



Ministério da Saúde
Fundação Nacional de Saúde
Departamento de Saúde Indígena

NOTA TÉCNICA Nº 087/2008/ASSESSORIA/GAB/DESAI

Assunto: Pesquisa “Prevalência de neoplasia cervical uterina e microorganismos associados em mulheres Karitianas, Rondônia - Brasil”, da doutoranda Eulália Gonçalves de Aquino, professora da Fundação Universidade Federal de Rondônia - UNIR.

Referência: 25275.012.976/2008-23

Ao GAB/Desai

1. Trata-se do Ofício nº001/2008, de 28 de outubro de 2008, da doutoranda em biologia experimental Eulália Gonçalves de Aquino, professora da Fundação Universidade Federal de Rondônia - UNIR, que solicita “autorização para coletar amostras e dados pessoais da população feminina do povo Karitiana, necessários para o desenvolvimento do projeto: “Prevalência de neoplasia cervical uterina e microorganismos associados em mulheres Karitianas, Rondônia - Brasil”.
2. A pesquisa tem como objetivo principal “estimar o número de câncer de colo uterino na população feminina sexualmente ativa do povo Karitiana pelo método de triagem preconizado por Papanicolaou, a citologia oncótica do epitélio cervical” e como objetivos específicos “relacionar associação com microorganismos; determinar a prevalência de HPV; classificar os tipos de HPV que foram encontrados na amostra”.
3. A metodologia prevê a realização de três exames (Citopatologia, bacterioscopia e PCR-RFLP para HPV) “em todas as mulheres da aldeia que tenham iniciado atividade sexual e aceitem participar dos estudos, após declaração de consentimento livre e esclarecido do submetido da pesquisa e das lideranças dos órgãos competentes”. O material será coletado em um único procedimento, na “Casa do Índio” (Casa de Saúde do Índio), “por profissional habilitado e treinado”, **não ficando claro a formação e o vínculo empregatício deste profissional.**
4. É estabelecido que “com os resultados do estudo serão gerados laudos que serão entregues na Unidade de Saúde Local e dos laudos que resultarem positivos para neoplasia , será encaminhada uma cópia à Unidade de Saúde de Referência para tratamento e segmento”. NO Termo de consentimento Livre e Esclarecido é dito que “Será fornecida uma cópia dos resultados dos exames para o participante da pesquisa e esta poderá ser utilizado como dado de diagnóstico pelo médico do programa de saúde indígena” **Não fica claro se a pesquisadora conhece a existência do subsistema de saúde indígena e que os resultados devem ser entregues para o Dsei Porto Velho/Funasa.**

CÓPIA

5. Pelo cronograma apresentado, as coletas de material seriam realizadas nos meses de junho e julho de 2009, procedimentos laboratoriais nos meses seguintes até a elaboração do relatório em dezembro do mesmo ano.

6. Sobre o material biológico, o projeto apresentado diz que “a coloração, a montagem, a análise microscópica e o **arquivamento de cada lâmina confeccionada** com o material coletado, bem como a extração, a ampliação, a detecção e a tipagem do DNA viral, serão realizados nos laboratórios da UNIR, observando-se as normas de biossegurança” e “as amostras que resultarem positivas ... será também submetidos à eletroforese... o perfil eletroforético deverá ser fotografado para compor os arquivos dos tipos de HPV da amostra”. Contraditoriamente, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido diz que “o material coletado para a pesquisa será usado somente para este fim, assim como o questionário e após o fim da pesquisa, serão descartados de acordo com as normas de biossegurança (sic)”. **Há que se ter claro se o material será descartado ou arquivado e se haverá a possibilidade de uso futuro para outros fins.**

7. O pesquisador não faz referência ao disposto nas Resoluções do CNS no. 196/1996 e 304/2000, mas inclui no projeto Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em nível individual. Observamos que cada mulher ou seu responsável legal tem capacidade civil plena para autorizar a pesquisa, por meio do Consentimento Livre e Esclarecido. No entanto, a pesquisadora deve ter o cuidado de, ao observar que há limitação para individual o entendimento dos termos desse instrumento autorizativo, seja por não ter pleno conhecimento da língua portuguesa ou por ter dificuldades de compreender os fatos a ele relacionados, que seja solicitado o acompanhamento de um profissional de saúde do Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI), da FUNASA, para auxiliá-los quanto ao entendimento do termo de consentimento livre e esclarecido. Caso persistam as dificuldades, situação em que não se poderia afirmar que houve a plena compreensão dos objetivos de estudo, recomendamos que não haja coleta de amostra da pessoa em questão.

