

plágio retratação plágio ética
retraction integridade fabricação autoplágio
resea... integridade de plágio
plágio responsabilidade de plágio
bioética integridade misconduct
retratação o... responsável
falsificação conduta responsável
COIS integridade duplicação plágio
responsabilidade plagiarism search integrity

Integridade Científica, Saúde Pública, Bioética e Educação em Saúde no Instituto Oswaldo Cruz

Márcia de Cássia Cassimiro
Marcelle Mourelle Perez Diós-Borges
(Orgs.)



- **Apresentação**
Vânia Siciliano Aieta
- **Desafios na formação de recursos humanos e no desenvolvimento científico e tecnológico frente ao produtivismo acadêmico**
Rebeca Buzzo Feltrin; Milton Ozório de Moraes
- **Integridade científica como base para Política de Ensino, Pesquisa e Desenvolvimento**
Marcos A. Vannier-Santos; Tania C. Araújo-Jorge
- **Integridade científica: experiências e desafios do Instituto Oswaldo Cruz para o desenvolvimento responsável da ciência**
Márcia de Cássia Cassimiro
- **Produção e inovação em saúde na área de medicamentos: Direito ou Utopia?**
Jorge Antonio Zepeda Bermudez
- **Literacia em saúde: desafios para uma sociedade inclusiva e participativa**
José Luiz Telles; Ana Escoval; Ana Paula Borges; Ana Rita Pedro; Antonia da Silva Paredes
- **Governança em saúde pública: contribuição de Bio-Manguinhos ao debate sobre Biobanco e biorrepositórios**
Márcia de Cássia Cassimiro; Simone Auxiliadora Borges Oliveira; Ricardo Cristiano Brum; Clara Lucy de Vasconcellos Ferroca; Maria de Lourdes Sousa Maia
- **Integridade científica e os aspectos bioéticos do compartilhamento da informação em biobancos: uma perspectiva relacional**
Lidiane S. Carvalho
- **Panorama das questões éticas sobre as normas de funcionamento dos biobancos em Portugal e na Europa**
Cíntia Águas
- **Má conduta científica: dados recentes e sua relação com a credibilidade científica**
Joana Araújo
- **Algumas razões para se preocupar com a integridade científica**
Marcelle Mourelle Perez Diós-Borges
- **A responsabilidade ético-social do pesquisador no Brasil: impactos dos desvios éticos na condução de pesquisas financiadas com recursos públicos**
Francisco Jozivan Guedes de Lima; Agemir Bavaresco
- **Relatoria do Painel V - Razões para se preocupar com a Integridade em Pesquisa**
KyCIA Maria Rodrigues do Ó
- **Integridade científica e os requisitos dos Comitês de Ética em Pesquisa do Brasil**
Carlos Henrique Debenedito Silva
- **Relatoria do Workshop II Integridade científica e os requisitos dos Comitês de Ética em Pesquisa do Brasil**
KyCIA Maria Rodrigues do Ó
- **O Sistema CEP/CONEP, os pesquisadores e as controvérsias em torno da regulação ética da prática na pesquisa em Ciências Humanas e Sociais**
Hully Guedes Falcão
- **Pesquisa e inovação responsáveis: reflexões iniciais**
Fernanda Veneu
- **BEST: bioética no ensino secundário. Estratégias e instrumentos na formação ética nas ciências da vida e do meio: um estudo de caso do Projeto BEST (Portugal)**
Joana Araújo
- **Relatoria do Workshop III - Best: bioética no ensino secundário. Estratégias e instrumentos na formação ética nas ciências da vida e do meio: um estudo de caso do Projeto Best (Portugal)**
Rafaella Bastos Silva Figuerêdo
- **Alertas epidemiológicos no Brasil: contribuição ao tema**
Andreia Silva de Souto-Marchand; Filipe Aníbal Carvalho-Costa

Integridade Científica, Saúde Pública, Bioética e Educação em Saúde no Instituto Oswaldo Cruz

Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Capes
Programa de Apoio a Eventos no País – PAEP

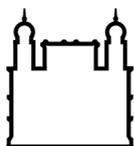




-
- **Agnaldo Cuoco Portugal**, UNB, Brasil
 - **Alexandre Franco Sá**, Universidade de Coimbra, Portugal
 - **Christian Iber**, Alemanha
 - **Claudio Gonçalves de Almeida**, PUCRS, Brasil
 - **Cleide Calgaro**, UCS, Brasil
 - **Danilo Marcondes Souza Filho**, PUCRJ, Brasil
 - **Danilo Vaz C. R. M. Costa**, UNICAP/PE, Brasil
 - **Delamar José Volpato Dutra**, UFSC, Brasil
 - **Draiton Gonzaga de Souza**, PUCRS, Brasil
 - **Eduardo Luft**, PUCRS, Brasil
 - **Ernildo Jacob Stein**, PUCRS, Brasil
 - **Felipe de Matos Muller**, PUCRS, Brasil
 - **Jean-François Kervégan**, Université Paris I, França
 - **João F. Hobuss**, UFPEL, Brasil
 - **José Pinheiro Pertille**, UFRGS, Brasil
 - **Karl Heinz Efken**, UNICAP/PE, Brasil
 - **Konrad Utz**, UFC, Brasil
 - **Lauro Valentim Stoll Nardi**, UFRGS, Brasil
 - **Marcia Andrea Bühring**, PUCRS, Brasil
 - **Michael Quante**, Westfälische Wilhelms-Universität, Alemanha
 - **Miguel Giusti**, PUCP, Peru
 - **Norman Roland Madarasz**, PUCRS, Brasil
 - **Nythamar H. F. de Oliveira Jr.**, PUCRS, Brasil
 - **Reynner Franco**, Universidade de Salamanca, Espanha
 - **Ricardo Timm de Souza**, PUCRS, Brasil
 - **Robert Brandom**, University of Pittsburgh, EUA
 - **Roberto Hofmeister Pich**, PUCRS, Brasil
 - **Tarcílio Giotta**, UNIOESTE, Brasil
 - **Thadeu Weber**, PUCRS, Brasil

Integridade Científica, Saúde Pública, Bioética e Educação em Saúde no Instituto Oswaldo Cruz

Márcia de Cássia Cassimiro
Marcelle Mourelle Perez Diós-Borges
(Orgs.)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Conselho Nacional de Ética para
as Ciências da Vida-CNECV



PUCRS

Pontifícia Universidade Católica
do Rio Grande do Sul



Faculdade de Direito — UERJ
Universidade do Estado do Rio de Janeiro



Instituto de Bioética
Universidade Católica Portuguesa

fi editora *fi*

Direção editorial: Agemir Bavaresco

Arte, capa e contracapa: Heloísa Maria Nogueira Diniz

Serviço de Produção e Tratamento de Imagem do Instituto Oswaldo Cruz (Fiocruz | IOC)

A regra ortográfica usada foi prerrogativa de cada autor.



Todos os livros publicados pela Editora Fi estão sob os direitos da Creative Commons 4.0

https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pt_BR



<http://www.abecbrasil.org.br>

Série Filosofia e Interdisciplinaridade - 71

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

CASSIMIRO, Márcia de Cássia; DIÓS-BORGES, Marcelle Mourelle Perez, (Orgs.)

Integridade Científica, Saúde Pública, Bioética e Educação em Saúde no Instituto Oswaldo Cruz [recurso eletrônico] / Márcia de Cássia Cassimiro; Marcelle Mourelle Perez Diós-Borges (Orgs.) - Porto Alegre, RS: Editora Fi, 2017.

252 p.

ISBN - 978-85-5696-129-7

Disponível em: <http://www.editorafi.org>

1. Fiocruz; Instituto Oswaldo Cruz.
2. Filosofia.
3. Bioética.
4. Instituição.
5. Educação Superior. I. Título. II. Série.

