



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

CRISTINA OCTÁVIO CHISSICO

**ANÁLISE BIOÉTICA DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ NACIONAL
DE BIOÉTICA PARA SAÚDE (CNBS) E DOS COMITÊS
INSTITUCIONAIS DE BIOÉTICA PARA SAÚDE (CIBSs) DE
MOÇAMBIQUE**

Brasília-DF
2019

CRISTINA OCTÁVIO CHISSICO

**ANÁLISE BIOÉTICA DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ NACIONAL
DE BIOÉTICA PARA SAÚDE (CNBS) E DOS COMITÊS
INSTITUCIONAIS DE BIOÉTICA PARA SAÚDE (CIBSs) DE
MOÇAMBIQUE**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Bioética pelo Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Camilo Manchola

Co-orientador: Prof. Dr. Gerito Augusto

**Brasília-DF
2019**

CHISSICO, CRISTINA OCTÁVIO . ANÁLISE BIOÉTICA DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ NACIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE (CNBS) E DOS COMITÊS INSTITUCIONAIS DE BIOÉTICA PARA SAÚDE (CIBSs) DE MOÇAMBIQUE. 2019. 63 f. Dissertação de mestrado (Programa de Pós-graduação em Bioética) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília-DF.

Dissertação aprovada em 18/12/2019

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Camilo Manchola
Orientador: Universidade de Brasília

Prof. Dr. Volnei Garrafa
Avaliador interno Universidade de Brasília

Prof. Dr. Fabiano Maluf
Avaliador externo: Secretaria de Saúde do Distrito Federal

Profa. Dra. Marianna Holanda (suplente)
Avaliador interno: Universidade de Brasília

Aos meus pais, Octávio Paulo Chissico e Olga Horácio Muchanga, pelos ensinamentos sobre o valor da vida, da família, e do ser humano (in memoriam).

Ao meu esposo e filho, Afonso Alberto e Yanni Bambo Alberto, pelo amor, carinho e apoio durante todo o percurso.

Dedico a vocês esta conquista

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus nosso Senhor pelo dom da vida.

Aos meus irmãos, Eulália, Neli e Rodrigo, vai o meu muito obrigado por serem sempre os meus companheiros.

Aos meus sobrinhos, Alexandre, Jabulile, Amina e Cristiane, que têm me inspirado a não desistir nos momentos mais difíceis.

Ao Dr. João Fernando Lima Schwalbach, pelo seu caráter, pelos ensinamentos, pela confiança que sempre depositou em mim, vai a minha profunda gratidão e respeito.

Ao Prof. Dr. Volnei Garrafa, pela oportunidade dada, pelos ensinamentos de valores tão nobres, como o respeito pelo ser humano, vai a minha profunda gratidão.

Ao Prof. Dr. Camilo Manchola, pelos ensinamentos e apoio na orientação desta pesquisa, vai minha admiração e reconhecimento.

Aos colegas e membros do Comitê Nacional de Bioética para Saúde, pelo apoio e confiança vai a minha profunda gratidão.

Aos docentes do Programa de Pós-graduação em Bioética, pela dedicação e aos mestrandos e doutorandos, pelo apoio e consideração.

A todos os amigos no Brasil e em Moçambique, pelo companheirismo.

“A alegria não chega apenas no encontro do achado, mas faz parte do processo da busca. E ensinar e aprender não pode dar-se fora da procura, fora da boniteza e da alegria”

Paulo Freire

RESUMO

O papel da institucionalidade de ética em pesquisa é cada vez mais relevante na proteção dos direitos humanos dos participantes de pesquisa em países do Sul Global, e isso é atestado por organismos internacionais como a UNESCO. Promover seu melhoramento contínuo é, portanto, uma ação desejável que deve ser desenvolvida por bioeticistas. Essa dissertação apresenta uma análise dessa institucionalidade em Moçambique, representada pela rede conformada pelo Comitê Nacional de Bioética para Saúde (CNBS) e pelos Comitês Institucionais de Bioética para Saúde (CIBSs), à luz da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) da UNESCO e dos aportes das bioéticas críticas desenvolvidas na América Latina. Trata-se de um estudo qualitativo, com fins descritivos e analíticos que objetivou conhecer as percepções de coordenadores, membros, secretários e pesquisadores envolvidos no funcionamento dessa institucionalidade para identificar desafios e oportunidades de melhoramento. Para a coleta de dados foi usado um inquérito cuja construção e interpretação observou os pressupostos da metodologia narrativa e da epistemologia qualitativa. Participaram do estudo 38 indivíduos envolvidos com o CNBS e com seis CIBSs. Os resultados dos quatro grupos estudados são similares e mostram a necessidade de garantir paridade de gênero e de formação profissional, condições mínimas de funcionamento, construção de um arcabouço normativo próprio que rejeite o uso do duplo padrão de pesquisa, mas também de ressaltar ainda mais a importante inserção internacional da rede e o reconhecimento da sua significativa história e sucesso no âmbito africano. Concluiu-se que o maior desafio é a inexistência de um conjunto robusto e orgânico de normativas, e a principal oportunidade, a consolidação nacional e internacional através de um arcabouço legal e procedimental autóctone bem definido.

Palavras-chave: Comitês de ética em pesquisa. Bioética. Sul Global.

ABSTRACT

The role of the research ethics institutionality is increasingly relevant in protecting the human rights of research participants in countries of the Global South, and this is attested by international bodies such as UNESCO. Promoting continuous improvement is therefore a desirable action that should be developed by bioethicists. This article presents an analysis of this institutionality in Mozambique, represented by the network formed by the National Health Bioethics Committee (CNBS) and the Institutional Health Bioethics Committee (CIBSs), in the light of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (DUBDH) of UNESCO and critical bioethical contributions developed in Latin America. This is a qualitative study, with descriptive and analytical purposes that aimed to know the perceptions of the coordinators, members, secretaries and researchers involved in the operation of this institutionality to identify challenges and opportunities for improvement. For data collection we used a survey whose construction and interpretation observed the assumptions of narrative methodology and qualitative epistemology. The results of the groups were similar, and showed the need to ensure gender equality and professional background parity, minimum operating conditions, the construction of a specific regulatory framework that guarantees that double standard is not used, but also to highlight even more the international insertion of the network and its significant role especially in African research ethics. It is concluded that the biggest challenge is the lack of a robust and organic set of regulations, and the main opportunity, the national and international consolidation through a well-defined autochthonous legal and procedural framework.

Keywords: Research ethics committees. Bioethics. Global South.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACOES

CIBS - COMITÊ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE

CIBS CISM - COMITÊ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE DO CENTRO DE INVESTIGAÇÃO EM SAÚDE DA MANHICA

CIBS FM&HCM - COMITÊ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE DA FACULDADE DE MEDICINA E HOSPITAL CENTRAL DE MAPUTO

CIBS INS - COMITÊ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE DO INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE

CIBS ISCISA - COMITÊ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE DO INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DE SAÚDE

CIBS UNILURIO - COMITÊ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE DA UNIVERSIDADE LURIO

CIBS Z - COMITÊ INTERINSTITUCIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE DA PROVÍNCIA DA ZAMBÉZIA

CNBS- COMITÊ NACIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE

DUBDH – DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

MISAU - MINISTÉRIO DA SAÚDE

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

UNESCO - ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Distribuição dos participantes de acordo com os grupos alvo.....	38
Tabela 2 Características sócio-demográficas dos participantes membros.....	38
Tabela 3 Características sócio-demográficas dos participantes coordenadores/ presidentes	39
Tabela 4 Características sócio-demográficas dos participantes pesquisadores.....	39
Tabela 5 Características sócio-demográficas dos participantes secretárias/os.....	40
Tabela 6 Composição de cada um dos Comitês.....	41

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
2 ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS EM CHAVE LATINO-AMERICANA	15
3 COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO MUNDO: AS RECOMENDAÇÕES DA UNESCO	20
4 A REDE COMPOSTA PELO COMITÊ NACIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE E PELOS COMITÊS INSTITUCIONAIS DE BIOÉTICA PARA SAÚDE EM MOÇAMBIQUE	28
4.1 COMITÊ NACIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE (CNBS)	28
4.2 COMITÊS INSTITUCIONAIS DE BIOÉTICA PARA SAÚDE (CIBSS)	31
5 OBJETIVOS.....	32
5.1. OBJETIVO GERAL	32
5.1.1 Objetivos Específicos.....	32
6 MÉTODOS.....	33
6.1 UNIVERSO DO ESTUDO.....	34
6.2 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS.....	34
6.3 PROCEDIMENTOS PARA A COLETA DOS DADOS	34
6.4. ANÁLISE DOS DADOS.....	35
6.5. ASPECTOS ÉTICOS.....	36
7 RESULTADOS	37
7.1 PRIMEIRA CATEGORIA: CARACTERÍSTICAS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS.....	38
7.2. SEGUNDA CATEGORIA: INFRAESTRUTURA E EQUIPAMENTO.....	40
7.3. TERCEIRA CATEGORIA: COMPOSIÇÃO.....	41
7.4 QUARTA CATEGORIA: FUNCIONAMENTO	42
8. DISCUSSÃO	44
9 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	48
REFERÊNCIAS.....	50
ANEXOS.....	53

INTRODUÇÃO

Os Comitês de Ética em Pesquisa com o envolvimento de Seres Humanos tiveram sua origem nos Estados Unidos da América durante a segunda metade da década de 1960¹. Seu surgimento foi associado à realização de pesquisas que não observavam o respeito aos direitos humanos² e foi visto, como estratégia para a proteção desses direitos, como é consagrado no ponto 1 do artigo 3 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) da UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura)³.

Atualmente estes comitês estão presentes em um número importante de países e, podem ser definidos como órgãos responsáveis pela avaliação ética dos projetos de pesquisa com envolvimento dos seres humanos, com o objetivo de exercer o controle ético para evitar violações contra a dignidade dos seus participantes¹. A sua composição é de caráter multi e interdisciplinar, abrangendo profissionais das diferentes áreas do saber¹.

A presença desses órgãos é especialmente relevante no caso específico dos países do Sul Global (especialmente na África e na América Latina), pois esses países têm sido o principal alvo de estudos que visam tratar suas populações com menos dignidade que outras, por exemplo, por meio do uso dos duplos padrões de pesquisa⁴.

Sobre o duplo padrão, trata-se da utilização de padrões éticos diferenciados para países ricos e para países pobres, de modo a permitir que práticas não aceitas eticamente em países ricos (como o uso de placebos, washouts e medicações menos efetivas) sejam implementadas em países pobres⁴, sempre sob a justificativa de estar dando “algum acesso à saúde” a populações que de outra maneira não teriam acesso algum a esse direito⁵.

É nesse marco que se encontra a importância de criar uma institucionalidade robusta em ética em pesquisa em países em desenvolvimento, traduzida em comitês fortes administrativa e eticamente tal como é referido pela Guia 1 da Unesco¹, relativo à criação de Comitês de Bioética, que aponta que é dever dos Estados orientar os seus governos para o estabelecimento de comitês devidamente constituídos e comprometidos com a defesa dos direitos humanos¹.

E é também nesse marco que radica a importância de promover análises do funcionamento dessa institucionalidade, definida aqui como a capacidade governamental disposta para a gestão da ética em pesquisa num país, envolvendo especialmente o órgão do governo especializado nessa questão (criado e designado pelo Estado para esse propósito) e a rede de órgãos por ele coordenados ou que dele dependem⁶.

Pois bem, essa dissertação visa contribuir precisamente à construção dessa institucionalidade nos países do Sul Global, analisando especificamente o caso moçambicano através das percepções de coordenadores, secretários, membros e pesquisadores envolvidos no comitê nacional de ética em pesquisa de Moçambique e à rede de comitês por ele gerenciada (os denominados Comitê Nacional de Bioética para Saúde e Comitês Institucionais de Bioética para Saúde).

O Comitê Nacional de Bioética para Saúde (CNBS) em Moçambique foi criado no ano de 2002 e segundo o Estatuto Orgânico, publicado em 2016⁷, é a única instância de nível nacional que se dedica na avaliação ética dos protocolos de pesquisa com seres humanos⁸.

Porém, para além da avaliação dos aspetos éticos de pesquisa, o CNBS também se dedica à avaliação dos aspetos metodológicos e à criação e fortalecimento dos Comitês Institucionais de Bioética para Saúde, abreviadamente designados por CIBSs, e que estão sendo criados desde 2011 com o principal objetivo de delegar a responsabilidade da avaliação dos protocolos de pesquisa, e assim, descongestionar o fluxo⁸.

Importa referir que os CIBSs têm as mesmas funções que o CNBS, embora com limitações nos seus níveis de atuação. Desde que foi iniciado este processo já foram criados oito comitês institucionais de bioética para saúde, nas principais instituições do país que se dedicam à atividade de pesquisa e nas universidades; todavia, ainda não se sabe se os objetivos que nortearam a sua criação estão sendo alcançados e se estes estão alinhados relativamente à observância das normas, uma vez que ainda não foram feitas pesquisas nesse sentido.

O propósito do estudo foi fazer uma análise do funcionamento do Comitê Nacional de Bioética para Saúde e dos Comitês Institucionais de Bioética para Saúde de Moçambique, com vista a construção de uma Institucionalidade de Ética em Pesquisa em Moçambique.

Nessa dissertação inicialmente será apresentado: o referencial de análise, dado pelas Guias da UNESCO para a criação, manutenção e melhoramento de comitês de ética em pesquisa com seres humanos e por bioeticistas conhecedores das particularidades do Sul Global nesse assunto. Imediatamente depois será apresentado o caso de Moçambique, a metodologia os resultados da coleta de dados, a discussão e por último algumas considerações finais.

2 ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS EM CHAVE LATINO-AMERICANA

A humanidade ao longo da sua existência tem estado repleta de violações à dignidade do ser humano enquanto participante de pesquisas⁹. Por exemplo, durante a Segunda Guerra Mundial foram vários os experimentos científicos realizados em populações majoritariamente vulneráveis com recurso a procedimentos cruéis e humilhantes². Importa referir que na realização destas pesquisas estiveram envolvidos os médicos do então regime nazista, sob o pretexto do desenvolvimento da ciência e da tecnologia.

