



Ministério da Saúde  
Fundação Nacional de Saúde

DEPARTAMENTO DE SAÚDE INDÍGENA

59  
CDJ

## NOTA TÉCNICA Nº 052/2009/GAB/DESAI

Assunto: Pesquisa sobre prevalência de doença celíaca em pacientes Xavante internados no HUB/UnB.

Referência: 25100.052.061/2009-00

### Ao Gab/Desai

1. Trata-se mensagem eletrônica enviada pelo Sr. Icaro Camargo Batista ([icbatista@unb.br](mailto:icbatista@unb.br)) ao Diretor Executivo da Funasa, Sr. Faustino Lins, de 3 de setembro de 2009, com solicitação de apoio e audiência para “discutir uma forma de viabilizar o término” de pesquisa para tese de doutorado na Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília. A solicitação faz-se acompanhar de carta do mesmo autor destinada ao “Dr. Adson”, provavelmente o Diretor do Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas (Dapes) do Ministério da Saúde, Dr. Adson França, em que informa do desenvolvimento de pesquisa sobre doença celíaca em comunidades indígenas, já aprovada pela CONEP/MS, com coleta de sangue de internos do HUB/UnB, e solicita “apoio e orientação sobre como conseguir uma autorização da FUNASA/MS, e se possível mais algum apoio, para proceder a coleta em Barra do Garças nos seguintes estabelecimentos de atendimento ao indígena: Hospital Dom Bosco e um laboratório no centro de Barra do Garças do consórcio intermunicipal do SUS”.

2. O Gabinete da Diretoria Executiva encaminhou a demanda ao GAB/Desai, tendo seu diretor a remetido à Assessoria/GAB/Desai “para ciência e emissão de parecer”.

3. Em 14 de setembro nos foi enviada cópia do Ofício no. 264-CONEP/CNS/MS, de 2 de março de 2007, que encaminha o Parecer no. 151/2007-CONEP, de 22 de fevereiro de 2007, com “aprovação com recomendação” do protocolo de pesquisa, citando adequações necessárias no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

4. Em 15 de setembro de 2009 foi-nos enviado pela Diretoria Executiva da Funasa o Projeto de Pesquisa “Prevalência da doença celíaca em crianças Xavante atendidas no Hospital Universitário de Brasília – Rastreamento sorológico” – Linha de Pesquisa – Doença Celíaca, de 2006, tendo como proponente o Professor Icaro Camargo Batista, Orientador o Professor Dioclécio Campos Júnior e Co-Orientador o Professor Ricardo Pratesi (na verdade, Riccardo Pratesi). Provavelmente trata-se do mesmo projeto de pesquisa examinado pelo CONEP em 22 de fevereiro de 2007.

5. Não foi localizado currículo do pesquisador no Sistema Lattes do CNPq, na presente data. Conforme informado, é Professor Titular da Faculdade de Pediatria da Universidade de Brasília.

*[Handwritten signature]*

6. Fica claro que se trata de pesquisa já em andamento, com “linha de investigação” “aprovada pelo CONEP/MS” e coleta de sangue já em curso “conforme projeto no HUB/UNB” utilizando “sobra de coleta feita por indicação médica de rotina ou investigação. Não é feita coleta unicamente para a pesquisa”.

7. Partindo da hipótese de que a Doença Celíaca no Brasil, apesar de pouco estudada, apresentará prevalência similar à encontrada em outras partes do mundo, o pesquisador propõe a investigação de 279 pacientes xavantes (fl. 9) de um a dezoito anos de idade, de ambos os sexos e portadores de fatores de risco para a doença (fl.8). É esclarecido que “Todos os resultados obtidos serão fornecidos aos respectivos participantes ou a seus responsáveis. Os participantes que apresentarem resultados positivos ou seus responsáveis serão amplamente esclarecidos a respeito do significado clínico da positividade dos testes e a eles será oferecida a possibilidade de continuarem sob os cuidados das equipes dos Serviços de Gastroenterologia Pediátrica do Hospital Universitário de Brasília” (fl.10). É adotada, portanto, uma visão individual do paciente, desconhecendo suas particularidades culturais e a existência de um Subsistema de Saúde Indígena no SUS e um Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional para os Distritos Sanitários Especiais Indígenas - SISVAN-Indígena (Portaria Nº 984/Funasa, de 6 de julho de 2006 e Portaria nº 2.246/GM, de 18 de outubro de 2004, do Ministério da Saúde).

8. São estabelecidos como objetivos da pesquisa:

“3.1 Geral - Determinar a prevalência da doença celíaca em crianças Xavante, de um a 18 anos, apresentando sintomas de risco para a doença celíaca, atendidas no Hospital Universitário de Brasília.