CDD- 378

Índices para catálogo sistemático:

1. Universidade 378

Sumário

Apresentação . 10

Vania Siciliano Aieta

Desafios na formação de recursos humanos e no desenvolvimento científico e tecnológico frente ao produtivismo acadêmico . 14

Rebeca Buzzo Feltrin

Milton Ozório Moraes

Integridade científica como base para política de ensino, pesquisa e desenvolvimento . 27

Marcos A. Vannier-Santos

Tania C. Araújo-Jorge

Integridade científica: experiências e desafios do Instituto Oswaldo Cruz para o desenvolvimento responsável da ciência . 35

Márcia de Cássia Cassimiro

Produção e inovação em saúde na área de medicamentos: direito ou utopia? . 53

Jorge Antonio Zepeda Bermudez

Literacia em saúde: desafios para uma sociedade inclusiva e participativa . 63

José Luiz Telles

Ana Escoval

Ana Paula Borges

Ana Rita Pedro

Antonia Oliveira Silva

Governança em saúde pública: contribuição de Bio-Manguinhos ao debate sobre Biobanco e biorrepositórios . 77

*Márcia de Cássia Cassimiro
Simone Auxiliadora Borges Oliveira
Ricardo Cristiano de Souza Brum
Clara Lucy de Vasconcellos Ferroco
Maria de Lourdes de Sousa Maia*

Integridade científica e os aspectos bioéticos do compartilhamento da informação em biobancos: uma perspectiva relacional . 99

Lidiane S. Carvalho

Panorama das questões éticas sobre as normas de funcionamento dos biobancos em Portugal e na Europa . 127

Cíntia Águas

Má conduta científica: dados recentes e sua relação com a credibilidade científica . 139

Joana Araújo

Algumas razões para se preocupar com a integridade científica . 151

Marcelle Monrelle Perez Diós-Borges

A responsabilidade ético-social do pesquisador no Brasil: impactos dos desvios éticos na condução de pesquisas financiadas com recursos públicos . 162

*Francisco Jozivan Guedes de Lima
Agemir Bavaresco*

Relatoria do Painei V: 183
razões para se preocupar com a integridade em pesquisa . 193
Kycia Maria Rodrigues do Ó

Integridade científica e os requisitos dos comitês de ética
em pesquisa do Brasil . 188
Carlos Henrique Debenedito Silva

Relatoria do Workshop II integridade científica e os
requisitos dos comitês de ética em pesquisa do Brasil . 195
Kycia Maria Rodrigues do Ó

O Sistema CEP | CONEP, os pesquisadores e as
controvérsias em torno da regulação ética da prática na
pesquisa em Ciências Humanas e Sociais . 199
Hully Guedes Falcão

Pesquisa e inovação responsáveis: reflexões iniciais . 211
Fernanda Veneu

BEST: bioética no ensino secundário. Estratégias e
instrumentos na formação ética nas ciências da vida e do
meio: um estudo de caso do projeto BEST (Portugal) . 219
Joana Araújo

Relatoria do Workshop III - BEST: bioética no ensino
secundário. Estratégias e instrumentos na formação ética
nas ciências da vida e do meio: um estudo de caso do
projeto BEST (Portugal) . 241
Rafaella Bastos Silva Figuerêdo

Alertas epidemiológicos no Brasil: contribuição ao tema . 245
Andreia Silva de Souto-Marchand
Filipe Aníbal Carvalho-Costa

Apresentação

O Instituto Oswaldo Cruz - IOC, centenária parte originária e formadora da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, contribui de forma pioneira e expressiva com a produção de ciência no Brasil e no mundo, com pesquisa, ensino, inovação e atendimento pelo SUS com níveis de excelência.

A construção desse legado e a busca pelas novas missões, notadamente os dilemas impostos pelas arboviroses que nos assolam na atualidade, a destacar Dengue, Zika, Chikungunya e Febre Amarela, necessariamente passa pela construção de parâmetros de pesquisa e de protocolos de trabalho que, mesmo em situações de emergência, necessitam do zelo bioético para a obtenção de resultados válidos e legítimos à luz da ciência, da ordem constitucional e dos preceitos de Direitos Humanos.

Neste sentido, em dezembro de 2015, em mais uma missão pioneira, o Instituto Oswaldo Cruz instituiu a sua Comissão de Integridade Científica – CIC/IOC, com caráter multidisciplinar e composição com a presença de membros exógenos, o que reforça o democrático e saudável interinstitucional. Certamente este não foi o primeiro movimento no campo da Bioética e da Integridade Científica, mas, sem dúvida, a institucionalidade e a permanência de uma comissão deste porte trazem o destaque que o IOC dá a temática.

No embrião da CIC/IOC foi realizado no mesmo ano de 2015 o “II Simpósio de Saúde Pública e Ética Aplicada: Novos Desafios do Século XXI e Integridade Científica” e lançou o livro com os frutos colhidos intitulado “Filosofia, Saúde e Bioética no Instituto Oswaldo Cruz: Novos desafios do Século XXI”, tal como este editado pela Editora Fi, e os primeiros resultados da atuação da CIC/IOC foram expostos com a realização do “I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética do Instituto Oswaldo Cruz” em novembro de 2016, evento de superlativa importância que contou inclusive com o apoio financeiro do PAEP/CAPES, disputada linha de financiamento que demonstra a relevância do programa e da temática apresentada, e agora apresento à comunidade científica esta obra “Integridade Científica, Saúde Pública, Bioética e Educação em Saúde no Instituto Oswaldo

Cruz”, organizado pelas coordenadoras da CIC/IOC Prof.^a Ms. Márcia Cassimiro e Prof.^a Ms. Marcelle Diós-Borges

O século XX, apesar das guerras e outros dissabores, foi o século das descobertas científicas que fomentaram a saúde as nossa espécie, mas que também deixaram um legado significativo de dilemas ético-jurídicos impondo a integridade científica como um valor de superlativa importância para que a vida humana não fique a mercê do manejo eticamente incorreto das práticas científicas.

Com isso, impõe-se uma ética para esta era biotecnológica e notadamente regras deontológicas conducentes a uma tomada de consciência de cada cientista em respeito a dignidade humana, a preservação da ética para que possamos ter uma existência com avaliação segura das atividades oriundas das práticas científicas.

A promoção de formas de controle democráticos dos processos de integridade científica estabelece os paradigmas de uma ética de responsabilidade e liberdade, determinando o balizamento necessário de sua licitude, indicando até onde o cientista poderá chegar desenvolvendo suas potencialidades individuais.

O livro foi estruturado em 16 capítulos e 3 Relatorias dos temas desenvolvidos durante o “*I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética*”, no período de 09 a 11 de novembro de 2016.

O conjunto dos trabalhos indica a busca por uma Ciência livre, sem qualquer tipo de censura ou restrição temática, mas com responsabilidade pela atuação dos seus agentes pesquisadores, mas também pelos métodos empregados e pelas repercussões nos diretamente envolvidos e nas comunidades que podem ser indiretamente atingidas pela prática científica.

A questão do produtivismo acadêmico certamente, trazida por FELTRIN & MORAES, aborda a dificuldade da avaliação da produção de Ciência & Tecnologia baseada em padrões com alto peso quantitativo em detrimento de modelos que observem o alinhamento das pesquisas com as demandas sociais. Essa preocupação com a quantidade de produções estimula péssimas práticas como plágio e fraudes como apresenta o trabalho de VANNIER-SANTOS & ARAÚJO JORGE.

A organizadora desta obra CASSIMIRO traz em seu capítulo a experiência na seara da Integridade Científica no âmbito do IOC, inclusive com a experiência exitosa da CIC/IOC já destacada e fartas referências a estudos e números da área.

BERMUDEZ trata dos desafios na inovação em saúde na área de medicamentos, abordando os problemas ligados ao acesso aos medicamentos e as implicações no campo da propriedade intelectual que movem pujante indústria. Já TELLES *et al.* abordam a relevância do acesso à informação de qualidade para um efetivo direito de promoção e manutenção de uma boa saúde e melhoria da qualidade de vida e possibilidade de uma gestão participativa e democrática dos serviços de saúde pública.

Em seguida há uma sequência de trabalhos sobre biobancos. O primeiro, de autoria de CASSIMIRO *et al.*, trazem vasta pesquisa bibliográfica sobre a governança de biobancos, destacando inclusive a perspectiva brasileira, e a inserção de Bio-Manguinhos na Rede Fiocruz de Biobancos. O segundo trabalho, assinado por CARVALHO, aborda a gestão da informação em biobancos e os paradigmas éticos sobre os dados e sobre a governança dos biobancos. O terceiro trabalho traz o relato de ÁGUAS sobre o panorama europeu e português, permitindo que o leitor tenha acesso às experiências e aos dilemas regulatórios de além-mar.

Os profícuos debates do painel “Razões para se preocupar com a Integridade Científica” geram os capítulos elaborados por ARAÚJO, DIÓS-BORGES, LIMA & BAVARESCO, bem como o relatório de autoria de RODRIGUES do Ó, que trazem o debate entre o direito, a filosofia e a prevenção de más condutas científicas entre o Brasil e a Europa.

Em seguida, passa-se aos debates sobre a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa em relação aos pesquisadores e suas instituições pelos trabalhos de DEBENEDITO e FALCÃO, complementados pelo relatório de autoria de RODRIGUES do Ó e a discussão sobre o ensino de bioética no ensino secundário a partir da experiência do projeto BEST trazida no trabalho de ARAÚJO e o relatório de FIGUERÊDO.

O livro tem ainda a relevância da pesquisa e inovação responsável como fator relevante para o reconhecimento do padrão da pesquisa e a sua perspectiva de financiamento abordada no trabalho de VENEU, e o destaque sobre os alertas epidemiológicos abordado no trabalho de SOUTO-MARCHAND & CARVALHO-COSTA.

Desse modo, percebe-se que a obra traz relevante contribuição aos estudos de bioética e integridade científica, bem como a difusão desses valores na comunidade científica brasileira, permitindo que os trabalhos desenvolvidos estejam plantando boas sementes em terreno fértil. Que o leitor seja mais um semeador destas lições em suas pesquisas, laboratórios e grupos de pesquisa.