A divulgação destes experimentos gerou comoção e repúdio por parte da comunidade científica mundial que, como reação à opinião pública, viu-se forçada a levar os envolvidos a julgamento, na sua maioria tendo sido condenados⁹. Como resultado desse julgamento foi portanto, estabelecido o primeiro código de ética em pesquisa, denominado de Código de Nuremberg¹⁰.

De acordo com Maluf⁹, outros documentos, declarações e diretrizes sobre ética em pesquisa com seres humanos foram elaborados e difundidos a partir deste julgamento, servindo deste modo como referências internacionais. Dentre eles pode ser mencionada a Declaração de Helsinki da Associação Médica Mundial¹¹ e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas em Seres Humanos (1982, 1993, 1996 e 2002)¹²

Todavia, apesar da existência destes documentos e com a sua ampla difusão no seio da comunidade científica, as pesquisas com envolvimento de seres humanos continuaram a ser realizadas sem a observância dos princípios éticos que visam a garantir o respeito pela dignidade humana.

O artigo intitulado *Ethics and Clinical Research*, publicado por Henry Beecher, em que é denunciada a existência de 22 pesquisas realizadas sem a observância dos princípios éticos é exemplo disso¹³. Dentre as pesquisas relatadas por Beecher podem ser mencionadas: a injeção células cancerígenas vivas em idosos do *Jewish Chronic Disease Hospital* e a injeção o vírus da hepatite B em 800 crianças deficientes mentais do *Willobrook State Hospital*¹³.

Outro exemplo bastante conhecido que teve uma grande repercussão mundial foi o Estudo Tuskegee, conduzido nos Estados Unidos da América entre os anos 1932 e 1972 pelo Serviço de Saúde Pública daquele país, e que envolveu e privou de tratamento a 600 homens negros diagnosticados com sífilis¹⁴.

Como resposta a estes acontecimentos, em 1974 o Congresso dos Estados Unidos viu-se obrigado a formar uma comissão, a *National Commission of Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental), para estudar o assunto e identificar os princípios éticos básicos para as pesquisas em seres humanos nas ciências do comportamento e biomédicas, publicados sob o nome de Relatório de Belmont em 1978¹⁵.

De acordo com Kottow, o Relatório de Belmont¹⁶ veio dar um novo enfoque às pesquisas com seres humanos, ao sugerir a criação de *Institutional Review Boards* (Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos), comitês de ética autônomos e independentes como espaços capazes de avaliar e acompanhar os aspetos éticos de protocolos de pesquisa¹⁷.

Deste modo, entre os finais da década de 1960 e 1970 do século passado, nos Estados Unidos da América, começaram a serem criados os comitês de ética em pesquisa comprometidos com o controle ético das pesquisas em seres humanos¹.

Nessa mesma época surgiu o enfoque teórico e metodológico que iria dar sustento às suas discussões, o chamado principialismo, modelo que defende que os conflitos morais podem ser resolvidos por meio da aplicação de quatro princípios pretensamente universais (autonomia, beneficência, não maleficência, justiça), que desconsideram qualquer fator social, econômico ou cultural associado aos conflitos, supervalorizando a autonomia a expensas da justiça¹⁸.

De acordo com a Guia Número 1 da UNESCO¹, no início estes comitês apenas eram destinados ao controle ético das pesquisas com envolvimento de animais; as pesquisas com seres humanos não eram submetidas a nenhuma norma pelo fato de considerar que os pesquisadores eram pessoas suficientemente experientes, o que lhes conferia competência plena para não colocar o interesse dos participantes em risco.

Além dessa consideração, outros dois motivos faziam com que não se submetesse aos pesquisadores a controle ético: primeiro, pensava-se que esta medida poderia reprimir a sua criatividade, pondo em risco a inovação; e segundo, o fato recorrente de os próprios pesquisadores se submeterem às pesquisas era, aparentemente, suficiente para considerar que elas iriam respeitar a dignidade humana.

É importante dizer que embora os comitês de ética em pesquisa tivessem início nos EUA, atualmente fazem parte do âmbito internacional, sendo classificados nos níveis local, regional e nacional¹ em diversos países. A menção explícita da importância que têm esses órgãos na DUBDH da UNESCO³ mostra claramente o papel central que esses comitês têm para a condução das pesquisas.

A respeito da DUBDH³ é essencial ressaltar que ela propõe um marco de referência diferente do proposto pelo mencionado princípalismo, e que ela se conecta de uma maneira importante com as chamadas bioéticas críticas latino-americanas, surgidas durante os anos 90, como uma crítica à universalidade dos princípios e às suas limitações frente aos problemas coletivos e ambientais, especialmente verificados nos países do Hemisfério sul.¹⁹

Assim, a chave latino-americana que esse capítulo apresenta está relacionada à visão decididamente anti-hegemônica, politizada e crítica que essas bioéticas apresentam, ao concentrarem seus esforços no reconhecimento da ideia da saúde como qualidade de vida e na defesa do campo social como campo legítimo de estudos e intervenção. Elas entendem a necessidade de abarcar a totalidade dos sujeitos sociais, analisando deste modo as relações de poder entre grupos e segmentos e os padrões éticos nessas relações¹⁹.

Além disso, essas bioéticas apontam a defesa de populações excluídas como as da América Latina e a África como a sua principal reivindicação, criticando fortemente a pretensão universal do princípalismo e a sua supervalorização da autonomia a expensas da justiça, e advogando pela inclusão de fatores sociais e econômicos na análise que é feita pela ética em pesquisa com seres humanos²⁰.

Essas bioéticas reivindicam as circunstâncias vividas por indivíduos que vivem no Sul Global e, portanto, se conectam de maneira especial com regiões do mundo como África e América Latina. De igual modo como a DUBDH³ elas defendem populações vulneráveis que frequentemente são usadas em pesquisas

multinacionais com seres humanos, propõem categorias teóricas como o duplo padrão de pesquisa e o imperialismo moral para concretizar essa defesa¹⁸.

Como já mencionado, o duplo padrão se traduz na utilização de padrões éticos diferenciados para países ricos e para países pobres, de modo a permitir que práticas não aceitas eticamente em países ricos (como o uso de placebos, washouts e medicações menos efetivas) sejam implementadas em países pobres⁴, sempre sob a justificativa de estar dando “algum acesso à saúde” a populações que de outra maneira não teriam acesso algum a esse direito⁵.

Quanto ao imperialismo moral, essas bioéticas explicam que é uma categoria que pretende explicar a imposição, por parte de países desenvolvidos, de determinados padrões éticos sobre países periféricos, e que tem possibilitado, por exemplo, que pesquisas que no seriam feitas naqueles países (por não serem aceitos seus riscos) sejam feitas nestes¹⁸.

Deve-se ressaltar que essas bioéticas enxergam nos comitês de ética em pesquisa com seres humanos a oportunidade para proteger os participantes de pesquisa não apenas de pesquisas nacionais, mas multinacionais, que com alguma frequência aproveitam legislações mais fracas para impor o chamado duplo padrão de pesquisa, submetendo cidadãos de países pobres a padrões éticos aos quais não submeteria indivíduos de países ricos⁵.

É essencial dizer que, como visto, desde sempre a existência de comitês de ética em pesquisa com seres humanos tem sido relacionada a circunstâncias de vulnerabilidade de alguns grupos humanos, usualmente pessoas pobres, discriminadas e excluídas do sistema imperante em países como os da América Latina e da África. Isso é importante porque demonstra claramente que seu papel não é apenas técnico, mas social, ao estarem comprometidos com a defesa dos mais frágeis.

Para finalizar essa seção é conveniente dizer que têm sido feitas tentativas, muitas vezes exitosas, para enfraquecer os controles éticos que alguns dos citados instrumentos normativos impunham. O caso da Declaração de Helsinki é paradigmático, uma vez que a série de mudanças recentes feitas nela pode potencialmente permitir que populações vulneráveis sejam privadas de acesso pós-estudo à medicação que lhes resultou benéfica durante a pesquisa, ou que essas populações sejam expostas ao uso do placebo de uma maneira indiscriminada⁹. A

gênese e conteúdo dessas mudanças serão analisados na próxima seção dessa dissertação.

3 COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO MUNDO: AS RECOMENDAÇÕES DA UNESCO

A UNESCO desde o início dos anos 1970 do século passado vem trabalhando em assuntos ligados à ética em pesquisa, demonstrando por isso grande interesse sobre o assunto. Esse interesse tem se traduzido na elaboração de normas, regulamentos e diretrizes para a criação e fortalecimento de uma institucionalidade relativa a esse tema, como pode ser visto nas Guias 1, 2 e 3 produzidos por essa organização, para a criação, funcionamento e capacitação dos Comitês de ética em pesquisa com seres humanos.¹⁻⁶⁻²¹

Através destes documentos, a UNESCO orienta aos Estados e governos a criar e estabelecer comitês de ética em pesquisa com seres humanos comprometidos com a garantia do respeito pelos direitos humanos¹. Essa organização também promove a criação de mecanismos de controle interno e externo para a prevenção de abusos através do estabelecimento de estatutos e regulamentos governamentais⁶.

Outra recomendação manifestada pela UNESCO nesses documentos tem relação com a formação e capacitação contínuas para os membros desses Comitês em matérias de ética e bioética, com o respeito das especificidades de cada local²⁰, uma vez que sua qualificação permanente garante a adequada avaliação da eticidade das pesquisas e, no final, a proteção dos participantes.

A mesma preocupação é também expressa na DUBDH , adotada por aclamação na 33ª sessão da Conferência Geral da UNESCO em outubro de 2005, documento que veio reforçar os documentos já elaborados em matéria de ética das pesquisas em seres humanos³.

É essencial ressaltar que a UNESCO, através das suas guias e da declaração supramencionada, se preocupa principalmente com o controle social das pesquisas que são realizadas em locais com baixos recursos, visando à diminuição das injustiças de que o Sul Global tem sido objeto, por exemplo, através do uso de suas populações vulneráveis em estudos que empregam métodos e técnicas que não seriam usados nos países do Norte Global⁵.

Os temas discutidos durante o Congresso Global de Comitês Nacionais de Bioética de 2018 em Dakar, Senegal, África, secretariado pela UNESCO e OMS, são

mais um exemplo dos esforços dessa organização para fortalecer a institucionalidade sobre ética em pesquisa com seres humanos nos diversos países, especialmente nos países do Sul Global, através da sua solicitação para que assuntos relativos à justiça social e ao acesso à saúde fossem incluídos na agenda.²²

Além disso, é importante lembrar que a própria DUBDH³ nos seus artigos 19 e 22 recomenda expressamente aos Estados a criação de comitês de ética em pesquisa.

Quanto ao primeiro artigo, diz literalmente que:

comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas devem ser instituídos, mantidos e apoiados em nível adequado com o fim de: (i) avaliar questões éticas, legais, científicas e sociais relevantes relacionadas a projetos de pesquisa envolvendo seres humanos (p.12).

Já o segundo, o artigo 22³, diz expressamente que “Os Estados devem estimular o estabelecimento de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, conforme o disposto no Artigo 19” (p.13).

Fica claro, dessa maneira, que a organização tem um longo histórico na assessoria e criação destes órgãos no mundo inteiro. Também que tem uma especial preocupação com o Sul Global, que pode ser evidenciado pelo seu envolvimento no assunto na África, onde existem três escritórios regionais trabalhando assuntos diretamente relativos a uma bioética pautada nos direitos humanos e na dignidade humana.

Como se vê, a UNESCO mostra interesse importante em reforçar o controle das pesquisas com o envolvimento de seres humanos. Voltando às Guias mencionados, conforme eles, após o Julgamento de Nuremberg, em que foram condenados cerca de 22 médicos que tiveram envolvimento em pesquisas com seres humanos que não respeitaram sua dignidade, e que deu origem ao Código de Nuremberg¹⁰ (como já foi dito, primeiro grande marco de ética em pesquisa com seres humanos), vários documentos continuaram a ser elaborados de modo a prevenir o surgimento de novas situações de desrespeito à dignidade dos participantes.

Dentre desses documentos que foram produzidos após Nuremberg podem ser mencionados: Declaração de Helsinki (1964)¹¹, Convenção Internacional sobre

Direitos Civis e Políticos (1966), Relatório de Belmont (1978)¹⁶, Diretrizes Internacionais do CIOMS para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (1991), Diretrizes Éticas Internacionais do CIOMS sobre Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos (1993)¹² e Declaração Universal sobre de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (2005)³. A cotinuação serão discutidos alguns desses documentos como apresentados pelas guias.

Quanto à Declaração de Helsinki⁹, elaborada pela Associação Médica Mundial, é considerada o mais importante documento sobre a matéria da ética em pesquisa com seres humanos, pois no início veio aumentar a necessidade do controle ético nas pesquisas com seres humanos. No entanto, sua importância e seu reconhecimento internacional não foram suficientes para impedir que esta declaração fosse alvo de mudanças sucessivas e algumas delas infelizes na sua forma e conteúdo.

Garrafa e Prado, 2004, afirmam que a importância desse instrumento pode ser atestada pelo fato de mesmo não tendo um caráter vinculante, tem existido um grande interesse dos países mais desenvolvidos em introduzir algumas mudanças, que têm tido como objetivo a flexibilização de padrões diferenciados, com o uso do duplo padrão de pesquisas²³.

Já sobre as diretrizes do CIOMS (Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas), vinculado à Organização Mundial da Saúde (OMS), deve-se dizer que visam fornecer os princípios éticos para pesquisas com seres humanos, especialmente aquelas que são realizadas em locais com poucos recursos. A primeira versão destas Diretrizes foi elaborada em 1982, e ficou conhecida como Proposta de diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos³.

A segunda versão das diretrizes do CIOMS foi elaborada em 1993 durante a eclosão do HIV/SIDA e o surgimento de testes para a prevenção e o tratamento desta pandemia. Com os resultados das pesquisas, novas questões éticas que não haviam sido consideradas na altura da elaboração das diretrizes originais começaram a ser levantadas, relativas a: avanço da medicina e biotecnologia; mudanças na prática de pesquisa, testes de campo multinacionais; experimentos com envolvimento de populações vulneráveis; pesquisa com muitos ou poucos recursos³.