3.2 Específicos

3.2.1 - Proceder a dosagem de Imunoglobulina A;

3.2.2 - Proceder a dosagem de Anticorpos Anti-transglutaminase (IgA-tTG);

3.2.3 - Proceder a dosagem de Imunofluorescência Indireta (IgA - EMA), nos casos de positivos aos testes anteriores.” (fl. 8)

9. O pesquisador submeteu o projeto de pesquisa à CONEP, conforme a Portaria no. 2.048/GM/MS/2009 Art.730-III.f, incluindo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE exigido pelo Art. 767.

10. O Parecer no. 151/2007 do CONEP recomenda adequações no TCLE sendo as mesmas não comprovadas na versão a que tivemos acesso. Há que se recomendar que seja observado o inteiro teor da Resolução nº304, de 09/08/2000, do Conselho Nacional de Saúde/MS, que regulamenta as pesquisas na área temática especial “populações indígenas”.

11. O Parecer no. 151/2007-CONEP traz o seguinte “Sumário Geral do Protocolo” do Projeto de Pesquisa “Prevalência da doença celíaca em crianças xavante atendidas no Hospital Universitário de Brasília”:

Este protocolo tem como objetivo geral determinar a prevalência da doença celíaca em crianças xavantes, de um a 18 anos, apresentando sintomas de risco para a doença celíaca, atendidas no Hospital Universitário de Brasília - UNB; os objetivos específicos são: proceder a dosagem de imunoglobulina A; proceder a dosagem de Anticorpos Anti-transglutaminase (IgA-tTG); proceder a dosagem imunofluorescência indireta (IgA-EMA), nos casos de positivos anteriores.

Estão descritos os fatores de risco para DC, que levarão à inclusão neste estudo.

Serão incluídas 279 pessoas. A pesquisa será suspensa após 36 meses, mas a coleta de material continuará por mais 4 meses. (sic)

61  
Cdy

Após a assinatura do TCLE, será utilizado para análise o soro e as hemácias restantes de coleta de sangue feita para exames de rotina no paciente por investigação de outra doença ou avaliação de tratamento.

Todos os pacientes diagnosticados para DC serão atendidos no HU UNB, pelo serviço de Gastroenterologia Pediátrica.

Todos os exames laboratoriais serão realizados no Laboratório de Pesquisas em Pediatria/Centro de Pesquisa da DC, FM UNB.

Não haverá armazenamento de material biológico.

12. O Parecer no. 151/2007-CONEP entende que “não haverá armazenamento de material biológico”, no entanto, o projeto de pesquisa informa o armazenamento de parte da amostra para comprovação diagnóstica, sem explicitar o prazo de armazenamento, nem seu destino final:

“Após a obtenção do consentimento dos responsáveis, será utilizado para as análises desta pesquisa, o soro e as hemácias restantes de coleta de sangue feita para exames de rotina no paciente por investigação de outra doença ou avaliação de tratamento. Um mililitro da amostra será congelado a -80°C, para eventual utilização em complementação diagnóstica, através da identificação de alelos HLA predisponentes para a Doença Celíaca. O restante da amostra será centrifugado, sendo o soro resultante estocado a -20°C até seu uso. O soro será utilizado, exclusivamente para ...” (fl. 9).

13. Sobre o uso e destinação dos dados coletados, o projeto de pesquisa diz que “procurar-se-á dar ampla divulgação aos resultados obtidos com os dados coletados, tanto aos participantes da pesquisa, como em periódicos especializados” (fl.12), ignorando a existência de um Subsistema de Saúde Indígena no SUS e do Sisvam.

14. O cronograma apresentado prevê duração de 36 meses, com coleta de material biológico até os 32 meses (quatro meses antes do encerramento da pesquisa e não quatro meses depois, como equivocadamente entendeu o Conep no Parecer no. 151/2007, conforme fl. 11). Supondo que a pesquisa tenha se iniciado no mês seguinte à autorização do Conep, abril de 2007, o prazo previsto de 32 meses para a coleta de dados terá se extinguido em novembro de 2009.

15. Consideradas as informações constantes do Projeto de Pesquisa de 2006, a pesquisa não prevê custos, estando os exames e insumos necessários inteiramente disponíveis no HUB/UnB ou, caso contrário serão preparados pelos próprios pesquisadores com insumos daquela instituição (fl. 12).

16. O presente parecer é motivado por fato novo expresso na mensagem eletrônica de 03 de setembro de 2009. A partir da avaliação de que:

“Neste momento por alterações de transporte e deslocamento dos pacientes indígenas feitos pela FUNASA, esvaziou-se a clientela de Brasília. Com o tempo correndo para terminar a Tese de Doutorado, defini que o melhor local hoje para continuar a coleta é em Barra do Garças - MT, centro de referência das etnias Xavante e Bororos, principalmente.”