Kant pediu emprestado a Horácio uma prescrição para abrir o “O que é o esclarecimento?”: *Sapere aude*, como dito no *Epistularum liber primus* (Livro I. Carta 2. Verso 40).

Ousem saber!

Vania Siciliano Aieta
Professora Adjunta da Faculdade de Direito da UERJ
Pós-Doutora em Direito Constitucional – PUC-RJ
Doutora em Direito Constitucional – PUC/SP
Conselheira da OAB/RJ
Advogada

Desafios na formação de recursos humanos e no desenvolvimento científico e tecnológico frente ao produtivismo acadêmico*

Rebeca Buzzeo Feltrin¹

Milton Ozeório Moraes²

**O tema foi desenvolvido no “Painel I “Diplomacia em saúde”, durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética, no qual Moraes, M.O. expos a conferência “Fiocruz: desenvolvimento tecnológico aliado ao ensino e a pesquisa”, que deu origem a esta publicação.*

Introdução

A ciência e a tecnologia (C&T) ocupam um lugar de destaque em nossa sociedade, embora, nas últimas décadas, o papel dessa forma de conhecimento venha sendo amplamente questionado. Tendo em vista que muitas de nossas representações

¹ Graduação em Processamento de Dados pela Faculdade de Tecnologia (UNESP). Licenciatura em Ciências Sociais. Mestrado e Doutorado em Política Científica e Tecnológica (UNICAMP), com estágio de doutorado na University College of London. Atuou como pesquisadora contratada pelo projeto Medidas para Inclusão Social e Equidade em Instituições de Ensino Superior na América Latina, no Núcleo de Estudos de Gênero - PAGU/UNICAMP em parceria com a Freie Universität Berlin. É professora e pesquisadora colaboradora do Departamento de Política Científica e Tecnológica e coordenadora do Observatório Transnacional de Inclusión Social e Equidad en la Educación Superior (OIE). Atualmente, realiza pós-doutorado junto à Vice-Presidência de Ensino, Informação e Comunicação (VPEIC/Fiocruz). E-mail: rebecafeltrin@gmail.com

² Graduação em Ciências Biológicas pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Mestrado em Ciências Biológicas (Biofísica UFRJ). Doutorado em Biologia Celular e Molecular (Fiocruz). Pós doc no Leiden Medical Centre (Holanda). Atualmente é Pesquisador Titular da Fiocruz. Professor adjunto da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Cientista do Nosso Estado (CNE/FAPERJ). Chefe do Laboratório de Hanseníase (Fiocruz/IOC). Atualmente ocupa o cargo de Coordenador Geral Adjunto de Programas de Pós-graduação da FIOCRUZ. É gerente das plataformas tecnológicas de genotipagem e expressão gênica do Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos para a Saúde (PDTIS). E-mail: milton.moraes@fiocruz.br

da realidade são baseadas no conhecimento científico e tecnológico, a compreensão da dinâmica de produção e avaliação da C&T tem se mostrado cada vez mais relevante para o entendimento de inúmeras questões sociais modernas (ou pós-modernas) (Bourdieu, 2004).

Colocar a ciência na condição de objeto de análise, posição onde esteve por muito tempo distante, implica em questionar as bases constituintes desse conhecimento. O campo de Estudos Sociais da Ciência e da Tecnologia (ESCT) buscam analisar a produção da C&T, entendendo essa forma de conhecimento como um produto social, sujeita aos mais variados interesses - políticos, sociais, econômicos - e carregada de valores e preconceitos sociais³.

A tarefa de compreender o funcionamento interno da ciência tem se mostrado cada vez mais relevante, tendo em vista que os avanços científicos e tecnológicos das últimas décadas não têm se traduzido em uma melhora das condições sociais da população geral. Isso se deve a inúmeros fatores, que inclui a orientação da produção científica e tecnológica aos interesses exclusivamente econômicos (de mercado), sem levar em conta seu impacto social, sobretudo, sobre as populações vulnerabilizadas. Outro fator que cabe destacar é que a visão tradicional de que a ciência é neutra, universal e distante da sociedade (em sintonia com a visão Mertoniana de ciência), tem induzido a um descompasso entre a produção em C&T e as reais necessidades políticas e sociais.

Além disso, por ser vista como universal, a produção científica e tecnológica de países periféricos tem sido orientada às demandas ditadas por países economicamente desenvolvidos, desconsiderando os problemas presentes em seu contexto local (Dagnino & Thomas, 2001). Um exemplo disso é a baixa produção em C&T voltada ao tratamento das chamadas doenças negligenciadas (com maior prevalência em países pobres) quando comparada às pesquisas de doenças que atingem igualmente os países desenvolvidos⁴.

³ Bruno Latour, Trevor Pinch, Wiebe Bijker, Michel Callon, Harry Collins e Sheila Jasanoff são alguns dos autores mais citados no campo dos ESCT.

⁴ No Brasil, a Fiocruz se destaca na produção de pesquisas científicas e desenvolvimento tecnológico voltadas às doenças negligenciadas, como malária, leishmaniose, tuberculose,

Vale ainda ressaltar que, no Brasil, o Estado é o maior investidor das pesquisas científicas e tecnológicas estimulado pelo discurso de que a ciência e a tecnologia trariam um retorno expressivo para o desenvolvimento econômico e social do país (Dagnino, 2003). Entretanto, não há o mesmo esforço empreendido pelos praticantes de ciência para que seu conhecimento transponha as “fronteiras” da Universidade e se traduza efetivamente em desenvolvimento político e social. Isso se deve, em grande medida, à visão partilhada por muitos cientistas de que a ciência e a tecnologia são relevantes por si mesmas e não precisam ser justificadas socialmente. Além disso, o modelo de avaliação da C&T é centrado na quantificação das publicações científicas, ao invés de considerar a qualidade do que é produzido e seus efeitos sobre a sociedade.

Este cenário revela o grande desafio de se produzir ciência e tecnologia sensíveis às reais necessidades da população, além de se formar recursos humanos comprometidos com esta visão de C&T socialmente engajada.

Desafios impostos pelo modelo atual de produção e avaliação da C&T

Os primeiros estudos buscando construir e sistematizar indicadores de produção científica datam das décadas de 1950 e 1960, para suprir uma necessidade em mensurar gastos, investimentos e produções em atividades de Ciência e Tecnologia. Estes indicadores eram extremamente importantes no direcionamento das estratégias em política de C&T (OCDE, 1998).

A organização europeia OCDE (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico) foi a primeira a compilar os indicadores de Ciência e Tecnologia - publicados no Manual Frascati - com o intuito de direcionar políticas públicas nesta área. Entretanto, este manual tinha como base o modelo linear de produção científica e tecnológica, onde a inovação surgiria como consequência do desenvolvimento tecnológico, que por sua vez, era resultante da pesquisa básica (OCDE, 1998).

doença de Chagas, entre outras. As “doenças da pobreza” estão contempladas nos eixos temáticos das pesquisas do programa Brasil Sem Miséria.

A visão linear da inovação embasava o modelo “ofertista” de política científica e tecnológica idealizado no pós-guerra, após o sucesso do Projeto Manhattan e a bomba nuclear que possibilitou os EUA “vencerem” a luta contra o fascismo. A ideia de que a ciência era boa e sempre traria o bem-estar da população, fez com que o Estado norte-americano selasse seu compromisso social com a comunidade científica. Este modelo concebia a ideia da dinâmica de inovação como sendo uma relação linear entre a Ciência, Tecnologia e Sociedade.

Este pacto foi formalizado por meio do Relatório Science, *The Endless Frontier* elaborado por Vannevar Bush em 1945 (Salomon, 1977), e rezava um modelo ideal de política científica e tecnológica para a organização entre a universidade, o setor produtivo e a sociedade. Nesse modelo, a universidade seria responsável por formar recursos humanos para realizar pesquisa básica, a qual daria suporte ao desenvolvimento da pesquisa aplicada realizada nas empresas e, no final da cadeia inovativa, o resultado da pesquisa aplicada seria responsável por gerar produtos que beneficiariam a população em geral.

Nesta visão, o desenvolvimento econômico e social viria por consequência desta dinâmica que, por sua vez, seria desencadeada pela ciência (*science push*). Os países desenvolvidos na época do pós-guerra investiram maciçamente em Ciência e Tecnologia, inspirados no modelo de Bush, por acreditarem que o incentivo à pesquisa levaria por consequência os outros processos a se desenvolverem. Em décadas posteriores, o modelo “ofertista” linear também acomodou a abordagem do *demand pull*, onde as demandas de mercado sinalizariam para a universidade o direcionamento das pesquisas científicas. Novos elementos foram incorporados ao modelo, porém a linearidade foi mantida (Sirili, 1998).