Novas versões dessas diretrizes foram produzidas entre os anos 1980 e 1989 a propósito de revisões na Declaração de Helsinki, e permitiram a atualização das diretrizes em 1982, resultando na publicação de dois conjuntos de diretrizes, nomeadamente: Diretrizes internacionais para revisão ética de estudos epidemiológicos, em 1991³, e Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica envolvendo seres humanos, em 1993³.

Quanto à DUBDH, foi produzida em outubro de 2005³, e demonstra a importância que tem sido dada ao tema da ética em pesquisa com seres humanos no mundo todo, a crescente preocupação pelo controle das pesquisas com seres humanos através do cumprimento das normas sobre este tipo de pesquisas, e o trabalho incansável da UNESCO sobre essa matéria.

A citada declaração, adotada por aclamação por todos os Estados membros da UNESCO, apresenta elementos relativos à ética em pesquisa com seres humanos dirigido aos Estados, especialmente ao refletir em seus princípios uma grande preocupação pela garantia do respeito pela dignidade dos participantes das pesquisas, com maior destaque para as populações mais desfavorecidas e na condição de vulnerabilidade³.

Através dessa declaração, os Estados comprometeram-se a respeitar e a aplicar os princípios fundamentais da bioética num marco de direitos humanos, ao ressaltar a necessidade de se garantir o respeito pela dignidade dos seres humanos e ao tratar de questões éticas que são levantadas pela medicina, ciências da vida e pela tecnologia associada e aplicada aos seres humanos, tendo em conta a dimensão social, jurídica e ambiental. Esse documento serve como um instrumento orientador para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições, empresas públicas e privadas³.

Para a UNESCO, a adoção da DUBDH pelos Estados foi considerada como um marco importante para a pesquisa com seres humanos, pois em todos os seus princípios é notória não apenas a preocupação com a garantia da dignidade do ser humano, mas com o controle social exercido pelas populações mais desfavorecidas, pois estas são mais vulneráveis a sofrer danos provocados por pesquisas que não respeitam os princípios éticos.

Após esse esclarecimento relativo aos documentos internacionais mais importantes na área da ética em pesquisa com seres humanos segundo as Guias da

UNESCO¹⁻⁶⁻²¹, é momento de falar a respeito do que essas guias discutem a respeito da criação, funcionamento e capacitação relativos aos Comitês de ética em pesquisa com seres humanos.

Antes de começar com as recomendações trazidas pelas guias, é essencial dizer que eles esclarecem logo no início que existe uma diferença entre três tipos de comitês, a saber: hospitalares, de bioética e de ética em pesquisa com seres humanos.

Quanto aos primeiros, visam refletir a respeito dos conflitos morais que podem surgir no meio hospitalar e se circunscrevem só ao nível local (hospitais); já os segundos abordam amplos e variados assuntos que vão entre outros temas, a eutanásia, o aborto e as tecnologias reprodutivas, à alocação de recursos e o papel das migrações, os terceiros lidam exclusivamente com questões relativas à condução ética de pesquisas com seres humanos e podem ser encontrados em instituições universitárias e de controle social nos níveis nacional, regional e local⁶.

Dito isso, é importante sinalizar que aqui se tratará das recomendações que as guias destinadas aos comitês de ética em pesquisa com seres humanos, que defendem o controle ético e social das pesquisas com seres humanos, de modo a permitir que o respeito pela dignidade dos participantes de pesquisa seja garantido.

No caso da Guia Número 1, recomenda-se aos Estados e governos a criação de Comitês de ética em pesquisa que sejam comprometidos com a garantia da proteção dos participantes através de um controle efetivo das pesquisas com seres humanos¹.

Segundo essa guia¹, a criação destes Comitês de ética em pesquisa com seres humanos deve ser orientada pelas seguintes considerações:

- a) Determinar o nível (nacional, regional ou local);
- b) Determinar do tipo de comitês e suas funções;
- c) Redigir os estatutos;
- d) Indicar o presidente;
- e) Indicar os membros;
- f) Determinar o marco jurídico;
- g) Determinar os pressupostos;
- h) Decidir o tipo de reuniões (abertas ou fechadas);

- i) Determinar quem será o responsável;
- j) Determinar os procedimentos de trabalho;
- k) Estabelecer a secretaria;
- l) Formar os membros.

Além disso, conforme essa guia os comitês de ética em pesquisa devem cumprir com três pré-requisitos fundamentais: o respeito pelos direitos humanos; o reconhecimento da dignidade dos cidadãos; e a definição de programas educativos sobre bioética, em conformidade com os Estados a que pertencem para que venham atingir os seus objetivos. Também têm a obrigação da aplicação dos procedimentos necessários para a garantia da privacidade dos participantes da investigação, e ainda a realização de sessões informativas dirigidas aos possíveis participantes das pesquisas como forma de dar a conhecer sobre a sua existência⁶, pois:

Deve constituir principal objetivo para a criação de um Comitê a avaliação dos protocolos de investigação em saúde pública e epidemiológica e todos os protocolos que buscam encontrar na população os diferentes indicadores para novas enfermidades (p.45)⁶

Ainda conforme essa guia, deve igualmente ser responsabilidade dos Estados e governos o estabelecimento de normas e a criação das condições para que os comitês venham a funcionar em pleno, assegurando que a sua composição seja de caráter multidisciplinar e observando a garantia do equilíbrio de gênero¹.

Já a Guia Número 2, outro documento da UNESCO que se debruça sobre o funcionamento dos Comitês de ética em pesquisa, reflete a respeito do controle ético das pesquisas assim como a respeito da prática profissional dos pesquisadores, dizendo que esses comitês devem constituir um mecanismo para se garantir que não haja violação dos direitos dos sujeitos participantes das pesquisas, uma vez que: "A proteção dos participantes de estudo é dever dos pesquisadores e não a exposição a riscos. Uma obrigação moral que deve fazer parte da identidade profissional de todos pesquisadores" (p.16)⁶.

Ainda segundo essa guia, para a efetivação dos princípios éticos é fundamental que os governos criem mecanismos de controle interno para a prevenção de possíveis abusos à dignidade do ser humano. Se eles não forem suficientes por si, é possível complementá-los com outras formas de controle como por exemplo: o controle externo e formal, por meio de estatutos e regulamentos

governamentais, e o controle informal, por meio da pressão exercida por profissionais e pacientes⁶.

A guia também ressalta que as questões sobre ética em pesquisa com seres humanos devem ser sempre consideradas num cenário que conduza ao alcance do equilíbrio entre a liberdade e a proteção dos indivíduos participantes dos ensaios clínicos. Por isso, essa guia destaca a necessidade de estabelecer comitês de ética em pesquisa nos níveis local, regional e nacional, conforme os procedimentos e políticas internas para a elaboração, modificação e aplicação das suas normas, e com recursos adequados para a implantação de suas diretrizes e regulamentos gerais⁶.

Todavia, não é só com a criação e funcionamento dos comitês de ética em pesquisa com seres humanos que a UNESCO tem demonstrado preocupação, mas também com a capacitação dos seus membros, pelo que depois da criação destes, o passo seguinte deve ser destinado à formação e capacitação deles, assuntos de que trata especialmente a Guia Número 3 (Unesco, 2007)²¹.

Espera-se, segundo a UNESCO, que essa capacitação contribua para o melhor alcance dos objetivos dos comitês e de uma maior efetividade, garantindo a sua estabilidade e legitimidade, e valorizando por isso a sua relevância. Sugere essa organização nessa guia que os membros, antes da sua integração, devam passar por um processo de formação que lhes dará os subsídios necessários para um bom desempenho, permitindo deste modo o alcance com sucesso dos objetivos²¹.

Essa guia também ressalta que a capacitação dos membros deve ser um processo contínuo que garanta que eles estejam bem preparados para discutir e analisar grupalmente os problemas e dilemas relativos à ética em pesquisa com seres humanos que possam vir a surgir. Além disso, todos os membros devem ser informados acerca da distinção entre as questões de procedimentos e políticas que orientam as atividades do comitê²¹.

Finalmente, essa guia informa que para o funcionamento pleno de um Comitê de ética em pesquisa é necessário que sejam criadas condições mínimas de infraestrutura e equipamento (uma sala preparada e equipada para o desenvolvimento das atividades e um local destinado para o arquivo dos protocolos, dentre outras) e que seja observado o cumprimento de requisitos mínimos quanto às

características dos seus membros (formação multi e interdisciplinar, número suficiente que assegure uma discussão plural e equilíbrio em termos de gênero)²¹.

4 A REDE COMPOSTA PELO COMITÊ NACIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE E PELOS COMITÊS INSTITUCIONAIS DE BIOÉTICA PARA SAÚDE EM MOÇAMBIQUE

4.1 COMITÊ NACIONAL DE BIOÉTICA PARA SAÚDE (CNBS)

Moçambique, oficialmente designado como República de Moçambique, e cuja capital é Maputo, é um país localizado no sudeste do continente africano. O país é banhado pelo Oceano Índico a leste e faz fronteira com a Tanzânia ao norte; com Malawi e Zâmbia ao noroeste; com Zimbabwe ao oeste e com Suazilândia e África do Sul ao sudoeste²⁴.

Em termos socio-econômicos, trata-se de um país com um índice de desenvolvimento humano muito baixo, o que se traduz numa população maioritariamente vulnerável por ter pouco acesso a serviços adequados de educação e saúde. Esses dados são complementados por uma esperança de vida muito baixa e por um dos mais altos índices de mortalidade infantil no mundo. Historicamente, o país superou uma guerra civil que começou em 1977 e terminou em 1992 (INE)²⁴.

Em Moçambique o surgimento de comitês ética em pesquisa com seres humanos foi associado à realização das primeiras jornadas de saúde do Instituto Nacional de Saúde (INS) em 1986, e seria definitivamente concretizado no ano de 2002 com a criação do Comitê Nacional de Bioética para Saúde (CNBS)²⁵.

Antes de continuar, deve-se salientar que embora a sua denominação inclua a palavra Bioética, o Comitê Nacional de Bioética para Saúde de Moçambique, não é um comitê de bioética no amplo sentido em que a UNESCO define estes tipos de comitês (instâncias para que tomadores de decisões discutam, interajam e negociem a respeito de amplas questões morais)²⁶, mas sim um comitê nacional de ética em pesquisa em seres humanos.

Seguindo com a apresentação do CNBS, é necessário ressaltar que é a instância nacional multidisciplinar que se dedica à avaliação ética dos protocolos de

pesquisa, que está comprometido com a proteção dos seres humanos sujeitos de investigação e que se encontra sediado em Maputo, no Ministério da Saúde⁸.

O CNBS foi criado em maio de 2002 por Despacho do Ministro da Saúde²⁶, com o objetivo de permitir que toda a pesquisa seja realizada dentro das normas nacionais e internacionais sobre ética em pesquisa com seres humanos e pelo regulamento geral, um instrumento que deu origem ao Estatuto Orgânico do CNBS⁸. Esse despacho ministerial de maio de 2002 foi revogado em novembro de 2017, como forma de ampliar os poderes do CNBS⁷.

Além da avaliação ética dos protocolos de pesquisas com seres humanos, fazem parte das atribuições do CNBS: a avaliação dos aspectos metodológicos dos protocolos de pesquisa quando houver aspectos metodológicos que interfiram; e também a criação dos chamados Comitês Institucionais de Bioética para Saúde (CIBSs, que serão tratados na próxima seção), assim como a formação e capacitação dos seus membros, e a coordenação e monitorização das suas atividades⁸.

De acordo com o Estatuto Orgânico⁸ o CNBS conta com 13 membros permanentes na sua composição (sete do sexo masculino e seis do sexo feminino). Destacam-se as figuras do presidente, vice-presidente e secretária executiva no nível mais alto da sua estrutura. O plenário é o órgão de tomada de decisões e responsável pelos pareceres técnicos, e fazem parte dele todos os membros. Além dos membros que compõem o plenário, existe a figura de secretaria administrativa.

O nível mais alto da estrutura do CNBS coordena a gestão administrativa e apoia as atividades relacionadas com a revisão ética dos protocolos, enquanto os restantes níveis são responsáveis pela avaliação e seguimento dos protocolos, prestam apoio técnico aos pesquisadores e assessoram o presidente na tomada de decisões⁸.

Por outro lado, compete à secretaria administrativa facilitar o processo de submissão de protocolos; agendar as reuniões para avaliação dos protocolos; participar nas reuniões; elaborar os pareceres técnicos de acordo com a avaliação dos membros; elaborar as atas das reuniões; agendar reuniões de apoio aos pesquisadores; preparar e participar nas formações para os membros dos CIBSs; agendar as visitas de monitoria; e assessorar o presidente na gestão dos processos administrativos⁸.

Desde que foi criado em 2002, o CNBS⁸ é guiado pelos seguintes objetivos:

- a) Garantir que a investigação na área de saúde decorra de acordo com as normas nacionais e internacionais de bioética;
- b) Avaliar e aprovar a nível nacional as propostas de investigação científica na área da saúde que envolvam seres humanos;
- c) Valorizar a produção científica promovendo a inovação, educação, intercâmbio, disseminação de conhecimentos, técnicas e tecnologias para a saúde;
- d) Elaborar normas específicas no campo da bioética em pesquisa para a saúde;
- e) Exercer a tutela sobre os Comitês Institucionais de Bioética para Saúde (CIBSs);
- f) Avaliar a contribuição das investigações realizadas na melhoria dos cuidados de saúde da população e do sistema de saúde;
- g) Promover a formação e capacitação dos membros das instituições de pesquisa, dos investigadores e dos membros dos Comitês de Bioética, sobre aspetos éticos relacionados com a pesquisa envolvendo seres humanos;
- h) Constituir-se como um centro de referência nacional e internacional no que concerne a aplicação das normas de bioética em pesquisa para área de saúde.

É importante destacar que estes objetivos tem sido, em geral, alcançados. Porém, a elaboração de normas específicas é necessária, pois a única norma existente é o Regulamento Geral, elaborado no ano 2002 e recentemente transformado em Estatuto Orgânico⁸. Ressalta-se que esse Estatuto está em processo de avaliação pelo Conselho de Ministros, órgão do governo responsável pela homologação das propostas de lei que vão ser submetidas à Assembleia da República para aprovação .

Finalmente, vale a pena sinalizar que o CNBS tem elaborado alguns materiais que são usados para orientar os membros dos CIBSs e os pesquisadores: guiões para elaboração e para avaliação de protocolos de pesquisa e para monitorização dos CIBSs; modelos para elaboração do consentimento e assentimento informados, e acordo de transferência de amostras biológicas e de dados.