O pesquisador solicita:

“Assim sendo venho lhe solicitar o apoio e orientação sobre como conseguir uma autorização da FUNASA/MS, e se possível mais algum apoio, para proceder a coleta em Barra do Garças nos seguintes estabelecimentos de atendimento ao indígena: Hospital Dom Bosco e um laboratório no centro de Barra do Garças do consórcio intermunicipal do SUS.”

17. Trata-se de propostas de alteração em projeto de pesquisa, no que se refere à sistemática, local de coleta e prazos, fato que imporia o reexame do projeto pelo Conep/MS.

18. Uma vez que desconhecemos a existência de trâmite na Funasa de solicitação de manifestação sobre a realização da pesquisa em questão, procedemos a consulta no sítio do HUB/UnB, constatando a existência das seguintes pesquisas no ano de 2006 no HUB/UnB, conforme listagem disponível em [www.hub.unb.br/projetoshub.pdf](http://www.hub.unb.br/projetoshub.pdf):

- Características clínico-epidemiológicas das crianças indígenas internadas por doenças infecciosas na enfermaria de pediatria clínica do Hospital Universitário de Brasília. Pesquisador: Sheila Pacheco Silva
- Prevalência da doença celíaca em crianças xavante atendidas no Hospital Universitário de Brasília. Pesquisador: Icaro Camargo Batista.
- Prevalência da doença celíaca em crianças atendidas no Hospital Universitário de Brasília - Rastreamento Sorológico. Pesquisador: Icaro Camargo Batista.

19. O currículo do orientador da pesquisa em questão, Dioclécio Campos Júnior, está disponível em <http://lattes.cnpq.br/5783075149469286>. Consultado, constata-se a realização de vários trabalhos de pesquisa com pessoas indígenas no Hospital Universitário de Brasília:

- PEREIRA PORTELA M F ; SANTANNA, C. C. ; CAMPOS JÚNIOR, D. . Pneumonia em crianças e adolescentes indígenas internados em Brasília-DF: estudo de casos. Pulmão RJ, Rio de Janeiro, v. 14, n. 04, p. 283-288, 2005 (artigo publicado).
- CAMPOS JÚNIOR, D. . O crescimento de crianças indígenas. Jornal de Pediatria, Rio de Janeiro, v. 77, n. 1, p. 4-6, 2001 (artigo publicado).
- Maristela. Características das infecções respiratórias em crianças indígenas. 2002. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade de Brasília, *Orientador*: Dioclécio Campos Júnior.

20. A realização de pesquisas com pacientes indígenas referenciados para o HUB/UnB deve observar as normas para pesquisa com seres humanos, com populações indígenas e com acesso ao patrimônio genético. Tais pesquisas, além da aprovação em Comitê de Ética em Pesquisa da entidade acadêmica, necessariamente dependem de aprovação no Comitê Nacional de Ética em Pesquisa, de acordo com a Portaria no. 2.048/GM/MS, de 3 de setembro de 2009. A anuência da Funasa/MS se faz necessária por sua condição de Gestora da Política Nacional de Saúde para os Povos Indígenas - PNSPI, conforme competência delegada pelo Decreto no. 3.156, de 27 de agosto de 1999 e pela Diretriz 4.7 do anexo da Portaria no. 254/GM/MS, de 31 de janeiro de 2002. Esse trâmite, no entanto, não se encontra devidamente pactuado com o Conep, fazendo com que a Funasa/MS deixe de conhecer e opinar sobre os esforços de pesquisa.

21. Outro aspecto a considerar é que o Hospital Universitário de Brasília recebe da SAS/MS desde julho de 2000 o valor de R\$50.000,00 mensais, reajustado em agosto de 2002 para R\$100.000,00 por mês, a título de Incentivo da Atenção Especializada aos Povos Indígenas, incentivo este ainda não repactuado conforme previsto na Portaria no. 2.048/GM/MS/2009, Art. 367º (antiga Portaria no. 2.656/GM/MS, de 17 de outubro de 2007). Também, a Fundação Universidade de Brasília manteve com a Funasa, no período de 16/jun/04 a 16/ago/09, o Convênio no. 014/2004 para atenção básica à saúde indígena no Dsei Xavante; no período de 23 de agosto de 2004 a 22 de agosto de 2006, o Convênio no. 1352/2004 para administração da Casa de Saúde do índio do DF; e, no período de 17 de dezembro de 2004 a 17 de dezembro de 2008, o Convênio no. 1.326/2004 para atenção básica à saúde indígena no

63  
Edj

Dsei Yanomami. Deve-se esclarecer se esse financiamento específico está em uso para atividades de pesquisa científica junto aos pacientes assistidos no âmbito do Subsistema de Saúde Indígena do SUS, situação que caracterizaria desvio de finalidade.

22. 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](http://www.funai.gov.br).