Este estímulo ao estreitamento da relação entre ciência e mercado (que tem origens desde a emergência da própria ciência moderna) levou a produção de pesquisas cada vez mais motivadas pelo seu potencial retorno financeiro, distanciando-se da visão de que a ciência e a tecnologia serviriam para melhorar o bem-estar da população.

Assim como a C&T responde, em grande medida, aos interesses do mercado (capitalismo), seu modelo de avaliação está em sintonia com a lógica produtivista. Dessa forma, são priorizadas a quantidade de publicações, citações dos autores e fator de impacto das revistas ao invés de estimular a qualidade do conhecimento produzido e seus impactos na sociedade (Barreto, 2013).

Por conta desse modo de avaliação, as revistas científicas se tornaram negócios e os manuscritos se tornaram mercadorias, onde índices e métricas regem a avaliação científica e o financiamento e a despeito do grande acúmulo de conhecimento atual há uma crise de reprodutibilidade da ciência. O manuscrito passou a ser considerado o produto final do processo de produção como uma *commodity* (Ioannidis et al 2014).

É necessário ressaltar que a publicação de artigos para a ampla divulgação dos resultados faz parte da atividade científica, já que o conhecimento científico para ser reconhecido e possa futuramente fundamentar outras investigações, ele precisa circular (Velho, 1997). Entretanto, tendo em vista que a ciência é responsável por orientar nossa concepção de mundo, a avaliação desse conhecimento não deveria ser pautada apenas por métricas simplórias e enviesadas como a quantidade de publicações e citações (Barreto, 2013). Há uma obrigação imposta aos pesquisadores de ampliar seu volume de publicações e citações, os quais seriam tidos como indicadores quase exclusivos de sua produtividade científica (Barreto, 2013). Um indicador é muito mais do que um mero instrumento de medição: ao criar um indicador, cria-se também um modelo ideal a ser atingido, passando a condicionar o comportamento dos atores para atingirem esse padrão.

Outra distorção ligada a esse modelo de avaliação está na suposição de que o aumento da quantidade de ciência produzida levaria automaticamente ao aumento do desenvolvimento econômico e social. Conforme revela Bornmann (2012), muitas pesquisas altamente citadas e publicadas nos melhores periódicos podem ter um grande impacto em sua disciplina acadêmica, mas não significa que sejam relevantes para a melhoria das condições

de vida da população em geral. Como exemplo, o autor compara pesquisas de grande relevância acadêmica que mesmo depois de trinta anos não surtiram impacto social, ao passo que outras pesquisas foram relevantes para o atendimento das demandas sociais, embora não tenham sido consideradas de alta qualidade pela comunidade acadêmica.

No entanto, os mecanismos atuais de avaliação da C&T não consideram os efeitos do conhecimento produzido sobre a sociedade, já que é orientada por uma visão tradicional em que a ciência teria uma relevância intrínseca. Há uma expectativa corrente de que a ciência produzida em mais alto nível irá, mais cedo ou mais tarde, gerar impactos positivos para a sociedade (Bornmann, 2012).

As limitações nesses tipos de avaliação do conhecimento são diversas. Velho (2010) cita alguns vícios de origem presentes nas avaliações através de índices quantitativos, como aqueles utilizados pela famosa *Science Citation Index (SCI)*. Por exemplo, a publicação formal deveria ser considerada como apenas uma das formas de comunicação da produção científica, já que parte crucial do desenvolvimento da ciência não é descrita em artigos, mas aparecem apenas nos meios informais que não são avaliados por esses métodos convencionais. Outra limitação citada pela autora é que os indicadores científicos tradicionais desconsideram as diferenças características de diferentes áreas do saber, de diferentes países e também de diferentes naturezas de pesquisa (básica e aplicada). Por fim, Velho (2010) defende que tais limitações se estendem aos aspectos técnicos na construção de indicadores, como por exemplo, a falta de parâmetros para comparar os índices obtidos, não sendo eficiente na tarefa de apontar se estamos indo no caminho desejado.

Diante dessas limitações, há um relativo consenso entre os pesquisadores de que esses mecanismos de avaliação da C&T não são suficientes e ainda contribuem para a geração de inúmeras distorções no comportamento dos próprios cientistas. Mesmo compreendendo tais limitações e os riscos de sua adoção, continuamos a utilizá-los irrestritamente (Barreto, 2013). Há necessidade de deslocarmos o debate do produtivismo científico

para os sentidos do trabalho científico. O autor reforça ainda a necessidade de que se estabeleça explicitamente na academia o compromisso social da produção do conhecimento e que a avaliação não seja estritamente bibliométrica, mas que passe a considerar o modo como o conhecimento afeta nossas vidas. Por outro lado, o autor pondera que a solução para este problema não estaria na simples implementação de uma sistemática de avaliação qualitativa, mas antes de propormos soluções deveríamos nos aplicar no desenvolvimento da ciência da avaliação científica (Barreto, 2013).

Neste sentido, há uma necessidade real de aprimorarmos os métodos de avaliação da ciência de modo a estimular o desenvolvimento de pesquisas alinhadas às demandas sociais. O campo dos Estudos sociais de C&T apontam algumas alternativas às práticas de produção e avaliação do desenvolvimento científico e tecnológico. Gibbons *et al* (1994), refere-se ao “Modo 2” de produção do conhecimento, onde a colaboração está no cerne do desenvolvimento científico (em rede, incluindo diferentes atores sociais dentro e fora da academia), ao contrário do “Modo 1” (a ciência normal descrita por Kuhn, 1979), em que o cientista produz conhecimento de forma “autônoma”, ou seja, voltado aos interesses acadêmicos e desconectada de seu contexto social. Essa mudança na maneira de produzir ciência também influencia no modo com que esse conhecimento passa a ser avaliado. Se no modo 1 a qualidade é considerada a partir da excelência e originalidade, no modo 2 ela é avaliada de acordo com sua utilidade social (Bornmann, 2012).

No campo da saúde coletiva esse compromisso social deve ser ainda mais evidente, já que o setor é tradicionalmente gerador de expectativas, tendo em vista que seus resultados têm grande potencial de interferir na vida das pessoas. Assim, a missão do cientista, especialmente no campo da saúde pública, deve ser maior do que publicar artigos científicos, mas de conhecimento que contribua para a compreensão dos problemas de saúde, especialmente do SUS (Barreto, 2013).

Embora os cientistas continuem reforçando que produzem ciência para o benefício da sociedade, argumento que é utilizado

especialmente quando solicitam financiamento público para suas pesquisas, o fato é que na prática pouco tem sido feito para que o conhecimento produzido atinja esse ideal.

Possíveis Alternativas

Muito tem se discutido sobre a estratégia de indução de pesquisas científicas e tecnológicas para que atendam de fato às demandas sociais, entretanto, o debate ainda não chegou a um consenso. As principais agências de fomento brasileiras – Capes, CNPq e FAPs – priorizam a chamada “demanda balcão” que está relacionada à busca por financiamento dos pesquisadores em temas ligados aos seus próprios interesses. Em menor escala, temos os editais relacionados à “demanda induzida”, os quais buscam direcionar a pesquisa científica e tecnológica às necessidades sociais e aos interesses nacionais em geral. Tal indução pode ser orientada por área de conhecimento ou por problema/setor específico.

Entretanto, existem algumas críticas relacionadas a essa modalidade que consideram a indução de pesquisa como uma ameaça à autonomia da ciência, podendo prejudicar seus resultados. Essa crítica está ligada, especialmente, a uma visão de ciência “autônoma”, como destacada por Merton (1942), como se a prática científica fosse algo que devesse estar somente nas mãos dos cientistas. Merton defendia que, para a geração e difusão do conhecimento científico válido e objetivo, a ciência requeria uma obediência por parte de seus praticantes a um código de conduta específico, o qual denominou *ethos* científico (Merton, 1942).

Em uma de suas obras mais relevantes, “Os imperativos institucionais da ciência”, Merton defendia que essas normas de funcionamento da ciência garantiriam que o conhecimento científico se mantivesse socialmente neutro, livre de “contaminações” da sociedade. Entretanto, o *ethos* científico pensado por ele apresentava um caráter fortemente ideológico. Esses valores conferidos à ciência são impossíveis de serem seguidos, uma vez que a ciência é uma atividade social e tais

“contaminantes” não podem ser vistos como fatores externos, mas como parte constituinte desse conhecimento.

Sendo a produção do conhecimento científico marcada por valores, interesses e outros fatores não estritamente técnicos/lógicos, a avaliação da produção em ciência deve considerar tais fatores. Entretanto, os tradicionais mecanismos de avaliação da C&T acabam por reduzir o conhecimento gerado a valores numéricos pretensamente “objetivos” e deixa de avaliar propriamente a qualidade do conteúdo do que vem sendo produzido e suas contribuições para a sociedade.