4.2 COMITÊS INSTITUCIONAIS DE BIOÉTICA PARA SAÚDE (CIBSS)

De acordo com Schwalbach e colaboradores, o aumento da investigação em saúde que resulta do crescimento do conhecimento do método científico e dos valores éticos envolvidos para a realização de protocolos de pesquisa, determinou a necessidade do CNBS delegar a responsabilidade de avaliação e aprovação dos protocolos de pesquisa com seres humanos para outros níveis, tendo deste modo iniciado com o processo de criação e estabelecimento dos Comitês Institucionais de Bioética para Saúde (CIBSSs) em 2011²⁷.

Com a criação dos CIBSSs, o CNBS tinha como finalidade imprimir maior relevância às pesquisas com seres humanos e descentralizar a avaliação ética e descongestionar o fluxo dos protocolos. Como resultado deste processo, já foram criados um total de oito Comitês Institucionais de Bioética para Saúde em todo o território nacional²⁷.

Os CIBSSs estão sediados nos centros de investigação em pesquisa com seres humanos e nas faculdades de medicina e de ciências de saúde. Na província e cidade de Maputo encontram-se os Comitês Institucionais de Bioética para Saúde do Centro de Investigação e Treino da Manhiça; do Instituto Nacional de Saúde; da Faculdade de Medicina e Hospital Central de Maputo; do Instituto Superior de Ciências de Saúde e da Universidade São Tomás de Moçambique⁸.

Já no norte do país, na província de Nampula, está o Comitê Institucional da Universidade Lúrio. Finalmente, no centro do país, estão o Comitê Interinstitucional de Bioética para Saúde da Província da Zambézia e o Comitê Interinstitucional de Bioética para Saúde da Província de Sofala.

Quanto às suas particularidades, os CIBSSs são órgãos semelhantes ao CNBS, mas com um âmbito de atuação mais limitado, pois se restringem à avaliação de protocolos sobre inquéritos demográficos e epidemiológicos sem medidas invasivas, de estudos sobre conhecimentos, atitudes e práticas e de estudos sobre monitoria e avaliação⁸. Além disso, esses comitês têm a sua criação fundamentada pelos princípios da Declaração de Helsinki⁹ e das diretrizes do CIOMS¹².

5 OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GERAL

Analisar o funcionamento do Comitê Nacional de Bioética para Saúde e dos Comitês Institucionais de Bioética para Saúde em Moçambique, a partir das normativas da UNESCO e da ética em pesquisa com seres humanos em chave latino-americana.

5.1.1 Objetivos Específicos

- ✓ Apresentar as normativas da UNESCO relativas à criação e funcionamento de comitês de ética em pesquisa com seres humanos e a ética em pesquisa em chave latino-americana;
- ✓ Identificar as normas existentes para o estabelecimento e funcionamento do Comitê Nacional de Bioética para Saúde e dos Comitês Institucionais de Bioética para Saúde em Moçambique;
- ✓ Discutir as percepções dos coordenadores, membros, secretários e investigadores sobre o funcionamento dos comitês de ética em pesquisa de Moçambique.

6 MÉTODOS

Tratou-se de uma pesquisa qualitativa, com fins descritivos e analíticos, que contou com duas etapas. A primeira etapa foi destinada para o levantamento do referencial teórico, a partir dos documentos da UNESCO que tratam o tema da ética em pesquisa, e de reflexões de bioeticistas conhecedores das particularidades do Sul Global nesse assunto. A segunda, para a coleta de dados em campo relativos à criação e funcionamento do Comitê Nacional de Bioética para Saúde e dos Comitês Institucionais de Bioética para Saúde em Moçambique.

O estudo foi realizado durante os meses de maio a julho de 2019 e os dados foram colhidos a partir do inquérito construído para esta finalidade, com recurso aos pressupostos da epistemologia qualitativa criada por González- Rey.²⁸ De acordo com Duarte, 2002, na epistemologia qualitativa os instrumentos de pesquisa não têm o objetivo de alcançar verdades ou informações pontuais, mas momentos de reflexão entre pesquisadores e participantes²⁹.

Como na abordagem da epistemologia qualitativa o mais importante é o locus do pesquisador para a análise da realidade, não foi usado nenhum critério de amostragem. Isso também é defendido por Duarte²⁹, que ressalta que numa metodologia de base qualitativa, o número de sujeitos que virão a compôr o inquérito dificilmente poderia ser determinado a priori, pois há uma dependência da qualidade das informações obtidas em cada depoimento, assim como da profundidade e do grau de recorrência e divergência dessas informações, já que “enquanto estiverem aparecendo dados originais ou pistas que possam indicar novas perspectivas a investigação precisa continuar sendo feita” (p.143-144)²⁹.

Finalmente, foram definidos como critérios de inclusão: ser coordenador em exercício em um dos comitês envolvidos; ser membro em exercício; ser secretário/a com pelo menos um ano; e ser pesquisador com um protocolo tramitado em um dos comitês que foram selecionados para o estudo.

6.1 UNIVERSO DO ESTUDO

O universo amostral foi constituído por 38 participantes do Comitê Nacional de Bioética para Saúde, localizado em Moçambique, e de seis Comitês Institucionais de Bioética para Saúde, localizados em três regiões do território nacional, nomeadamente: a cidade e província de Maputo (região sul); as cidades da Beira e de Quelimane (região centro); e a cidade de Nampula (região norte).

6.2 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

Como instrumento de coleta de dados foi usado um questionário com perguntas orientadoras, que foram agrupadas em 4 categorias: a primeira, relativa as características sócio-demográficas; a segunda relacionada a infraestrutura e equipamento; a terceira sobre a composição; e a quarta relativa ao funcionamento; (Anexo B). Todavia, os coordenadores, membros e secretários responderam as quatro categorias; já os pesquisadores responderam apenas a duas, uma vez que a segunda categoria estava caracterizada por questões relativas à infraestrutura e ao equipamento e a terceira sobre a composição.

6.3 PROCEDIMENTOS PARA A COLETA DOS DADOS

O questionário para a coleta de dados foi enviado por via eletrônica para todos os participantes do estudo, após contacto telefónico feito numa primeira fase com os coordenadores de cada Comitê, que foram informados sobre a realização do estudo e convidados para participar.

Depois deste contacto inicial com os coordenadores, foram contactados os secretários de cada comitê, que forneceram os contactos de membros e pesquisadores, que também foram informados da realização do estudo e convidados a dar o seu consentimento para participar.

Deve-se salientar que a seleção dos membros e dos pesquisadores foi feita de forma aleatória, tendo em conta os critérios de inclusão que foram definidos para o estudo. Todos os participantes forneceram seu endereço eletrônico, para o qual foi enviado o termo de consentimento informado e o questionário.

6.4 ANÁLISE DOS DADOS

A análise dos dados coletados a partir dos questionários que foram enviados de forma eletrônica foi feita através de análise estatística, para dados numéricos, e análise narrativa, para dados não numéricos. A análise narrativa, explicitada por González-Rey²⁸ e Manchola-Castillo³⁰, envolve a identificação de elementos julgados pelo pesquisador como recorrentes e importantes nas respostas obtidas.

Imediatamente depois, a análise narrativa envolve a apreciação crítica dos elementos identificados, com base em abordagens teóricas ou normativas que possibilitam a compreensão das razões, propósitos e conteúdos que fazem parte das narrativas dos participantes. No caso da presente dissertação, essas abordagens teóricas e narrativas estão representadas pelos documentos da UNESCO¹⁻⁶⁻²¹ que tratam o tema da ética em pesquisa, e de reflexões de bioeticistas conhecedores das particularidades do Sul Global nesse assunto.

Dessa forma, nessa dissertação procurou-se identificar nas respostas dos participantes as razões das suas narrativas (argumento, propósitos, interesses e razões), fato que valoriza a comunicação e a construção de sentido. Esclarece-se que não foi usada nenhuma ferramenta informática para a análise de dados não numéricos por a abordagem narrativa não considerar o uso dessas ferramentas.

6.5 ASPECTOS ÉTICOS

Antes de realizar a condução desse estudo, ele foi submetido à análise do CBNS, que emitiu parecer de aprovação (Apêndice C), conforme os requisitos da Declaração de Helsinki⁹ (assim é sinalizado no próprio parecer). Os participantes do estudo antes de responderem ao questionário destinado para a coleta foram convidados a assinar o termo de consentimento informado aprovado pelo CBNS.

7 RESULTADOS

Os resultados serão apresentados a seguir conforme as categorias previamente explicitadas. Porém, antes serão identificados os 38 participantes conforme seu perfil e pertença, sendo que da rede composta pelo CNBS e CIBS, além do CNBS, apenas seis dos oito CIBSs fizeram parte do estudo, uma vez que dois deles se encontravam em processo de reestruturação.

Do Comitê Nacional de Bioética para Saúde (CNBS), participaram: (um) coordenador, (três) membros, (uma) secretária e (três) pesquisadores; do Comitê Institucional de Bioética para Saúde do Centro de Investigação em Saúde da Manhica (CIBS CISM), participaram: (um) coordenador, (três) membros, (um) secretário e (três) pesquisadores; do Comitê Institucional de Bioética para Saúde da Faculdade de Medicina e Hospital Central de Maputo (CIBS FM&HCM), participaram: (um) coordenador, (uma) secretária, (um) membro e (dois) pesquisadores.

Continuando, do Comitê Institucional de Bioética para Saúde do Instituto Superior de Ciências de Saúde (CIBS-ISCISA), participaram: (um) coordenador, (uma) secretária, (dois) membros e (um) pesquisador; do Comitê Institucional de Bioética para Saúde do Instituto Nacional de Saúde (CIBS- INS), participaram: (um) coordenador, (uma) secretária, (três) membros e (dois) pesquisadores; do Comitê Institucional de Bioética para Saúde da Universidade Lúrio (CIBS Uni Lúrio), participaram: (um) coordenador e (uma) secretária; finalmente, do Comitê Interinstitucional da Província da Zambézia (CIBS Z), participaram: (um) coordenador, (uma) secretária e (um) membro.

A Tabela 1: apresenta o resumo dos perfis que foram incluídos na pesquisa, diferenciando entre coordenadores/presidentes, membros, secretários/as, e pesquisadores, em números absolutos e em percentuais.

Tabela 1 Distribuição dos participantes de acordo com os grupos alvo

Perfis		
	N	%
Coordenadores/presidentes	7	18,4
Membros	15	39,5
Secretárias/os	7	18,4
Pesquisadores	9	23,7
Total	38	100%

Fonte: pesquisa da autora, 2019.

7.1 PRIMEIRA CATEGORIA: CARACTERÍSTICAS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS

A seguir são descritas as características sócio-demográficas de acordo com as variáveis de sexo e profissão separadas por perfil. A Tabela 2 apresenta as características dos membros: existe uma maioria de membros do sexo masculino, com 53,3% e também de profissionais da medicina, que compõem o 60,0% do grupo.

Tabela 2 Características sócio-demográficas dos participantes membros

Variáveis					
	Sexo		Profissão		
	N	%		N	%
Masculino	8	53,3%	Médico	9	60,0%
Feminino	7	46,7%	Biólogo	3	20,0%
			Enfermeiro	2	13,3%
			Geógrafo	1	6,7%
Total	15	100%		15	100%

Fonte: pesquisa da autora, 2019.

A Tabela 3 apresenta as características dos coordenadores/presidentes: chama a atenção que todos eles são do sexo masculino e que predomina, mais uma vez, a medicina na sua formação profissional, com 85,7%.

Tabela 3 Características sócio-demográficas dos participantes coordenadores/presidentes

Variáveis					
	Sexo			Profissão	
	N	%		N	%
Masculino	7	100%	Médico	6	85,7%
Feminino	0	0%	Jurista	1	14,3%
Total	7	100%		7	100%

Fonte: pesquisa da autora, 2019.

A situação da Tabela anterior, repete com a Tabela 4, que apresenta as características dos pesquisadores, pois uma maioria importante é do sexo masculino, correspondente à 77,8%, e pertence à área da medicina, com 55,5%. De maneira interessante, quase 35,0% dos pesquisadores são cientistas sociais.

Tabela 4 Características sócio-demográficas dos participantes pesquisadores

Variáveis					
	Sexo			Profissão	
	N	%		N	%
Masculino	7	77,8%	Médico	5	55,5%
Feminino	2	22,2%	Cientista social	3	33,3%
Total	9	100%		8	100%

Fonte: pesquisa da autora, 2019.

Finalmente, a Tabela 5 que apresenta as características dos secretários é radicalmente diferente, uma vez que a grande maioria pertence ao sexo feminino, com 85,7%, e suas profissões são de áreas variadas e diferentes das áreas da saúde, envolvendo psicólogo, técnico de administração pública, secretário executivo, professor e assistente social.

Tabela 5 Características sócio-demográficas dos participantes secretárias/os

Variáveis					
Sexo			Profissão		
	N	%		N	%
Masculino	1	14,3%	Psicólogo	2	28,6%
Feminino	6	85,7%	Técnico de administração pública	2	28,6%
			Secretário executivo	1	14,3%
			Professor	1	14,3%
			Assistente social	1	14,3%
Total	7	100%		7	100%

Fonte: pesquisa da autora, 2019.

7.2 SEGUNDA CATEGORIA: INFRAESTRUTURA E EQUIPAMENTO

A exceção do coordenador/presidente do CNBS, que informou que conta com toda a infraestrutura e equipamento necessários para a consecução dos trabalhos do comitê, dos seus coordenadores de CIBSs que responderam ao questionário, dois afirmaram não possuir um lugar fixo destinado para o funcionamento do seu comitê.

Já os restantes quatro coordenadores asseveraram que nas suas instituições há pelo menos uma sala, com equipamento mínimo (um computador com acesso à internet, uma linha telefônica, um espaço destinado para o arquivo dos protocolos, uma máquina fotocopadora e sistema eletrônico de gerenciamento de protocolos) para o desenvolvimento das funções dos seus comitês.

No entanto, deve ser relatado que as condições de infraestrutura e equipamento foram descritas por alguns participantes como ainda insuficientes e em algumas situações como precárias, pois a pesar de contarem com o mínimo, ainda há muito a se fazer para que garantam o pleno funcionamento destes órgãos.