23. Diante do observado, consideramos que o tema de pesquisa além de possuir relevância acadêmica pode ser interessante para direcionar ações no âmbito do subsistema de saúde indígena. No entanto, a anuência com o projeto de pesquisa depende do esclarecimento dos pontos apontados no presente parecer. Deste modo, recomendamos:

- a) Que seja solicitado ao pesquisador a apresentação do projeto de pesquisa acadêmica atualizado; do projeto “aprovado no HUB”; das autorizações de pesquisa já havidas ou cópia das solicitações de pesquisa; cópia das aprovações da Comissão de Ética em Pesquisa – CEP e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, e possíveis manifestações posteriores, inclusive sobre alterações no projeto de pesquisa.
- b) Que seja solicitado ao pesquisador a relação dos pacientes que tiveram material genético coletado e cópia do termo de consentimento livre e esclarecido em uso de acordo com a Portaria no. 2.048/GM/MS/2009 em seus artigos Art. 699-XIII (antiga Resolução no. 196/1996/CNS - Item III.3.n).
- c) Que seja explicitado o momento de início e o atual estágio da pesquisa, relacionando os procedimentos já adotados e quais faltam adotar; bem como o detalhamento do teor do apoio pretendido à Funasa.
- d) Que haja expressa declaração sobre o uso e localização atual do material genético coletado e se pretende haver ou se houve aproveitamento para outras finalidades e pesquisas, neste caso, com justificativa sobre essa possibilidade, de acordo com a Portaria no. 2.048/GM/MS/2009 em seus artigos Art. 699-XIX (antiga Resolução nº 196/CNS, de 10 de outubro de 1996 - Item III.3.t).
- e) Que se chame a atenção do pesquisador para a necessidade de que as fichas clínicas e resultados de exames laboratoriais devem ser disponibilizados para a Funasa, informando que casos e rotinas de tratamentos clínicos devem ser acompanhados pela equipe de atenção básica do Distrito Sanitário Especial Indígena, de acordo com a Portaria no. 2.048/GM/MS/2009 em seus artigos Art. 699-XIV (antiga Resolução nº 196/CNS, de 10 de outubro de 1996 - Item III.3.o), podendo ser consideradas no âmbito do Sisvam-Indígena.
- f) Que seja esclarecido ao pesquisador 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 Portaria no. 2.048/GM/MS/2009 em seus artigos Art. 694-740 (Pesquisas envolvendo seres humanos – antiga Resolução nº 196/CNS, de 10 de outubro de 1996), Art.781-788 (Pesquisas Coordenadas do Exterior ou com Participação Estrangeira – antiga Resolução nº 292/CNS, de 8 de julho de 1999), Art.753-779 (Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana – antiga Resolução nº 340/CNS, de 8 de julho de 2004), Art.780 (Pesquisas com Armazenamento de Materiais –

mesmo teor da Resolução nº 347/CNS, de 3 de janeiro de 2005); a Resolução nº304, de 09/08/2000, do Conselho Nacional de Saúde/MS (regulamenta as pesquisas na área temática especial “populações indígenas”, conforme a Portaria no. 2.048/GM/MS/2009 Art.730-III.f); e a Instrução Normativa nº01, de 29/11/1995, da Fundação Nacional do Índio/Funai.

- g) Que na hipótese da pesquisa resultar em acesso aos conhecimentos tradicionais indígenas associados ao patrimônio genético, dever-se-á observar o disposto na Medida Provisória 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.
- h) Que haja protocolamento de autorização para pesquisa e entrada em áreas indígenas (se for o caso) junto à Coordenação Geral de Estudos e Pesquisas/ Fundação Nacional do Índio, cujos endereços estão disponíveis no endereço [www.funai.gov.br](http://www.funai.gov.br).
- i) Diante da evidência de que houve pesquisas científicas executadas no Hospital Universitário de Brasília, que seja solicitado à Diretoria Adjunta de Apoio ao Ensino e à Pesquisa (DAEP)/HUB cópia dos projetos de pesquisas com pacientes indígenas realizadas ou em curso, a partir de 2000, dos pareceres de aprovação e acompanhamento pela CEP e resultados obtidos (publicações inclusive).
- j) Que seja solicitado ao Conep/MS as autorizações de pesquisas na área temática especial “populações indígenas” desde 1999, assim como possíveis relatórios ou documentos a elas vinculadas.
- k) Que seja ajustado com o Conep/MS um fluxo de exame de protocolos de pesquisa que considere as competências da Funasa na gestão da PNSPI.
- l) Que após complementação das informações pelo pesquisador, o Distrito Sanitário Especial Indígena Xavante seja consultado sobre sua concordância com as demandas feitas.

Em Brasília, 18 de setembro de 2009.



---

**Edgard Dias Magalhães**  
Assessor Gab/Desai  
Antropólogo/Mestre em Política Social  
SIAPE 1224320