Mesmo que haja um relativo consenso por parte dos cientistas sobre as inúmeras limitações relacionadas aos mecanismos de avaliação da C&T, os programas de pós-graduação, concursos em universidades e agências de financiamento continuam utilizando amplamente as ferramentas quantitativas para critérios de distribuição de recursos e seleção de candidatos. Essa cultura quantitativista tem condicionado o comportamento dos cientistas para que atinjam o “padrão ideal” de ciência, recorrendo muitas vezes a práticas eticamente questionáveis e que precisam ser acompanhadas a partir da discussão permanente e da formação de estudantes. Neste sentido, é possível perceber uma crise de reprodutibilidade em ciência, evidenciada a partir de práticas como estudos com desenhos experimentais questionáveis, projetos que desenvolvem estudos de associação com baixo poder, excesso de competitividade e pouco esforço colaborativo além do viés de publicação que levam a um exagerado número de artigos que não são reprodutíveis (Ioannidis et al 2016). Essa forma de desenvolver a atividade científica leva a distorções graves que culminam em situações extremas como a fraude.

Para que este cenário comece a se transformar é necessário um completo reordenamento na cultura da avaliação com novas estratégias de fomentar o desenvolvimento científico e ferramentas inovadoras para avaliação e acompanhamento de projetos, bem como, o uso cauteloso de indicadores tradicionalmente utilizados, como as citações (Hicks *et al.*, 2015). Por exemplo, novos elementos que privilegiem a qualidade, onde impacto social poderia ser utilizado para acompanhamento da pesquisa, deveriam

ser introduzidos na avaliação da C&T. Certamente, com isso, o eixo central do modelo de avaliação tradicional, que é hoje a publicação científica, seria subvertido.

Para discutirmos as possíveis alternativas a essas formas de avaliação, devemos antes refletir sobre nossa missão como cientista e o papel da ciência na sociedade. A missão do cientista deveria ser maior do que publicar artigos científicos, mas de construir um conhecimento que contribua de fato para a resolução de problemas sociais (Barreto, 2013). Esse deveria ser o papel dominante do cientista que produz conhecimento e do docente/pesquisador responsável por formar recursos humanos.

Experiências alternativas na produção e avaliação da C&T

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), já em sua criação, buscava articular o conhecimento produzido com as demandas locais, adotando uma clara política de C&T de indução das pesquisas. Este modo de fazer ciência foi inspirado pelo Instituto Pasteur, o qual primava pela produção da ciência básica e aplicada de forma complementar, sempre em sintonia com as demandas sociais (Ponte, 2015).

Entre as décadas de 1940 a 1970, a produção científica e tecnológica da Fiocruz, assim como ocorreu com grande parte das instituições, sofreu forte influência da política de C&T ofertista, fazendo com que a instituição se afastasse do debate de questões importantes para a sociedade brasileira (Fiocruz, 2005).

Atualmente, a instituição tem investido em iniciativas pioneiras de ensino, pesquisa e avaliação da C&T de forma a estreitar os laços com a sociedade e induzir a produção de um conhecimento socialmente engajado, como idealizado por Oswaldo Cruz. Podemos citar algumas iniciativas importantes, como é o caso do Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde (PDTIS) e o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Pública (PDTSP), programas de indução de pesquisas alinhadas às demandas de saúde da população brasileira (Buss & Gadelha, 2002); do Observatório em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da Fiocruz, construído recentemente para ser

uma ferramenta de monitoramento, gestão e avaliação da C&T com foco no impacto social (de forma alternativa aos modelos estritamente quantitativos); e por fim, o convênio da Fiocruz com o Plano Brasil Sem Miséria (BSM), o qual articula ensino, pesquisa desenvolvimento tecnológico e interação com a sociedade visando produzir um conhecimento com aplicação social direta e relevante.

A lógica de produção do conhecimento dentro dos projetos vinculados ao BSM contraria a visão tradicional de ciência, de avaliação do conhecimento e de formação de recursos humanos. Primeiro, a visão que rege o programa está alinhada ao Modo 2 de produção do conhecimento, onde é estimulada a pesquisa interdisciplinar e colaborativa (em rede), envolvendo inclusive os usuários da C&T na definição dos problemas e aplicação dos resultados. Segundo, a avaliação do que é produzido dentro do programa considera muito além da produção científica tradicional (artigos, livros, tese), mas estimula a construção de produtos de aplicação social direta e com significativo impacto social (medicamentos/vacinas e exames de baixo custo, material educativo/comunicativo, oficinas e palestras, notas técnicas institucionais, Tecnologia Social, entre outros) os quais são usualmente invisibilizados pelo sistema tradicional de avaliação. Por último, a formação de recursos humanos dentro do programa vai além da destinação de bolsas de doutorado e pós-doutorado (financiadas pela CAPES), mas propõe uma reflexão contínua sobre o papel da ciência e do cientista na sociedade, inclusive oferecendo uma disciplina acadêmica voltada para a discussão das relações entre Ciência, Tecnologia e Sociedade.

As experiências destacadas têm um caráter fortemente inovativo, especialmente por evidenciarem na prática que outros modos de se fazer e avaliar ciência são possíveis. Tais iniciativas são ainda iniciais, mas já demonstram extrema relevância por sinalizarem caminhos alternativos e concretos na geração, avaliação e formação em ciência e tecnologia.

Referências Bibliográficas

- BARRETO, M. L. Como avaliar as ciências com uma deficiente ciência da avaliação científica? **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 29(9):1707-1730, set, 2013.
- BOURDIEU, P. **Os usos sociais da ciência: por uma sociologia clínica do campo científico**. São Paulo: Editora UNESP, 2004.
- BURNS, E M. **História da Civilização Ocidental: do homem das cavernas até a bomba atômica**. Editora Globo, vol. 1, 1986
- DAGNINO, R. **Neutralidade da ciência e determinismo tecnológico: Um debate sobre a tecnociência**. Editora Unicamp, 2008.
- HESSEN, B. **Las raíces socioeconómicas de la mecánica de Newton**. La Habana, Cuba: Editorial Academia, 1985, pp. 13-59.
- HICKS D, WOUTERS P, WALTMAN L, DE RIJCKE S, RAFOLS I. **BIBLIOMETRICS: The Leiden Manifesto for research metrics**. **Nature**. 2015 Apr 23;520(7548):429-31.
- IOANNIDIS, JP. How to make more published research true. **PLoS Med**. 2014 Oct 21;11(10):e1001747.
- KELLER, E F. **Reflexiones sobre género y ciencia**. Edicions Alfons El Magnànim, Valencia, 1991.
- MERTON, R. K. El estímulo puritano a la ciencia. **In: R. K. Merton, La Sociología de la Ciencia 2**. Madrid: Alianza Editorial SA, 1977, cap.11, pp. 309-338.
- _____. Os Imperativos Institucionais da Ciência. **In: J.D.Deus (org), A Crítica da Ciência**. Rio de Janeiro: Zahar Editores, 1979, pp.37-52.
- MUNAFÒ, M.R.; NOSEK, B.A.; BISHOP, D.V.M; et al. **A manifesto for reproducible science**. *Nature Human Behaviour* 1; 0021 (2017)
- MULKAY, M. **Science and the Sociology of Knowledge**. George Allen & Unwin LTD: London, 1979.

OCDE. Manual de Oslo. La medición de las actividades científicas y técnicas. Principios básicos propuestos para la recopilación e interpretación de datos sobre innovación tecnológica, **In: Martínez, E. e Albornoz, M. (eds), Indicadores de ciencia y tecnología: el estado del arte y perspectivas**, Unesco, Programa Cyted, Ed. Nueva Sociedad, Caracas, 1998.

RONAN, C. **História Ilustrada da Ciência**. Jorge Zahar Editor, Rio de Janeiro, 1983.

ROSSI, P. **O nascimento da ciência moderna na Europa**. Bauru: Edusc, 2001.

THUILLIER, P. Leonardo da Vinci e o Nascimento da Ciência Moderna. **In: De Arquimedes a Einstein**, 1994, Jorge Zahar Editor, Rio de Janeiro.

WEBER, M. **A ética protestante e o espírito do capitalismo**. São Paulo. Editora Martin Claret: 2002, 223 p.

Integridade científica como base para política de ensino, pesquisa e desenvolvimento*

Marcos A. Vannier-Santos ¹

Tania C. Araújo-Jorge ²

**O tema foi desenvolvido no “Painel III “Ciência produzida no Brasil pela FIOCRUZ” durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.*

Integridade Científica: conceitos vs realidades

Integridade em Ciência parece um conceito simples, tácito, quase intuitivo, ensinado intensa e extensivamente em nossas infâncias. Mesmo o livro “Teach Your Child Science: Making Science Fun for the Both of You” de Micheal Shermer³, preconiza a total necessidade de honestidade nos experimentos científicos com crianças e a “confiança” é considerada “o pilar da atividade de pesquisa”⁴.

A fundamentação teórica vem extensivamente sido descrita, tanto em artigos plenos como em livros, com distintos escopos. A despeito de toda a literatura pertinente, os problemas referentes a plágio e outros tipos de fraudes, bem como outras formas de condutas inadequadas parecem estar sendo mais frequentes em diferentes partes do mundo^{5,6}.