7.3 TERCEIRA CATEGORIA: COMPOSIÇÃO

No que se refere à composição, os achados recolhidos a partir das respostas de coordenadores/presidentes e secretários, permitem ver que, contrário ao achado nos participantes dessa pesquisa, pelo menos três Comitês Institucionais de Bioética para Saúde tem uma maior prevalência de membros do sexo feminino: CIBS-CISM, CIBS-FM&HCM e CIBS-INS.

Chama também a atenção o número paritário de membros do sexo masculino e feminino no Comitê Nacional de Bioética para a Saúde, mas essa circunstância é relativa à normativa existente, que solicita que no comitê nacional exista igual número de homens e mulheres.

Finalmente, é interessante ver o número variado de membros de cada comitê, indo de 9 a 14 membros, conforme é apresentado na Tabela 6 a seguir:

Tabela 6 Composição de cada um dos Comitês

Comitê	Membros N	Masculino		Feminino	
		N	%	N	%
CNBS	12	6	50%	6	50%
CIBS CISM	12	3	20%	9	80%
CIBS FM&HCM	15	7	46,7%	8	53,3%
CIBS INS	12	5	40%	7	60%
CIBS ISCISA	12	8	70%	4	30%
CIBS Unilurio	9	5	60%	4	40%
CIBS Z	14	10	70%	4	30%
Total	86	44		42	

Fonte: pesquisa da autora, 2019.

7.4 QUARTA CATEGORIA: FUNCIONAMENTO

No que se refere ao funcionamento dos comitês, os participantes do estudo (todos os grupos alvo coincidem nas respostas dessa categoria) apontam para a existência de um número reduzido de normas localmente estabelecidas para sua criação e o seu funcionamento, e algumas vezes, manifestam desconhecimento a respeito do arcabouço normativo que suporta a rede de CNBS e CIBSs.

Dentre as respostas, a mais comum foi sinalizar o “Despacho ministerial de maio de 2002, revogado em novembro de 2017 pelo Despacho Ministerial de 22 de novembro de 2017” e o “Regulamento interno elaborado pelo CNBS”, e também a existência de “algumas circulares e deliberações relacionadas a diversos temas específicos” e de “guiões de orientação para os pesquisadores na elaboração dos protocolos”.

Ainda a respeito das normativas, a Declaração de Helsinki e as Diretrizes CIOMS foram os documentos que mais foram citados pelos participantes, que os classificam “como os principais documentos que guiam o campo da ética em pesquisa com seres humanos em Moçambique”.

As respostas dos participantes também incluíram a manifestação de que “há uma relação de subordinação entre o Comitê Nacional e os Comitês Institucionais” classificada pelos participantes “boa” e “excelente”, uma vez que todos os CIBS “encontraram acolhimento e apoio no CNBS, sempre que estes foram solicitados”.

Nesse ponto, os respondentes que trabalham no CNBS, ressaltaram que os CIBSs continuam a enviar protocolos com uma avaliação inadequada e muitas vezes sem o respeito pelos procedimentos para submissão e aprovação dos protocolos.

Esses entrevistados que fazem parte do CNBS também sinalizaram que têm assistido uma demanda muito grande de trabalho (que faz com que haja uma sobrecarga para os seus membros), que não tem diminuído de maneira considerável pela criação de CIBSs, provavelmente pela limitação dos níveis de atuação deles.

Lembram os entrevistados nesse quesito que a atuação dos CIBSs se restringe apenas à avaliação e aprovação dos protocolos que não envolvem a colheita de material biológico, que envolvem inquéritos demográficos e

epidemiológicos sem medidas invasivas, e que tratam de conhecimentos, atitudes e práticas.

Foi possível também identificar os principais problemas éticos que ocorrem frequentemente nas pesquisas que são avaliadas nestes Comitês: não concordância entre metodologia, objetivos e procedimentos; má concepção do termo de consentimento informado; desconsideração dos princípios éticos, especialmente o respeito à vulnerabilidade; indução a participação por pagamento ou outro tipo de estímulos; e desrespeito pela privacidade, confidencialidade e anonimato.

Ainda com base nas respostas dos participantes, foi possível listar alguns dos principais desafios que a rede deve enfrentar: sobrecarga de trabalho dos membros, por serem eles trabalhadores voluntários com trabalhos dedicados a outras instituições e serviços; impossibilidade financeira para remuneração dos membros; inexistência de fundos orçamentais; fraca comunicação com o CNBS; dificuldades em encontrar pessoas dispostas a trabalhar sem remuneração; e pressões indevidas por dependência externa de oportunidades de pesquisa.

Além dos anteriores desafios, também foram mencionados os seguintes problemas: falta de clareza, relativa à criação, atribuições e funcionamento dos CIBS, no regulamento do CNBS; e impossibilidade de os CIBS analisarem estudos retrospectivos com dados armazenados e estudos qualitativos em mulheres grávidas, crianças e outros grupos considerados de população vulnerável. Os respondentes propõem que seja autorizada a análise desse tipo de estudos nos CIBS após o cumprimento de alguns requisitos.

Também foram sinalizadas algumas oportunidades: o prestígio nacional que o CNBS já adquiriu para a consolidação e expansão das suas atividades, logo de mais de 15 anos de atuação; o reconhecimento internacional do CNBS, através da sua participação em redes internacionais de órgãos e especialista em ética em pesquisa com seres humanos; e a existência de algumas guias para a elaboração de protocolos, consentimento informado e assentimento informado.

Finalmente, os participantes do estudo congratularam esta iniciativa e mostraram satisfação em fazer parte da mesma, pois consideraram que desta forma estariam contribuindo para a melhoria dos procedimentos para a criação e funcionamento dos Comitês. E o questionário foi preenchido com facilidade.

8 DISCUSSÃO

A criação e o funcionamento dos Comitês de ética em pesquisa fazem parte das principais recomendações da UNESCO, organização que ressalta claramente que é tarefa dos Estados e governos o estabelecimento de uma institucionalidade nesse assunto que venha a contribuir para a proteção das populações¹, e que é também dever dos Estados garantir as condições mínimas para assegurar o funcionamento desses órgãos²³.

Neste sentido, deve ser ressaltada a existência de uma institucionalidade em ética em pesquisa com seres humanos conformada e funcionando em Moçambique, uma vez que vários países do mundo, em geral, e do continente africano, em particular, ainda hoje não contam com instituições fortes que atuem nessa área. Assim, a existência de comitês e normas deve ser celebrada no caso moçambicano. Além disso, deve ser celebrada a presença de uma rede, formada pelo CNBS e pelos CIBS.

Outro ponto que deve ser ressaltado é a importante inserção internacional do CNBS por meio do seu decisivo papel na negociação e redação da Declaração de Malanje³¹, instrumento negociado em 2016 durante a Conferência Internacional Sub-regional “Ética da Investigação Científica: Primeiro Passo para a Cooperação Sul-Sul”, que visou aproximar as regiões conformadas pela África e a América Latina no intuito de compartilhar experiências e impedir que moralidades hegemônicas, como a que defende a eticidade do duplo padrão de pesquisa, interfiram na vida das suas populações⁴.

Sobre assuntos que podem ser aprimorados, essa pesquisa, com base nos dados levantados, constatou um vazio importante relativo a um arcabouço normativo adequado, uma vez que o Despacho Ministerial e o Regulamento do CNBS²⁵ parecem não serem suficientes para garantir o estabelecimento e funcionamento tanto do CNBS quanto dos CIBS, essenciais para assegurar o respeito pela dignidade dos participantes. Sugere-se a criação de instrumentos como manuais de pendências e modelos de documentos para subsanar esse vazio.

Outro ponto essencial para garantir o funcionamento dos comitês tem a ver com infraestrutura e equipamento apropriados. Uma vez que os dados dessa

pesquisa apontam a que os comitês de um modo geral funcionam em condições precárias, e em conexão com a criação de um arcabouço legal robusto, é importante defender a criação de normas que impossibilitem a criação e funcionamento de comitês sem as mínimas condições: um computador com acesso a internet, um local apropriado para o arquivo e um sistema electrónico para gerenciamento dos protocolos.

Um assunto também importante que resultou dessa pesquisa é relativo à composição multiprofissional dos comitês, uma vez que ela reflete o carácter multidisciplinar deles e garante uma análise ética realmente contextual e diversa, essencial tendo em conta a diversidade cultural do povo moçambicano. Os resultados mostram um predomínio importante das áreas biomédicas, algo problemático se vista a importância de promover análises éticas contextualizadas e se visto, especialmente, que uma boa percentagem dos pesquisadores que participaram era vinda das ciências sociais.

Ainda sobre o tema da composição multidisciplinar dos comitês, é essencial que existam normativas que garantam a participação de representantes da sociedade civil, uma vez que eles são portadores da voz daqueles que, de fato, fazem parte das pesquisas em condição de sujeitos de pesquisa. A experiência desses indivíduos não é validada pelo seu percurso académico, mas pelo seu envolvimento com a defesa dos direitos humanos e nesse sentido, é importante que a normativa se assegure de indicar que eles devem contar com a legitimidade dada por organizações da sociedade civil como associações de pacientes.

O anterior, mais uma vez, reforça que é fundamental que sejam criadas normativas que demandem a participação de membros com formações diversas e não apenas das áreas biomédicas. Nesse sentido, é essencial que seja garantida, através de normativas claras, que a proporção de profissionais da área biomédica não vai a detrimento de profissionais das ciências humanas e sociais, assegurando a inserção de diversas formações profissionais. Como fica claro nos resultados, apenas os secretários dos comitês têm formação das áreas sociais e humanas, e eles não têm poder decisório (em termos de deliberação ética) nenhum.

Também mostra essa pesquisa o fato de todos os coordenadores dos comitês serem do sexo masculino, realidade que claramente mina a representatividade social desses órgãos, e a recomendação da UNESCO⁶ no sentido de um equilíbrio

de gênero. Assim, convém também tornar obrigatório que pelo menos cinquenta por cento dos membros do CNBS e dos CIBSs sejam mulheres, no intuito de dar voz e representatividade às cientistas, participantes de pesquisa e pesquisadoras.

Outro assunto que deve ser tocado tem a ver com o número de membros, uma vez que varia substancialmente entre um CIBS e outro. Neste sentido, deve-se dizer que se bem não é recomendado pela UNESCO⁶ um número fechado, é essencial determinar um número mínimo de modo a dotar as decisões de suficiente legitimidade.

Outro ponto que merece atenção é relativo a os membros que responderam a enquete usarem a Declaração de Helsinki, considerada por eles, textualmente, como o “principal documento sobre ética em pesquisa com seres humanos”. Isso é problemático porque essa declaração tem sofrido várias alterações com a pretensão de flexibilizar os referenciais éticos, promovendo o uso do placebo e a utilização do duplo padrão de pesquisa, assuntos a que, como supracitado, são especialmente vulneráveis países do Sul Global como os africanos³².

Vale a pena adicionar nesse ponto que a África tem sido um continente especificamente afetado por graves violações aos participantes de pesquisa envolvendo ensaios clínicos que implementaram o duplo padrão de pesquisa. O caso do estudo que, sob a justificativa de dar acesso a alguns indivíduos a medicamentos antirretrovirais, submeteu a outros indivíduos a uma muito provável transmissão vertical do HIV é paradigmático³².

É então urgente que Moçambique tenha um marco normativo claro sobre pesquisas com seres humanos, que esclareça que o país não concorda com mudanças na Declaração de Helsinki que poderiam colocar em risco suas populações vulneráveis; em outras palavras, que o país cire normas e regulamentos capazes de conter estas práticas que visam o uso do duplo padrão ou do placebo puro.

Também faz falta ter normas claras relativas a protocolos envolvendo: novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos; cooperação estrangeira; reprodução humana; genética humana; amostras biológicas; armazenamento e compartilhamento de dados, dentre outros. Em soma, é necessário que o país desenvolva um arcabouço próprio em termos de ética em pesquisa com seres

humanos que evite que países do Norte Global executem estudos usando duplo padrão de pesquisa.

No entanto, a criação de normativas é apenas uma das formas pelas quais é possível melhorar a rede de ética em pesquisa com seres humanos moçambicana. Ações educativas são tão importantes quanto. A UNESCO também opina nesse sentido, e por isso recomenda a institucionalização de atividades educativas contínuas que garantam que os comitês têm as habilidades necessárias para fazer análise ética²¹.

Vale a pena dizer que nessas ações e atividades devem ser envolvidos não apenas membros e secretários de comitês, senão participantes de pesquisa, pesquisadores, multinacionais farmacêuticas, alunos, docentes, tomadores de decisões do governo, e comunidade em geral, de modo a garantir que a ética em pesquisa, especialmente sua importância, é reconhecida no mundo acadêmico, regulatório e real, onde os participantes de pesquisa estão presentes.

Dentre as atividades educativas, além do desenvolvimento de cursos, oficinas e treinamentos específicos, devem ser mencionadas estratégias como a criação de manuais de pendências comuns, a informatização de toda a análise ética, o planejamento e execução de iniciativas de educação à distância para pesquisadores e membros de comitês.

Finalmente, devem ser relatadas como limitações da pesquisa: a distância geográfica da pesquisadora e os membros dos Comitês, que impossibilitou a aplicação do questionário presencialmente e, portanto, uma interação face-a-face que, pela sua dinâmica, é muito mais enriquecedora; e produziu atrasos e perdas de informação (como forma de minimizar estas limitações, os participantes foram acompanhados pela investigadora tanto quanto possível por via telefônica); e a pouca participação no estudo, se tomar em consideração que havia sido estimada a participação de aproximadamente onze indivíduos em cada um dos Comitês envolvidos (isso faz que os resultados alcançados não possam ser generalizados, o que não é um problema pois o método selecionado não visa fazer generalizações).

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse estudo procurou fazer uma análise de inquéritos feitos a coordenadores, membros, secretários e pesquisadores envolvidos na institucionalidade em ética em pesquisa em Moçambique (representada pelo CNBS e pelos CIBSs), à luz das recomendações da UNESCO, materializadas nas suas Guias e na DUBDH e de reflexões da corrente antihegemônica da bioética representada pela bioética latino-americana. Inicialmente foi feito um levantamento de informação relacionado não apenas às citadas recomendações, senão ao histórico e contexto normativo em que essa institucionalidade se desenvolve.