8. **As coletas de material biológico para exame de papanicolau são procedimentos de rotina na atenção básica à saúde dos povos indígenas. Desta forma, a pesquisa em tela, apesar de não inovar no procedimento e método diagnóstico, é relevante por trazer para a análise da ocorrência do HPV em mulheres Karitiana o enfoque acadêmico, podendo aprofundar o conhecimento do fenômeno e subsidiar a intervenção em saúde pública.**

9. **Recomendamos** seja esclarecida à pesquisadora sobre a necessidade de observação da legislação que regulamenta a pesquisa no país, em particular o Decreto nº 98.830, de 15/01/1990; a Portaria MCT nº55, de 14/03/1990; a Resolução nº304, de 09/08/2000, do Conselho Nacional de Saúde/MS; a Resolução nº196, de 10/08/1996, do Conselho Nacional de Saúde/MS; a Resolução nº292, de 08/07/1999, do Conselho Nacional de Saúde/MS; e a Instrução Normativa nº01, de 29/11/1995, da Fundação Nacional do Índio/Funai.

10. Na hipótese da pesquisa resultar em acesso aos conhecimentos tradicionais indígenas associados ao patrimônio genético, dever-se-á observar o disposto na MP 2.186-16, de 23/8/2001, que regulamenta a Convenção sobre Diversidade Biológica e dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.



11. Observe-se que não há no momento comprovação de autorização de ingresso em área indígena, de aprovação para realização da pesquisa e clareza quanto aos recursos operacionais a serem financiados por outras instâncias. Salientamos que a Funasa não é instituição de fomento à pesquisa, no caso de gastos a serem financiados pela Funasa os mesmos devem guardar correspondência com a missão institucional de nossa entidade e obedecer à conveniência dos serviços.

12. Caso haja necessidade, a autorização para ingresso em Terra Indígena para as finalidades específicas da pesquisa em questão deve ser buscada pelos interessados junto à Fundação Nacional do Índio, por meio de sua Coordenação Geral de Estudos e Pesquisas. Os dados de contato da Funai estão disponíveis no endereço www.funai.gov.br.

13. Recomendamos as seguintes adequações no projeto de pesquisa:

- que a pesquisadora expresse sua compreensão da Política Nacional de Saúde para os Povos Indígenas, o relacionamento dos procedimentos propostos com a rede de serviços do Dsei Porto Velho;
- que se busque incluir na dinâmica de coleta do material o acompanhamento pelas Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena do Dsei Porto Velho, elevando a aceitação dos exames e evitando duplicação de procedimentos, dado que o exame papanicolau faz parte da rotina de atenção básica;
- que se esclareça a formação e o vínculo funcional dos profissionais que farão a coleta de material nas mulheres indígenas;
- que seja preferida a coleta de material na própria aldeia indígena, evitando ter que fazer o deslocamento da mulher até a Casa de Saúde do Índio apenas para o exame;
- que haja expressa definição se o material biológico será descartado ou arquivado e se haverá a possibilidade de uso futuro para outros fins que não os expressos no presente projeto de pesquisa.

14. Diante do observado, nos manifestamos favoráveis quanto ao mérito da pesquisa e que seja recomendada aos pesquisadores a observância dos aspectos apontados no presente parecer e o protocolamento de pedido de autorização junto à Fundação Nacional do Índio.

Em Brasília, 18 de novembro de 2008.



Edgard Dias Magalhães
Antropólogo - Gab/Desai
SIAPE 1224320