¹ Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz/Fundação Oswaldo Cruz (CPqGM/Fiocruz)/Laboratório de Biologia Parasitária - marcos.vannier@pesquisador.cnpq.br

² Instituto Oswaldo Cruz/ Fundação Oswaldo Cruz/Laboratório de Inovações em Terapias, Ensino e Bioprodutos do IOC (IOC/Fiocruz), taniaaj@ioc.fiocruz.br

³ Shermer, Michael. *Ensine Ciência a Seu Filho e Torne a Ciência Divertida Para Você* Dois (2011). Jsn Editora.

⁴ Rigor e Integridade na Condução da Pesquisa Científica - Guia de Recomendações de Práticas Responsáveis. Academia Brasileira de Ciências, 2013.

⁵ Steen *et al.*, 2013 PLoS One.; 8(7): e68397.

⁶ Moylan EC, Kowalczyk MK. 2016. BMJ Open.; 6(11): e012047.

Os termos plágio e plágio derivam do vocábulo Latino *plagarius* que significa: “ladrão/ enganador”. Existem diferentes tipos de plágio, que precisam ser compreendidos para que possam ser evitados. Quando dois ou mais estudantes realizam uma atividade em equipe, mas um destes a apresenta como trabalho individual, isso é considerado um tipo de plágio⁴. Para Park (2003; *loc. cit.*⁷), estamos diante de uma geração “destemida” (the fearless generation) que acredita que não é crime copiar conteúdos da internet. Na realidade há quem acredite que isso trata-se de um viés de velocidade de informação.

Com as ferramentas de busca e conteúdo acadêmico amplamente disponíveis na internet, torna-se muito fácil “copiar e colar” (‘copy/paste’), que pode ser feito dentro do quarto ou do banheiro do estudante/profissional. No passado, quando estudantes iam à biblioteca copiar, *ipsis litteris*, longos trechos de enciclopédias como Larousse, Britânica ou outras obras de referência, isso não era alardeado como plágio, embora, em essência, o fosse. Muitos destes estudantes, que utilizaram a “cópia” (por vezes assim denominada) como forma de memorização, se tornaram professores, podendo reproduzir tais técnicas obsoletas. Além disso, atualmente há ferramentas para detecção de plágio mais poderosas e disponíveis, e assim torna-se mais comum o relato dos procedimentos/conduas inadequados.

Fraudes como o plágio não são novas, mas podem estar sendo mais detectadas em função das ferramentas tecnológicas, empregadas tanto nos delitos, como no seu policiamento/vigilância. Tais eventos podem ser mais frequentes, ainda, em função do exponencial crescimento do número de pesquisadores. Alguns casos antigos de fraude ficaram famosos, como o Homem de Piltown, o famoso “missing link” com um ‘missing author’, desde o início do século XX. Até mesmo cientistas aclamados como Isaac Newton e Pasteur⁸ podem não ter reproduzido seus dados da forma fidedigna desejada, sendo estas visões polêmicas e menos conhecidas. Condutas impróprias são atribuídas até a *Claudius Ptolemaeus*, 90 –

⁷ Sarlauskienė L., Stabingis L. 2014. Procedia - Social and Behavioral Sciences 110: 638.

⁸ Geison, Gerald L, 1995. The private science of Louis Pasteur. Princeton University Press.

168, considerado o grande matemático e astrônomo da antiguidade, ou a Gregor Mendel, 1822-1884⁹, o aclamado fundador da genética. Desse modo, tais procedimentos parecem inerentes às vaidades e ambições que ameaçam os escrúpulos humanos, desde os primórdios da civilização.

Tendências ao roubo, estupro e assassinato entre outros podem estar arraigadas em nossas mentes/genomas, logo precisam ser restringidas/impedidas pela educação, leis e demais códigos de conduta individual, coletiva e corporativa. Só assim é possível alcançar a civilização, e, logo, o afastamento da barbárie. Entretanto, é necessário lembrar que muitos consideram que a barbárie resida em nosso genoma, de forma indelével.

Há muito os homínídeos não precisam evadir de predadores saltando entre galhos de árvores, mas ainda apresentamos sudorese plantar (mãos e pés mais aderentes à celulose e madeira) quando tensos. Da mesma forma, Desmond Morris lembra que o homem, o “macaco nu”, pode ter se convertido no “macaco cosmonauta”, mas, ainda assim, precisará urinar¹⁰. Vale salientar que outros primatas como chipanzés, não apenas cometem assassinatos e estupros, mas também fazem tráfico de influência em “acordos políticos” espúrios, visando o poder¹¹. Assim sendo a “eterna vigilância” continua sendo a forma de restringir nossa barbárie endógena. Essa vigilância pode ser realizada por câmeras nas residências, prédios, ruas, estradas, viaturas policiais etc.

Na atividade científica os sentimentos egoístas e ambições também contaminam dados científicos que deveriam ser *bona fide* (confiáveis, de boa fé). A manutenção de elevados padrões éticos em pesquisa científica depende de constante e sistemática vigilância¹².

Mais da metade dos pesquisadores acreditam que existe uma crise de reprodutibilidade de dados científicos¹³. De acordo com

⁹ Wade N., Broad W. 1982 *Betrayers of the Truth*. Simon & Schuster, NY.

¹⁰ Morris D., 1967. *The Naked Ape: A Zoologist's Study of the Human Animal*. Jonathan Cape.

¹¹ de Waal F. 2007. *Chimpanzee Politics: Power and Sex Among Apes*. Johns Hopkins University Press.

¹² Babalola *et al.*, 2012. 30: 231.

¹³ Baker M. 2016. *Nature*.; 533(7604): 452.

Richard Price, entre 65-90% dos dados científicos publicados não são reprodutíveis¹⁴ e estudos sobre medicamentos e/ou realizados por Empresas Farmacêuticas podem ter reprodutibilidade restrita a *circa* 25%¹⁵. Desta forma, foi sugerido que editores de periódicos científicos sigam os princípios preconizados pelo Comitê em Ética de Publicação (COPE)¹⁶.

Esses fatos são preocupantes para uma instituição como a FIOCRUZ, que realiza tanto pesquisa básica, estratégica, como desenvolve insumos para a saúde. Neste sentido foi relatado que as instituições de pesquisa não vem atuando a contento para preservar a integridade científica⁹. A realização do presente evento, *i.e.* o **I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética do Instituto Oswaldo Cruz** em 2016 demonstra que esta instituição centenária encontra-se mobilizada. Entretanto, o fato de ser este evento estar em sua primeira edição parece sugerir fase incipiente de avanço nessa iniciativa. A “5th World Conference on Research Integrity” será realizada em 2017, sendo que a primeira edição se deu em 2007, em Lisboa. O “First Brazilian Meeting on Research Integrity, Science and Publication Ethics (I BRISPE)”, foi realizado em 2010 na Universidade Federal do Rio de Janeiro, em parceria com a Fiocruz. O tópico é tão antigo que foi tema do editorial “Integrity of Science”, publicado pela *Nature* em junho de 1965 (206: 1277). Outra constatação lamentável foi a limitada presença de pesquisadores de uma instituição do porte da FIOCRUZ.

Ao menos sabemos que esforços estão sendo realizados no caminho certo, mas é necessária uma ampla e transparente discussão envolvendo diferentes profissionais de universidades e centros de pesquisa. Atitudes inadequadas em pesquisa são coibidas por mecanismos de revisão por pares, ferramentas digitais de detecção de plágio e similares. Entretanto fazem-se necessárias

¹⁴ Price R. *Wired*, Jan, 2017. <http://www.wired.co.uk/article/science-academic-papers-review>

¹⁵ Begley CG & Ellis LM, 2012. *Nature* 483: 531.; Prinz *et al.*, 2011. *Nat Rev Drug Discov.*; 10(9): 712.

¹⁶ Committee on Publication Ethics (COPE) 2009. Retraction Guidelines. www.publicationethics.org

estratégias para otimização da revisão por pares, estratégias de acompanhamento ou retroalimentação de projetos e publicações científicas.

De acordo com Begley *et al.*, 2015¹⁷ os pesquisadores, periódicos com corpo editorial e agências de fomento, com a participação efetiva dos primeiros, vem atuado em prol da integridade científica, mas as instituições tem tido parca participação neste sentido, atuando eventualmente em casos de judicialização.

Mesmo a revisão por pares, instrumento fundamental de ações em integridade científica, pode estar sendo insuficiente ou realizada de forma ineficaz¹⁰. A história Dr. John Long⁹ do Massachusetts General Hospital ilustra, claramente, como o prestígio político/acadêmico podem comprometer a objetividade dos consultores *ad hoc* e, até, blindar profissionais. Titulado em uma equipe de respeitado laboratório em renomada instituição, Long construiu uma sólida reputação, além de contar com o respeito e admiração de colegas, bem como influentes relacionamentos sociais. Com suas relações sociais e boa imagem acadêmica, Long conquistou publicações em periódicos científicos de alto impacto e financiamentos vultosos. Ao retornar de férias, um colega da equipe estranhou dados obtidos pelo próprio Long, os quais estavam descritos em cadernos claramente forjados. Esse fato ensejou uma investigação que levou ao desligamento de Long da instituição e a continuidade da análise revelou que existiam várias evidências de fraude, pela adulteração/fabricação de dados.