Depois disso, foram apresentados os resultados dos inquéritos realizados, e imediatamente após, foi feita uma interpretação para apresentar os principais desafios e oportunidades que a supracitada institucionalidade envolve. Como oportunidades foram listadas a existência de uma rede, conformada pelo CNBS e pelos CIBSs, e a importante inserção internacional do CNBS, representada pela sua participação em diálogos internacionais.

Como desafios, foram listados a criação de um arcabouço normativo claro envolvendo questões procedimentais e administrativas (número mínimo de membros, participação obrigatória de membros de diversas áreas do conhecimento e de gêneros diversos, infraestrutura adequada, dentre outros), em que estejam devidamente clarificadas as atribuições tanto do CNBS como dos CIBSs, de modo a permitir que os objetivos estabelecidos no momento da sua criação venham a ser alcançados.

Também é necessário dizer que é essencial que as normativas que vierem a ser criadas contenham a necessidade de assegurar a participação paritária de homens e mulheres nos em todos os comitês da rede, o esclarecimento relativo à proibição do duplo padrão de pesquisa através do não reconhecimento das mudanças recientes na Declaração de Helsinki, e a importância de criar programas, ações e projetos relativos à educação continuada de membros, secretários, pesquisadores, participantes de pesquisa (confeção de cursos, oficinas, iniciativas de educação à distância, manuais de pendências comuns, etc.).

As anteriores ações garantirão que Moçambique terá um contexto normativo em ética em pesquisa com seres humanos respeitoso dos direitos humanos, acorde à DUBDH e, especialmente, consolidado para evitar que tentativas de imperialismo moral e duplo padrão de pesquisa venham a ser feitas. Isso apenas irá fortalecer uma rede de ética em pesquisa com seres humanos que já é reconhecida internacionalmente pela sua rigorosidade e operacionalidade e abrirá o caminho a esforços posteriores que atendam às solicitações feitas pelos CIBSs no sentido de terem maior autonomia e margem de atuação.

Finalmente, deve-se ressaltar que essa dissertação deu origem à publicação de um artigo científico recentemente submetido a uma revista acadêmica (Anexo A), que não apenas visa cumprir um requisito formal do Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília em que este trabalho está sendo desenvolvido, mas servir como meio de divulgação e melhoramento relativo às oportunidades e desafios que enfrenta a rede composta pelo CNBS e pelos CIBSs em Moçambique.

REFERÊNCIAS

1. Unesco., Guia nº 1: Creación de Comitês de Bioética, 2005. [acessado 2019 junho]. Disponível: <https://unesdoc.unesco.org> >
2. Pereira LR, Cardoso JH. Comitês de ética: regulamentando a história oral? *Tempos Históricos*. 2013; 17(2): 68-82.
3. Unesco., Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Tradução: Tapajós A, Prado MM, Garrafa V ed. Brasília: Cátedra UNESCO de Bioética; 2005.p14
4. Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cadernos de Saúde Pública*. 2008; 24(10):2219-2226.
5. Garrafa V, Prado M. Alterações na Declaração de Helsinque-a história continua. *Revista Bioética*. 2007; 15 (1):11-25.
6. Unesco., Guia Nº 2: Creación de Comitês de Bioética. Unesco, 2006. [acessado 2019 junho]. Disponível: <https://unesdoc.unesco.org> >
7. Moçambique., Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Despacho nº 2511/2017. [consultado 2019 setembro] disponível para consulta no CNBS em <http://www.cnbs.co.org>.
8. Moçambique. Ministério da Saúde. Comitê Nacional de Bioética para Saúde. Estatuto Orgânico. Maputo, 2016. Disponível: para consulta em <http://www.cnbs.co.org>.
9. Maluf F. Compromisso dos pesquisadores com Comitês de Ética em Pesquisa nas dissertações e teses envolvendo seres humanos do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília no período agosto 1996–dezembro 2006. 2007 (Internet). Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde). Universidade de Brasília, Brasília, 2007. [acessado 2019 junho]. Disponível: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/1390>
10. Code Nuremberg. Ethical directives for human research (1947).In: *Encyclopedia of bioethics*. Post S G Editor in Chief. 3ª ed. New York: Thomson Gale. 2004. p. 2817-8
11. WMA., Declaração de Helsinque. Princípios Éticos para Pesquisa Médica Envolvendo Seres Humanos. 64ª Assembléia Geral da WMA, Fortaleza. Outubro; 2013.

- 12.OMS. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos. 4. ed. Genebra: CIOMS, OMS; Brasília, DF: CFM, 2018. 244p
13. Beecher HK. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine*, 1966. 274:1354-1360.
- 14.Martin LM. Ética em Pesquisa: uma perspectiva brasileira. *O Mundo da Saúde*. São Paulo, 2002; 26 (1): 85-100.
- 15.Kottow MH. Conflitos em ética de investigação com seres humanos. *Cadernos de saúde pública*, Rio de Janeiro, 2005; 21(3): 862-9.
- 16.United State of America., The Belmont report: ethical principles and guidelines of the protection of human subjects of research. In: Reich WT. *Encyclopedia of Bioethics*. New York; 1978: p. 2764-73.
- 17.Kottow MH. História da ética em pesquisa com seres humanos. *R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde*. Rio de Janeiro. 2008;2(Sup.1): p.Sup.7-Sup.18 [acessado 2019 junho] Disponível em: <<https://www.reciis.iciict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/863/1505>>
- 18.Garrafa V, Prado M. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cad Saúde Pública*. 2001;17(6):1489–96.
- 19.Porto D, Garrafa V. A influência da Reforma Sanitária na construção das bioéticas brasileiras. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2011; (16): 719-729.
20. Santana JP de. Um olhar sobre a cooperação sul-sul em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2011;(16): 2993-3002.
21. Unesco., Guia N°3: “Capacitación de los Comitês de bioética”. 2007. [acessado 2019 jan 20]. Disponível: <https://unesdoc.unesco.org> >
22. Unesco., OMS., Global Summit of National Bioethics / Ethics Committees. Dakar, Senegal22-24 March 2018 {acessado 2019 setembro 27] Disponível: <https://unesdoc.unesco.org> >

23. Garrafa V, Prado M. A bioética e as tentativas de mudanças na Declaração de Helsinque. 2004, August: In CONGRESSO BRASILEIRO DE ENSINO (Vol. 10).
24. Moçambique., Instituto Nacional de Estatística. Anuário Estatístico 2013. Moçambique/ Statistical Yearbook 2013.
25. Schwalbach J. Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa: Justiça e sociedade. Fundação Galouste Golbenkian. Lisboa, 2014.
26. Garrafa V, Have HT. National Bioethics Council: a Brazilian proposal. Journal of Medical Ethics. February, 2010; 36(2):99-102.
27. Schwalbach J, Sevene E, Fernandes ECB, de Pina Araújo IIM, de Melo HP, da Silva ABT, et al. Fortalecimento dos Comitês de Bioética nos Países Africanos de Língua Portuguesa. Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical, 2018;(16): 105-107.
28. González Rey FL. Sujeito e subjetividade: uma aproximação histórico-cultural. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2003.
29. Duarte R. Pesquisa Qualitativa: reflexões sobre o trabalho de campo. Cadernos de Pesquisa, FCC, São Paulo. 2002; (115):139-154.
30. Manchola-Castillo C. Por una bioética distinta: narrativa y latinoamericana. Revista Redbioética/UNESCO. Año 5, 2(10): 70-80, julio - diciembre 2014.
31. Angola-Cuba., Conferência Internacional Sub-regional Ética da Investigação: Primeiro Passo para a Cooperação Sul-Sul. Malange, 2016.
32. Garrafa V, Prado M. Alterações na Declaração de Helsinque—a história continua. Revista Bioética. 2007; 15 (1): 11-25.

ANEXOS

ANEXO A: MANUNSCRITO SUBMETIDO À REVISTA BIOÉTICA -CFM

Análise da institucionalidade em ética em pesquisa em Moçambique

Cristina Octávio Chissico¹, Camilo Manchola², Gerito Augusto³

Resumo

O papel da institucionalidade de ética em pesquisa é cada vez mais relevante na proteção dos direitos humanos dos participantes de pesquisa em países do Sul Global, e isso é atestado por organismos internacionais como a UNESCO. Promover seu melhoramento contínuo é, portanto, uma ação desejável que deve ser desenvolvida por bioeticistas. Esse artigo apresenta uma análise dessa institucionalidade em Moçambique. Trata-se de um estudo qualitativo, com fins descritivos e analíticos que objetivou conhecer as percepções dos envolvidos quanto ao funcionamento dessa institucionalidade para propor oportunidades de melhoramento. Para a coleta de dados foi usado um inquérito cuja construção e interpretação observou os pressupostos da metodologia narrativa e da epistemologia qualitativa. Concluiu-se que o maior desafio é a inexistência de um conjunto robusto e orgânico de normativas, e a principal oportunidade, a consolidação nacional através de um arcabouço legal e procedimental autóctone bem definido.

Palavras-chave: Comitês de ética em pesquisa. Bioética. Sul Global.

Abstract

The role of the research ethics institutionality is increasingly relevant in protecting the human rights of research participants in countries of the Global South, and this is attested by international bodies such as UNESCO. Promoting continuous improvement is therefore a desirable action that should be developed by bioethicists. This article presents an analysis of this institutionality in Mozambique. This is a qualitative study, with descriptive and analytical purposes that aimed to know the perceptions of those involved in the operation of this institutionality to propose opportunities for improvement. For data collection we used a survey whose construction and interpretation observed the assumptions of narrative methodology and qualitative epistemology. It was concluded that the biggest challenge is the lack of a robust and organic set of regulations, and the main opportunity, the national consolidation through a well-defined autochthonous legal and procedural framework.

Keywords: Research ethics committees. Bioethics. Global South.

Resumen

El papel de la institucionalidad en ética de la investigación es cada vez más relevante en la protección de los derechos humanos de los participantes en la investigación en países del Sur Global, y esto es atestiguado por organismos internacionales como la UNESCO. Por lo tanto, promover la mejora continua es una acción deseable que deberían desarrollar los bioeticistas. Este artículo presenta un análisis de esta institucionalidad en Mozambique. Este es un estudio cualitativo, con fines descriptivos y analíticos, cuyo objetivo era conocer las percepciones de los involucrados con respecto al funcionamiento de esta institucionalidad para proponer oportunidades de mejora. Para la recolección de datos, utilizamos una encuesta cuya construcción e interpretación observaron los supuestos de la metodología narrativa y la epistemología cualitativa. Se concluyó que el mayor desafío es la falta de un conjunto de regulaciones sólido y orgánico, y la oportunidad principal, la consolidación nacional a través de un marco legal y procesal autóctono bien definido.

Palabras clave: Comitês de ética de la investigación. Bioética. Sur global.

¹ Mestranda. Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília e Comitê Nacional de Bioética para Saúde de Moçambique. cristinachissico@gmail.com; ² Doutor. Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília. camilomanchola@gmail.com; ³ Doutor. Comitê Nacional de Bioética para Saúde de Moçambique. geritoaugusto@hotmail.com

Introdução

Os Comitês de Ética em Pesquisa com o envolvimento de Seres Humanos tiveram sua origem nos Estados Unidos da América durante a segunda metade da década de 1960¹. Seu surgimento foi associado à realização de pesquisas que não observavam o respeito aos direitos humanos² e foi visto, por tanto, como estratégia para a proteção desses direitos, como é consagrado na letra A do artigo 3 da Declaração sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura)³: A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade.

Atualmente estes Comitês estão presentes em um número importante de países e podem ser definidos como órgãos responsáveis pela avaliação ética dos projetos de pesquisa com envolvimento dos seres humanos, com o objetivo de exercer o controle ético para evitar violações contra a dignidade dos seus participantes⁴. A sua composição é de caráter multi e interdisciplinar, abrangendo profissionais das diferentes áreas do saber¹.

A presença desses órgãos é especialmente relevante no caso específico dos países do Sul Global (especialmente na África e na América Latina), pois esses países têm sido o principal alvo de estudos que visam tratar suas populações como menos dignas que outras, por exemplo, por meio do uso dos duplos padrões de pesquisa⁵.

Sobre o duplo padrão, trata-se da utilização de padrões éticos diferenciados para países ricos e para países pobres, de modo a permitir que práticas não aceitas eticamente em países ricos (como o uso de placebos, washouts e medicações menos efetivas) sejam implementadas em países pobres⁵, sempre sob a justificativa de estar dando “algum acesso à saúde” a populações que de outra maneira não teriam acesso algum a esse direito⁶.

É nesse marco que se encontra a importância de criar uma institucionalidade robusta em ética em pesquisa em países em desenvolvimento, traduzida em comitês fortes administrativa e eticamente tal como é referido pela Guia 1 da Unesco¹, relativo à criação de Comitês de Bioética, que aponta que é dever dos Estados orientar os seus governos para o estabelecimento de Comitês devidamente constituídos e comprometidos com a defesa dos direitos humanos¹.

E é também nesse marco que radica a importância de promover análises do funcionamento dessa institucionalidade, definida aqui como a capacidade governamental diposta para a gestão da ética em pesquisa num país, envolvendo especialmente o órgão do governo especializado nessa questão (criado e designado pelo Estado para esse propósito) e a rede de órgãos por ele coordenados ou que dele dependem⁷.

Pois bem, esse artigo visa contribuir precisamente à construção dessa institucionalidade nos países do Sul Global, analisando especificamente o caso moçambicano através das percepções de coordenadores, secretários, membros e pesquisadores envolvidos no comitê nacional de ética em pesquisa de Moçambique e à rede de comitês por ele gestionada (os denominados Comitê Nacional de Bioética para Saúde e Comitês Institucionais de Bioética para Saúde).

Inicialmente serão apresentados a metodologia seguida e o referencial de análise, dado pelas Guias da UNESCO para a criação, manutenção e melhoramento de comitês de ética em pesquisa com seres humanos e por bioeticistas conhecedores das particularidades do Sul Global nesse assunto; imediatamente depois será apresentado o caso de Moçambique, os resultados da coleta de dados, a discussão e algumas considerações finais.