As instituições como Universidades e Centros de Pesquisas precisam criar, manter e/ou aperfeiçoar instrumentos para garantir Boas Práticas em Pesquisa Científica, afim de preservar altos padrões de produção acadêmica, cumprindo adequadamente seus papéis sociais na geração de conhecimentos.

Entre os periódicos da BMC (Biomed Central) verificou-se grande aumento de artigos retirados após 2014³, sendo que as razões descritas podem ser principalmente por plágio¹⁸ ou comprometida avaliação por pares¹⁵.

¹⁷ Begley *et al.*, Nature. 2015; 525(7567):25.

¹⁸ Grieneisen ML, Zhang M. 2012. PLoS One.;7(10):e44118.

Entre os tipos de plágio mais comuns encontra-se o auto-plágio. Um de nós (MAVS) teve um artigo aceito para publicação, mas a mensagem do editor relatava evidências de plágio. Após recuperar a respiração, foi possível constatar que tratava-se de auto-plágio e que vários artigos de sua equipe tiveram parte da metodologia copiada. Descrever a metodologia sempre foi uma atribuição dos estudantes realizando teses, dissertações ou mesmo iniciação científica, em muitos grupos de pesquisa, objetivando iniciá-los nestas atividades. Alguns estudantes com dificuldades em idioma estrangeiro vão buscar inspiração em publicações de sua equipe e, de forma comodista, encontram mais do que inspiração. Este mesmo autor já detectou semelhantes casos de plágio de estudantes pela falta de coerência de estilo no inglês. Trechos de resumos e artigos apresentando inconsistências de estilo e ortografia já bastaram para identificar plágios, que, naturalmente, culminaram por cancelamento das publicações e exclusão dos estudantes. Este autor, ainda, teve uma proposta plagiada e submetida ao CNPq, que recebeu dois projetos idênticos, sendo ele o proponente em um e não incluído na equipe executora do outro. Quando o erro foi detectado e levado ao conhecimento da direção, a proposta copiada foi retirada, mas a outra também foi negada, mesmo o proponente tendo sido convidado a avaliar projetos do referido edital. Este proponente apresentou três propostas em editais correlatos e todas foram negadas. Acreditamos que a FIOCRUZ precisaria contar com ferramentas de detecção e punição efetivas para coibir semelhantes condutas.

A FioCruz ainda deve à comunidade científica explicações sobre a admissão para o cargo de “Especialista” de um pesquisador exonerado de cargo público anterior por plágio. Vale salientar que Richard Smith¹⁹ propõe que autores fraudulentos tenham suas publicações prévias investigadas em detalhe, pois a impostura ética pode seguir um padrão. Neste caso estiveram ausentes três outros mecanismos: (i) o impedimento de realização de concurso para quem tenha sido condenado anteriormente por procedimento anti-ético e em contradição com os preceitos de integridade científica,

¹⁹ Smith, 2005 BMJ.; 331(7511): 288.

bem como (ii) o não impedimento de artifícios em concursos públicos com edital descrevendo perfil específico para contemplar as características de determinado profissional, ainda mais (iii) sem sistemas de detecção técnica prévia com posturas não íntegras para o preenchimento de cargo único de carreira criada para contemplar apenas um único posto equivalente à remuneração de pesquisador titular último nível. Portanto, nada mais urgente e premente do que incentivar o debate da integridade científica na própria FioCruz.

Outros concursos realizados na FIOCRUZ parecem ter a definição de perfis sido realizada antes com o objetivo de favorecer pesquisadores em cargos de mando do que visando o desenvolvimento da instituição *per se*.

O que podemos fazer agora?

É possível que cada área possa desenvolver ferramentas para promover ambiente de integridade científica²⁰, mas provavelmente precisaremos sempre de condutas unificadas ou padronizadas²¹. Uma enquête realizada com mais de 1.500 pesquisadores pelo prestigiado periódico britânico *Nature* revelou que quase 90% destes sugere: 1) melhorias no desenho experimental, 2) análise estatística e 3) orientação/supervisão adequada. Institutos e programas de pós-graduação da FIOCRUZ, através de discussões amplas e transparentes entre pesquisadores, pró-reitorias de pesquisa e pós-graduação, ou vice-presidências de pesquisa e ensino, podem atuar mais e melhor nestas questões.

Uma iniciativa interessante e tangível é representada por uma disciplina da pós-graduação em Biotecnologia e Medicina Investigativa do IGM-FIOCRUZ/BA, ministrada pelos Dr. Guilherme Ribeiro, coordenador do programa e pela professora Déborah Fraga. Nesta disciplina são discutidos os desenhos

²⁰ Gorgolewski KJ, Poldrack RA. 2016. PLoS Biol.; 14(7): e1002506.

²¹ Committee on Assessing Integrity in Research Environments. Board on Health Sciences Policy and Division of Earth and Life Studies; Institute of Medicine and National Research Council. Integrity in Scientific Research: Creating an Environment that promotes Responsible Conduct. The National Academies Press Washington, D.C. 2002.

experimentais dos projetos de cada estudante, assim como discussões sobre éticas na pesquisa. Como os orientadores são convidados a participar, tem origem uma estimulante discussão sobre diferentes aspectos dos projetos. Semelhante atividade é feita por comissões de acompanhamento de projetos de pós-graduação no Instituto de Bioquímica Médica Leopoldo De Meis, na Universidade Federal do Rio de Janeiro. A participação de comissões parece bastante interessante por poder contar com diferentes áreas e/ou subáreas de expertise dos seus componentes. Nestas atividades podem ser aperfeiçoados tanto as bases da elaboração de desenho experimental como a qualidade da orientação. Estratégia similar pode ser empregada para melhorar os fundamentos de análises estatísticas. Outras medidas podem ser tomadas *e.g.* otimização de comissões, ouvidoria, Ombudsman, acompanhamento de produtividade etc., sendo de fundamental importância que sejam amplamente discutidas com isenção e transparência para que seja efetiva a manutenção e promoção da integridade científica na FIOCRUZ.

Agradecimentos

Os autores são pesquisadores de produtividade em pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e desenvolvem atividades educacionais com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

Responsabilidade:

Os autores contribuíram igualmente na elaboração do capítulo.

Integridade científica: experiências e desafios do Instituto Oswaldo Cruz para o desenvolvimento responsável da ciência¹

*Márcia de Cássia Cassimiro**

*Fundação Oswaldo Cruz | Instituto Oswaldo Cruz | Coordenadora da Comissão de Integridade Científica (CIC IOC | Fiocruz) | Coordenadora de Bioética da Especialização de Nível Técnico em Biologia Parasitária e Biotecnologia (CENT | IOC | Fiocruz) | Mestre em Saúde Coletiva (UFRJ | IESC) | Doutoranda em Filosofia (PUCRS). E-mail: cassimir@ioc.fiocruz.br
Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3483646615781615>

O tema foi desenvolvido no Painel III “Ciência produzida no Brasil pela FIOCRUZ” durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.

Senhor Vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS | Fiocruz)
Senhor Vice-diretor de Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação do IOC,
Senhor Coordenador Geral de Programas de Pós-graduação da Fiocruz e das Plataformas Tecnológicas de Genotipagem e Expressão Gênica do Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos para a Saúde-PDTIS Fiocruz
Ilustres membros do Painel III – Ciência produzida no Brasil pela Fiocruz
Senhores Professores,
Minhas Senhoras, meus Senhores,

“Many people say that it is the intellect which makes a great scientist. They are wrong; it is character”
(Albert Einstein)

¹ O subtítulo “Da constituição da Comissão de Integridade Científica – CIC IOC” foi atualizado e ampliado após a Comunicação Oral, realizada em The Brazilian Meeting on Research Integrity, Science and Publication Ethics-BRISPE IV, sob o título “Implementation of Scientific Integrity Committee of the Instituto Oswaldo Cruz | Oswaldo Cruz Foundation - experiences and challenges: looking to the future and the clues to the development of science with social responsibility”, na Universidade Federal de Goiânia, nos dias 17 e 18 de novembro de 2016. <http://brispe2016.org/>

Introdução

Desejo, antes de mais, agradecer em nome da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz e no meu próprio, dar-lhes as boas vindas e saudar a todos os presentes. É fato que as questões sobre integridade científica, ética e bioética ultrapassam os continentes, característica de um mundo globalizado. As normas e práticas de pesquisa podem variar, de disciplina para disciplina, de país para país. A reflexão sobre integridade científica tem nos últimos anos, se tornado preocupação aguda, porque afeta a credibilidade que a sociedade deposita na Ciência. Importante ressaltar, a má conduta científica também representa desperdício de investimento de dinheiro público em pesquisa.