Metodologia

Trata-se de um estudo qualitativo dividido em duas etapas. Inicialmente foi feita uma revisão do referencial de análise, constituído pelas Guias da UNESCO para a criação, manutenção e melhoramento de comitês de ética em pesquisa com seres humanos e por reflexões de bioeticistas conhecedores das particularidades do Sul Global nesse assunto. Depois, foi feita uma análise de um caso específico do Sul Global, o de Moçambique, em que foram revisadas normativas da

institucionalidade em ética em pesquisa neste país, e uma coleta de dados com os principais atores envolvidos nela.

A coleta de dados teve a aprovação do Comitê Nacional de Bioética para Saúde (CNBS) em Moçambique e foi realizada durante os meses de maio a julho do presente ano. Todos os participantes que foram incluídos assinaram o consentimento informado antes do preenchimento do inquérito, que foi dirigido a coordenadores, membros e secretários dos comitês e também a pesquisadores que tiveram seus protocolos analisados.

A construção do instrumento de inquérito e a análise e interpretação dos dados foram feitas seguindo os pressupostos da epistemologia qualitativa⁸, em que os instrumentos e técnicas de pesquisa não têm o objetivo de alcançar verdades ou informações pontuais, mas momentos de reflexão entre pesquisadores e participantes. Dessa forma, procurou-se identificar nos relatos dos participantes as razões da narrativa (argumento, propósitos, interesses e razões) que valorizam a comunicação e a construção de sentido com base nessas narrativas⁹⁻¹⁰.

O inquérito dispunha de questões agrupadas em 4 partes: a primeira parte com as questões para a identificação do perfil sócio demográfico dos participantes; a segunda para a identificação das condições de infraestrutura e equipamento; a terceira para a caracterização; e a quarta parte para a caracterização do funcionamento, que constitui o principal objetivo do estudo.

O contacto com os participantes deu-se através de ligações telefônicas feitas a partir de listas disponibilizadas pelo próprio CNBS e os inquéritos foram enviados por via eletrônica aos endereços fornecidos pelos participantes que deram seu consentimento e aceitaram participar no estudo. Nenhuma dificuldade relacionada ao preenchimento do inquérito foi reportada por nenhum dos participantes.

Comitês de ética em pesquisa no mundo: as recomendações da UNESCO

A UNESCO desde o início dos anos 70 do século passado vem trabalhando em assuntos ligados à ética em pesquisa, demonstrando por isso grande interesse sobre o assunto. Esse interesse tem se traduzido na elaboração de normas, regulamentos e diretrizes para a criação e fortalecimento de uma institucionalidade relativa a esse tema, como pode ser visto nas Guias 1, 2 e 3 produzidos por essa organização, para a criação, funcionamento e capacitação dos Comitês de ética em pesquisa com seres humanos^{1,11,12}.

Através destes documentos, a UNESCO orienta aos Estados e governos a criar e estabelecer comitês de ética em pesquisa com seres humanos comprometidos com a garantia do respeito pelos direitos humanos¹. Essa organização também promove a criação de mecanismos de controle interno e externo para a prevenção de abusos através do estabelecimento de estatutos e regulamentos governamentais¹¹.

Outra recomendação manifestada pela UNESCO nesses documentos tem relação com a formação e capacitação contínuas para os membros desses Comitês em matérias de ética e bioética, com o respeito das especificidades de cada local¹¹, uma vez que sua qualificação permanente garante a adequada avaliação da eticidade das pesquisas e, no final, a proteção dos participantes.

A mesma preocupação é também expressa na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) da UNESCO, adotada por aclamação na 33ª sessão da Conferência Geral da UNESCO em outubro de 2005³, documento que veio reforçar os documentos já elaborados em matéria de ética das pesquisas em seres humanos.

É essencial ressaltar que a UNESCO, através das suas guias e da declaração supramencionada, se preocupa principalmente com o controle social das pesquisas que são realizadas em locais com baixos recursos, visando à diminuição das injustiças de que o Sul Global tem sido objeto, por exemplo, através do uso de suas populações vulneráveis em estudos que empregam métodos e técnicas que não seriam usados nos países do Norte Global⁵.

Os temas discutidos durante o Congresso Global de Comitês Nacionais de Bioética de 2018 em Dakar, Senegal, África, secretariado pela UNESCO, são mais um exemplo dos esforços dessa organização para fortalecer a institucionalidade sobre ética em pesquisa com seres humanos nos diversos países, especialmente nos países do Sul Global, através da sua solicitação para que assuntos relativos à justiça social e ao acesso à saúde fossem incluídos na agenda¹³.

Além disso, é importante lembrar que a própria DUBDH da UNESCO de 2005 nos seus artigos 19 e 22 recomenda expressamente aos Estados a criação de comitês de ética em pesquisa.

Quanto ao primeiro, diz literalmente que “comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas devem ser instituídos, mantidos e apoiados em nível adequado com o fim de: (i) avaliar questões éticas, legais, científicas e sociais relevantes relacionadas a projetos de pesquisa envolvendo seres humanos”.

Já o segundo, o artigo 22, diz expressamente que “Os Estados devem estimular o estabelecimento de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, conforme o disposto no Artigo 19”.

Fica claro, dessa maneira, que a organização tem um longo histórico na assessoria e criação destes órgãos no mundo inteiro. Também que tem uma especial preocupação com o Sul Global, que pode ser evidenciado pelo seu envolvimento no assunto na África, onde existem três escritórios regionais trabalhando assuntos diretamente relativos a uma bioética pautada nos direitos humanos e na dignidade humana.

A rede composta pelo Comitê Nacional de Bioética para Saúde e pelos Comitês Institucionais de Bioética para Saúde em Moçambique

O surgimento de Comitês de ética em pesquisa no território moçambicano está ligado à realização das primeiras jornadas de saúde (jornadas científicas) pelo Instituto Nacional de Saúde de Moçambique em 1986, primeiro passo para o início da atividade de pesquisa em seres humanos e que resultou na criação do Comitê Nacional de Bioética para Saúde (CNBS)¹⁴.

O CNBS foi criado por Despacho Ministerial de 2 de maio de 2002 no âmbito do Ministério da Saúde¹⁵ e teve ampliadas as suas competências, dotando-o de autonomia financeira e administrativa pelo Despacho Ministerial de 22 de novembro de 2017¹⁶. É a única instância de nível nacional que se dedica a avaliação ética e metodológica dos protocolos de pesquisa com seres humanos e não tem fins lucrativos.

Para a proceussão das suas atividades, o CNBS conta com um regulamento e com fundos próprios, provenientes das taxas cobradas na avaliação de protocolos. A sua composição é de treze membros permanentes (sete homens e seis mulheres) que representam as diferentes áreas do conhecimento, tendo maior participação de membros das áreas das ciências biomédicas. Aos membros não é paga nenhuma remuneração pela sua participação; no entanto, um ressarcimento no valor equivalente a 100 reais é pago a cada membro pela sua participação em cada sessão de avaliação de protocolos.

Embora a sua denominação inclua a palavra bioética, o CNBS não é um comitê de bioética no amplo sentido em que a UNESCO define estes tipos de comitês (instâncias para que tomadores de decisões discutam, interajam e negociem a respeito de amplas questões morais)¹⁷, mas sim um comitê nacional de ética em pesquisa.

Além dessa função, o CNBS tem dentre as suas competências o estabelecimento de Comitês Institucionais de Bioética em Saúde (CIBSs), órgãos regionais que funcionam como uma rede supervisionada pelo CNBS que visa descentralizar a análise ética no país e descongestionar o fluxo¹⁸, e que tem um nível de atuação limitado, pois só analisam protocolos de pesquisa que não envolvem a colheita de amostras, estudos epidemiológicos sem métodos invasivos e estudos de avaliação de conhecimentos, atitudes e práticas¹⁵. Estes Comitês, e não como entidades independentes cabendo ao CNBS a tarefa de supervisão.

É essencial destacar que o CNBS não apenas estabelece eses comitês regionais, como também monitora seu funcionamento e serve com instância recursal das decisões que eles emitem, em casos

em que elas sejam desfavoráveis ou quando não existir consenso sobre elas no âmbito dos CIBS, cujo processo de criação começou em 2011 com base no Despacho Ministerial de 2 de maio de 2002 e no regulamento do CNBS¹⁶.

Até o presente momento, foram criados oito CIBS nas seguintes instituições: Centro de Investigação em Saúde da Manhiça, Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane, Instituto Nacional de Saúde de Moçambique (INS), Instituto Superior de Ciências de Saúde (ISCISA), Faculdade de Ciências de Saúde da Universidade Lúrio (UniLúrio), Direção Provincial de Saúde da Zambézia, Faculdade de Ciências de Saúde da Universidade São Tomás de Moçambique e Faculdade de Medicina da Universidade Católica de Moçambique (UCM).

Finalmente, é essencial esclarecer que a rede constituída pelo CNBS e CIBs tem como principal função a avaliação dos aspectos éticos e metodológicos dos protocolos de pesquisa com seres humanos não apenas das áreas biomédicas, mas de todos que tenham o envolvimento de seres humanos, como os estudos de avaliação de conhecimentos, atitudes e práticas. Além das funções detalhadas acima, o CNBS também capacita os membros da rede em matéria de ética em pesquisa, monitora as pesquisas em curso e capacita os pesquisadores.

Resultados

Da rede composta pelo CNBS e pelos oito CIBS apenas o CNBS e seis CIBS fizeram parte do estudo, pois dois CIBS se encontravam em processo de reestruturação. Participaram no estudo 38 indivíduos que preencheram o inquérito. Os resultados apontam para 7 coordenadores; 7 secretários; 15 membros e 9 pesquisadores.

Existe uma maioria de membros do sexo masculino, com 53.3% e também de profissionais da medicina, que compõem o 60.0% do grupo. Quanto às características dos coordenadores/presidentes: chama a atenção que todos eles são do sexo masculino e que predomina, mais uma vez, a medicina na sua formação profissional, com 60.0%.

Quanto às características dos pesquisadores, uma maioria importante é do sexo masculino, o 77.8%, e pertence à área da medicina, com 55.5%. De maneira interessante, quase 35.0% dos pesquisadores são cientistas sociais.

Quanto aos secretários, a situação é radicalmente diferente, uma vez que a grande maioria pertence ao sexo feminino, com 85.7%, e suas profissões são de áreas variadas e diferentes das áreas da saúde, envolvendo psicólogo, técnico de administração pública, secretário executivo, professor e assistente social.

No componente de infraestrutura e equipamento, vários CIBS responderam de forma negativa ao questionamento relativo à existência de linha telefónica, acesso a internet, local onde é feito o arquivo dos protocolos, dizendo que não possuíam sala própria para a realização das suas atividades. De uma forma geral, todos eles descreveram as condições de infraestrutura para seu funcionamento como precárias.

No que concerne ao funcionamento destes órgãos, ao serem questionados sobre as normas usadas para sua criação e funcionamento, os coordenadores indicaram: o regulamento elaborado pelo CNBS, destacando que ele não é vinculante e apenas serve como instrumento de consulta; o Despacho Ministerial de 22 de novembro de 2017¹⁶, que substitui a normativa inicial datada de 2002; e a Declaração de Helsinko, dizendo que é tida como principal documento de regulamentação ética apesar das mudanças que vem sofrendo.

Foi possível também identificar os principais problemas éticos que ocorrem frequentemente nas pesquisas que são avaliadas nestes Comitês: não concordância entre metodologia, objetivos e procedimentos; má concepção do termo de consentimento informado; desconsideração dos princípios éticos, especialmente o respeito à vulnerabilidade; indução a participação por pagamento ou outro tipo de estímulos; e desrespeito pela privacidade, confidencialidade e anonimato.

Ainda com base nas respostas dos participantes, foi possível listar alguns dos principais desafios que a rede deve enfrentar: sobrecarga de trabalho dos membros, por serem eles trabalhadores voluntários com trabalhos dedicados a outras instituições e serviços; impossibilidade financeira para remuneração dos membros; inexistência de fundos orçamentais; fraca comunicação com o CNBS; dificuldades em encontrar pessoas dispostas a trabalhar sem remuneração; e pressões indevidas por dependência externa de oportunidades de pesquisa.

Além dos anteriores desafios, também foram mencionados os seguintes problemas: falta de clareza, relativa à criação, atribuições e funcionamento dos CIBS, no regulamento do CNBS; e impossibilidade de os CIBS analisarem estudos retrospectivos com dados armazenados e estudos qualitativos em mulheres grávidas, crianças e outros grupos considerados de população vulnerável. Os respondentes propõem que seja autorizada a análise desse tipo de estudos nos CIBS após o cumprimento de alguns requisitos.

Também foram sinalizadas algumas oportunidades: o prestígio nacional que o CNBS já adquiriu para a consolidação e expansão das suas atividades, logo de mais de 15 anos de atuação; o reconhecimento internacional do CNBS, através da sua participação em redes internacionais de órgãos e especialista em ética em pesquisa com seres humanos; e a existência de alguns guiões para a elaboração de protocolos, consentimento informado e assentimento informado.

Discussão

A criação e o funcionamento dos Comitês de ética em pesquisa faz parte das principais recomendações da UNESCO, organização que ressalta claramente que é tarefa dos Estados e governos o estabelecimento de uma institucionalidade nesse assunto que venha a contribuir para a proteção das populações¹, e que é também dever dos Estados garantir as condições mínimas para assegurar o funcionamento desses órgãos.

Neste sentido, deve ser ressaltada a existência de uma institucionalidade em ética em pesquisa com seres humanos conformada e funcionando em Moçambique, uma vez que vários países do mundo, em geral, e do continente africano, em particular, ainda hoje não contam com instituições fortes que atuem nessa área. Assim, a existência de comitês e normas deve ser celebrada no caso moçambicano. Além disso, deve ser celebrada a presença de uma rede, formada pelo CNBS e pelos CIBS.

Outro ponto que deve ser ressaltado é a importante inserção internacional do CNBS por meio do seu decisivo papel na negociação e redação da Declaração de Malanje, instrumento que visou aproximar as regiões conformadas pela África e a América Latina no intuito de compartilhar experiências e impedir que moralidades hegemônicas, como a que defende a eticidade do duplo padrão de pesquisa, interfiram na vida das suas populações⁵.

Sobre assuntos que podem ser aprimorados, essa pesquisa, com base nos dados levantados, constatou um vazio importante relativo a um arcabouço normativo adequado, uma vez que o Despacho Ministerial e o Regulamento do CNBS parecem não serem suficientes para garantir o estabelecimento e funcionamento tanto do CNBS quanto dos CIBS, essenciais para assegurar o respeito pela dignidade dos participantes. Sugere-se a criação de instrumentos como manuais de pendências e modelos de documentos para subsanar esse vazio.

Outro ponto essencial para garantir o funcionamento dos comitês tem a ver com infraestrutura e equipamento apropriados. Uma vez que os dados dessa pesquisa apontam a que os comitês de um modo geral funcionam em condições precárias, e em conexão com a criação de um arcabouço legal robusto, é importante defender a criação de normas que impossibilitem a criação e funcionamento de comitês sem as mínimas condições: um computador com acesso a internet, um local apropriado para o arquivo e um sistema electrónico para gerenciamento dos protocolos.

Um assunto também importante que resultou dessa pesquisa é relativo à composição multiprofissional dos comitês, uma vez que ela reflete o carácter multidisciplinar deles e garante uma análise ética realmente contextual e diversa, essencial tendo em conta a diversidade cultural do povo

moçambicano. Os resultados mostram um predomínio importante das áreas biomédicas, algo problemático se vista a importância de promover análises éticas contextualizadas.

Ainda sobre o tema da composição multidisciplinar dos comitês, é essencial que existam normativas que garantam a participação de representantes da sociedade civil, uma vez que eles são portadores da voz daqueles que, de fato, fazem parte das pesquisas em condição de sujeitos de pesquisa. A experiência desses indivíduos não é validada pelo seu percurso acadêmico, mas pelo seu envolvimento com a defesa dos direitos humanos e nesse sentido, é importante que a normativa se assegure de indicar que eles devem contar com a legitimidade dada por organizações da sociedade civil como associações de pacientes.

O anterior, mais uma vez, reforça que é fundamental que sejam criadas normativas que demandem a participação de membros com formações diversas e não apenas das áreas biomédicas. Nesse sentido, é essencial que seja garantida, através de normativas claras, que a proporção de profissionais da área biomédica não vai em detrimento de profissionais das ciências humanas e sociais, assegurando a inserção de diversas formações profissionais.

Também mostra essa pesquisa o fato de uma grande maioria dos membros dos comitês ser do sexo masculino, realidade que claramente mina a representatividade social desses órgãos, e a recomendação da UNESCO no sentido de um equilíbrio de gênero. Assim, convém também tornar obrigatório que pelo menos cinquenta por cento dos membros do CNBS e dos CIBS sejam mulheres, no intuito de dar voz e representatividade às cientistas, participantes de pesquisa e pesquisadoras.

Outro assunto que deve ser tocado tem a ver com o número de membros, uma vez que varia substancialmente entre um CIBS e outro. Neste sentido, deve-se dizer que se bem não é recomendado pela UNESCO um número fechado, é essencial determinar um número mínimo de modo a dotar as decisões de suficiente legitimidade.

Outro ponto que merece atenção é relativo a os membros que responderam a enquete usarem a Declaração de Helsinki, considerada por eles, textualmente, como o “principal documento sobre ética em pesquisa com seres humanos”⁵. Isso é problemático porque essa declaração tem sofrido várias alterações com a pretensão de flexibilizar os referenciais éticos, promovendo o uso do placebo e a utilização do duplo padrão de pesquisa, assuntos a que, como supracitado, são especialmente vulneráveis países do Sul Global como os africanos⁹.

Vale a pena adicionar nesse ponto que a África tem sido um continente especificamente afetado por graves violações aos participantes de pesquisa envolvendo ensaios clínicos que implementaram o duplo padrão de pesquisa. O caso do estudo que, sob a justificativa de dar acesso a alguns indivíduos a medicamentos antirretrovirais, submeteu a outros indivíduos à uma muito provável transmissão vertical do HIV é paradigmático⁹.

É então urgente que Moçambique tenha um marco normativo claro sobre pesquisas com seres humanos, que esclareça que o país não concorda com mudanças na Declaração de Helsinki que poderiam colocar em risco suas populações vulneráveis; em outras palavras, que o país cire normas e regulamentos capazes de conter estas práticas que visam o uso do duplo padrão ou do placebo puro.

Fazem falta também normas claras relativas a protocolos envolvendo: novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos; cooperação estrangeira; reprodução humana; genética humana; amostras biológicas; armazenamento e compartilhamento de dados, dentre outros. Em soma, é necessário que o país desenvolva um arcabouço próprio em termos de ética em pesquisa com seres humanos que evite que países do Norte Global executem estudos usando duplo padrão de pesquisa.

No entanto, a criação de normativas é apenas uma das formas pelas quais é possível melhorar a rede de ética em pesquisa com seres humanos moçambicana. Ações educativas são tão importantes. A UNESCO também opina nesse sentido¹¹ e por isso recomenda a institucionalização de atividades educativas contínuas que garantam que os comitês têm as habilidades necessárias para fazer análise ética.

Vale a pena dizer que nessas ações e atividades devem ser envolvidos não apenas membros e secretários de comitês, senão participantes de pesquisa, pesquisadores, multinacionais

farmacêuticas, alunos, docentes, tomadores de decisões do governo, e comunidade em geral, de modo a garantir que a ética em pesquisa, especialmente sua importância, é reconhecida no mundo acadêmico, regulatório e real, onde os participantes de pesquisa estão presentes.

Dentre as atividades educativas, além do desenvolvimento de cursos, oficinas e treinamentos específicos, devem ser mencionadas estratégias como a criação de manuais de pendências comuns, a informatização de toda a análise ética, o planejamento e execução de iniciativas de educação à distância para pesquisadores e membros de comitês.

Considerações finais

Esse estudo procurou fazer uma análise de inquéritos feitos a coordenadores, membros, secretários e pesquisadores envolvidos na institucionalidade em ética em pesquisa em Moçambique (representada pelo CNBS e pelos CIBS), à luz das recomendações da UNESCO, materializadas nas suas Guias e na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Inicialmente foi feito um levantamento de informação relacionado não apenas às citadas recomendações, senão ao histórico e contexto normativo em que essa institucionalidade se desenvolve.

Depois disso, foram apresentados os resultados dos inquéritos realizados, e imediatamente após, foi feita uma interpretação para apresentar os principais desafios e oportunidades que a supracitada institucionalidade envolve. Como oportunidades foram listadas a existência de uma rede, conformada pelo CNBS e pelos CIBS, e a importante inserção internacional do CNBS, representada pelo decisivo papel na criação e negociação da Declaração de Malanje¹⁸.

Como desafios, foram listados a criação de um arcabouço normativo claro envolvendo questões procedimentais e administrativas (número mínimo de membros, infraestrutura adequada, dentre outros), éticas (esclarecimento da proibição do duplo padrão de pesquisa através do não reconhecimento das mudanças recentes na Declaração de Helsinki, participação paritária de homens e mulheres) e relativas à educação continuada de membros, secretários, pesquisadores, participantes (confecção de cursos, oficinas, iniciativas de educação à distância, manuais de pendências comuns, etc).

O presente artigo foi elaborado no âmbito do programa de pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Camilo Manchola-Castillo orienta a dissertação de mestrado de Cristina Chissico. Gerito Augusto co-orienta o trabalho.

Os três autores contribuíram em igual medida à concepção, redação e revisão final desse trabalho.

Referências

1. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura ,UNESCO. Guia Nº 1: Creación de Comitês de Bioética. 2005. [acessado 2019 junho]. Disponível: <https://unesdoc.unesco.org> ›
2. Pereira, L. R., & Cardoso, J. H. Comitês de ética: regulamentando a história oral?. *Tempos Históricos*, 2013; 17(2), 68-82.
3. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. "Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos." (2005). [acessado 2019 jan 20]. Disponível : <https://unesdoc.unesco.org> ›
4. Batista, K. T., Andrade, R. R. D., & Bezerra, N. L. O papel dos comitês de ética em pesquisa. *Rev Bras*. 2012; *Cir Plást*, 27(1), 150-5.
5. Garrafa, V., & Lorenzo, C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista da Associação Médica Brasileira*. 2009; 55(5), 514-518.
6. Garrafa, V., do Prado M.M. Alterações na Declaração de Helsinquia – a história continua. *Revista Bioética*. 2007, 5 (1); 11-25
7. Urcuyo C. Reflexiones sobre Institucionalidad y Gobernabilidad Democrática. San José: FLACSO y AECID. 2010.
8. González Rey FL. Sujeito e subjetividade: uma aproximação histórico-cultural. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2003
9. Manchola-C., Por una bioética distinta: narrativa y latinoamericana. *Revista Redbioética/UNESCO*. 2014; 70.
10. Manchola-C., Por una bioética distinta: narrativa y latinoamericana. *Revista Redbioética/UNESCO*. 2014; 70.
11. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura ,UNESCO. Guia Nº 2: Creación de Comitês de Bioética. 2006. [acessado 2019 junho]. Disponível: <https://unesdoc.unesco.org> ›
12. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura ,UNESCO. Guia Nº3: "Capacitación de los Comitês de bioética". 2007. [acessado 2019 jan 20]. Disponível: <https://unesdoc.unesco.org> ›
13. Global Summit of National Bioethics / Ethics Committees. Dakar, Senegal 22-24 March 2018 [acessado 2019 setembro 27] Disponível: <https://unesdoc.unesco.org> ›
14. Schwalbach, J., Sevens, E., Fernandes, E. C. B., de Pina Araújo, I. I. M., de Melo, H. P., da Silva, A. B. T., & Nala, R. Fortalecimento dos Comitês de Bioética nos Países Africanos de Língua Portuguesa. *Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical*, 16. 2018; 105-107
15. Ministério da Saúde. Comitê Nacional de Bioética para Saúde. Estatuto Orgânico, Maputo, 2016. Disponível: para consulta no CNBS.
16. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Despacho nº 2511/2017. [consultado 2019 setembro] disponível para consulta no CNBS.
17. Garrafa, V., and Have H.T., National Bioethics Council: a Brazilian proposal. *Journal of Medical Ethics*. Vol. 36, No. 2 (February 2010), pp. 99-102.
18. Schwalbach, J. Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa: Justiça e sociedade, Fundação Galuste Golbenkian, Lisboa, 2014.

ANEXO B: GUIÕES DAS ENQUETES USADAS NA PESQUISA

Guião para membros/coordenador/presidente do CNBS e os CIBSs

A. PERFIL SÓCIO-DEMOGRÁFICO

1. Qual o seu sexo?
2. Qual a sua profissão?

B. INFRAESTRUTURA E EQUIPAMENTO

1. O Comitê possui um local para o funcionamento?
2. Possui linha de telefone?
3. Tem acesso à Internet?
4. Tem algum sistema eletrônico para gerenciar os protocolos[] Sim [] Não

C. COMPOSIÇÃO

1. Quantos membros?
2. Quantos homens e mulheres ?

D. FUNCIONAMENTO

1. As normativas que guiam a ética em pesquisa em Moçambique são...
2. A avaliação dos protocolos é feita usando a norma...
3. As principais pendências têm relação com...
4. Os principais desafios e oportunidades que o CNBS e os CIBSs têm são...

Muito obrigada pela sua participação!

ANEXO C: GUIÃO PARA PESQUISADORES USUÁRIOS DO CNBS E OS CIBSS**A. PERFIL SÓCIO-DEMOGRÁFICO**

1. Qual o seu sexo?
2. Qual a sua profissão?

B. FUNCIONAMENTO

1. As normativas que guiam a ética em pesquisa em Moçambique são...
2. A avaliação dos protocolos é feita usando a norma...
3. As principais pendências têm relação com...
4. Os principais desafios e oportunidades que o CNBS e os CIBSS têm são...

Muito obrigada pela sua participação!

ANEXO D: APROVAÇÃO ÉTICA DO CNBS PARA A CONDUÇÃO DA PESQUISA



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
MINISTÉRIO DA SAÚDE
COMITÉ NACIONAL DE BIOTICA PARA A SAÚDE
18H0002657

Exma. Senhora
Dra. Cristina Octávio Chissico
Universidade de Brasília

Ref:340/CNBS/19

Data 24 de Maio de 2019

Assunto: Aprovação do Comité Nacional de Bioética para Saúde (CNBS) referente ao protocolo de estudo intitulado: "Análise do Funcionamento do Comité Nacional e Instituições de Bioética para Saúde em Moçambique"

O Comité Nacional de Bioética para Saúde (CNBS) analisou as correcções efectuadas no protocolo de estudo intitulado: "Análise do Funcionamento do Comité Nacional e Instituições de Bioética para Saúde em Moçambique"

Regulado no CNBS com o número 111/CNBS/2019, conforme os requisitos da Declaração de Helsinki.

Não havendo nenhum inconveniente do orden ético que impeça a realização do estudo, o CNBS dá a sua devida aprovação aos seguintes documentos:

- Protocolo de estudo, versão 1.5 de 23 de Maio de 2019
- Consentimento informado, versão 1.5 de 23 de Maio de 2019
- Instrumento de recolha de dados, versão 1.5 de 23 de Maio de 2019

Todavia, o CNBS informa que:

- 1- Qualquer alteração a ser introduzida no protocolo, incluindo os seus anexos deve ser submetida ao CNBS para aprovação.
- 2- A presente aprovação não substitui a autorização administrativa.
- 3- Não houve declaração de conflitos de interesse por nenhum dos membros do CNBS.
- 4- A aprovação tem a validade de um ano, terminando esta a 24 de Maio de 2020. Os investigadores deverão submeter o pedido de renovação da aprovação um mês antes de terminar o prazo.
- 5- Recomenda-se aos investigadores que mantenham o CNBS informado de desvios do estudo.
- 6- A lista actualizada dos membros do CNBS está disponível na secretaria do Comité.

Sem mais do momento, queriam aceder as nossas mais cordiais saudações.

O Presidente:


Dr. João Fernando Cruz Schwalbach

Endereço:
Ministério da Saúde - 2º andar (3º)
Av. Eduardo Mondlane / Salvador Alende
Maputo - Moçambique

C. Postal: 264
Telefone: +258 82 806 6350
E-mail: cnbs@moçambique.gov.mz