No Brasil, nota-se um crescimento dessa preocupação, que, de algum modo, se reflete nos altos insumos que pesquisadores e instituições de ensino e pesquisa recebem, geralmente da iniciativa privada e de fontes internacionais, para realizar pesquisas em diversas áreas do conhecimento, sobretudo, relacionados às indústrias farmacêuticas. Sendo assim, a ciência praticada com verbas públicas, ou mesmo financiada pela iniciativa privada e por empresas estrangeiras, tem o dever moral de reconhecer o cidadão como motor de seus processos e fim de suas atividades.

A crescente preocupação com a integridade científica é pauta do *Relatório da Science Europe*², no qual explicita que nos últimos 20 anos alguns casos de má conduta científica na pesquisa internacional vieram à tona, e ilustraram o dano que a má prática da pesquisa acarreta ao desenvolvimento científico, aos pesquisadores, as instituições e a sociedade. A integridade científica está no cerne da excelência, os pesquisadores devem ser capazes de produzir pesquisa confiável, sobretudo devem valorizar a confiança e o investimento financeiro depositados pela sociedade

² Briefing Paper. Research Integrity: What it Means, Why it Is Important and How we Might Protect it. DECEMBER 2015.
http://www.scienceurope.org/uploads/PublicDocumentsAndSpeeches/Briefing_Paper_Research_Integrity_web.pdf.

na Ciência, porque os resultados das investigações acarretam impacto na vida das pessoas.

O que é má conduta científica

Embora não exista uma definição globalmente aceita de má conduta científica, o núcleo de má conduta científica é constituído por fabricação, falsificação e plágio - muitas vezes referida como FFP. Além das FFP há muitas outras práticas questionáveis, tais como: má conduta científica, má conduta científica relacionada com publicação, má conduta científica pessoal, e financeira e outros desvios. Esses desvios são internacionalmente denominados práticas de pesquisas questionáveis (LA FOLLETTE, 2000; SMITH, 2000, OCDE, 2008).

Os termos "integridade da pesquisa" ou "condução responsável da pesquisa" são usados por instituições para se referir a uma ampla gama de áreas da pesquisa, ética profissional e responsabilidade pessoal, assim como - a definição de má conduta científica presente no Código de Boas Práticas da Universidade de Oxford:

(3) Misconduct in Research for the purpose of this Code of Practice and Procedure means actual or attempted acts of fabrication, falsification, plagiarism or deception when proposing, conducting or reporting results of research, or deliberate, dangerous, reckless or negligent deviations from accepted practices in carrying out research. It includes failure to follow established protocols if this failure results in unreasonable risk or harm to humans, other vertebrates or the environment, and facilitating of Misconduct in Research by collusion in, or concealment of, such actions by others. It also includes the intentional or reckless unauthorised use, disclosure or removal of, or damage to, research-related property of another, including apparatus, materials, writings, data, hardware or software or any other substances or devices used in or produced by the conduct of research. (Definition of Misconduct in Research, UNIVERSITY OF OXFORD. RESEARCH INTEGRITY)

Proposta feita por instituições científicas da Austrália reacendeu o debate sobre as definições de má conduta científica, usualmente restritas a casos de fraude, falsificação de dados e plágio. A ideia é adotar uma descrição mais ampla para irregularidades praticadas por pesquisadores, eliminando o termo “má conduta” do Código australiano para a conduta responsável em pesquisa, que atualmente passa por revisão. De acordo com a proposta, a mudança busca incentivar a comunicação de todos os tipos possíveis de falha, e não apenas as formas mais extremas de má conduta, como a fabricação de dados deliberada. Outro objetivo é mesmo evitar o termo “má conduta”, o qual, segundo a proposta apresentada pelas entidades, é pejorativo (Rev. Fapesp. 254, 2017).

Retractions³

Casos como - o de Diederik Stapel, psicólogo social e autor de vários artigos publicados, que renunciou ao seu cargo na Universidade de Tilburg, Holanda, depois de admitir fabricação de dados em suas pesquisas são altamente prejudiciais para todos os envolvidos direto e indiretamente. Stapel publicou suas descobertas em vários periódicos da *American Psychological Association* e *Science*. Apesar dos artigos terem sido *retratados*, pode-se afirmar que a escala de sua fraude é enorme (The Mind of a Con Man, 2013). Em comunicado publicado na internet no jornal holandês "Brabants Dagblad", Stapel admitiu as falsificações e pediu desculpas:

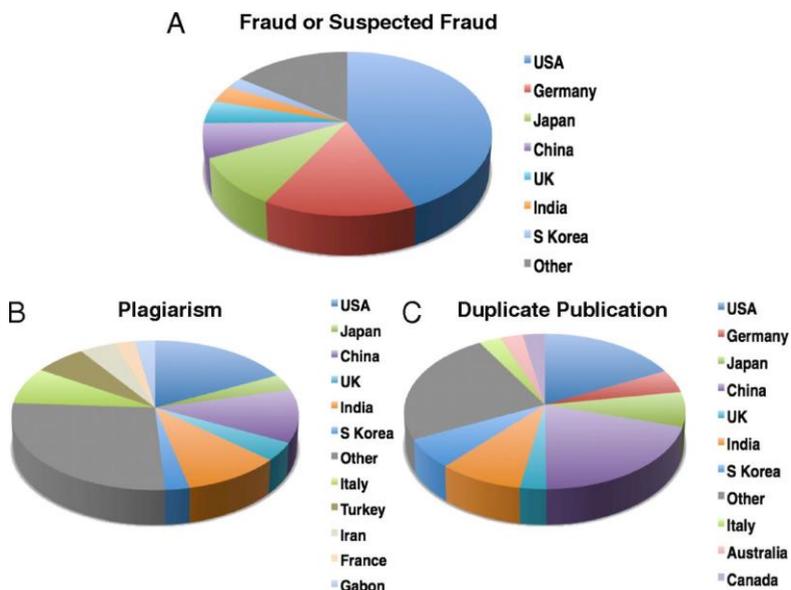
"Eu falhei como cientista e como pesquisador. Eu maquiei dados e falsifiquei pesquisas. E não apenas uma vez mas várias, e durante um longo período de tempo. (...). Eu tenho vergonha do que eu fiz e peço desculpas." (O GLOBO, 2011)

³ *Retractions* - *retratação*, ou seja, é uma declaração pública para corrigir ou cancelar uma informação feita anteriormente que estava incorreta por motivos de erros ou irregularidades.

Vale destacar a iniciativa do *Journal of Process Management – New Technologies International*, periódico de acesso aberto, que disponibilizou em sua página na internet (<http://www.japmnt.com/>) uma lista com os seus artigos que foram alvo de *retratação* (Rev. Fapesp. 254, 2017).

Em síntese, e exatamente conforme consta em Fang et al. (2012), os Estados Unidos, Alemanha, Japão e China foram responsáveis por três quartos das *retratações* por motivos de *fraude ou suspeita de fraude* (Figura 2). China e Índia representaram coletivamente mais casos de plágio do que os Estados Unidos, e *publicação duplicada* exibiu um padrão semelhante ao do *plágio*. A maioria das *retratações* relacionadas à fraude provêm dos Estados Unidos, provavelmente reflete o fato de que cerca de 26% de todas as publicações científicas se originam naquele país. China e a Índia são responsáveis pela maioria das *retratações* devido a duplicações e plágio (provavelmente refletindo dificuldades com o uso do inglês).

Fig. 2. País de origem das publicações *retractions* por fraude ou suspeita de fraude (A), plágio (B), ou publicação duplicada (C)



Segundo Vasconcelos (2016)⁴, em 2010, a *Nature* publicou uma *retratação* solicitada por uma autora que havia se apropriado de informações de um manuscrito que ela avaliava enquanto revisora, em 2008, para o periódico *Plant*:

“O deslize ético se referiu à apropriação de um trecho precioso do manuscrito em revisão (quebrando inclusive o compromisso da confidencialidade), sem a atribuição devida do crédito aos autores originais. O plágio ficou, portanto, expresso através de uma paráfrase escrita pela revisora/autora, que incluiu o trecho em seu artigo de revisão, elaborado a convite da *Nature Reviews Genetics* (2008). O foco do trabalho é a produção de biodiesel a partir da engenharia genética de plantas. A *retraction* foi publicada em 2010, mas esse artigo parece continuar a contribuir para diversos estudos relacionados ao tópico. Essa especulação pode ser razoável se levarmos em consideração que uma busca no Scopus (nov. 2014), uma das maiores bases de dados sobre a literatura científica, indicou 150 citações, entre 2010 e 2014, que incluíam diversos artigos publicados em periódicos internacionais no período.” (VASCONCELOS, 2016, p. 34).

Da constituição da Comissão de Integridade Científica – CIC IOC

Diferentemente do Comitê de Integridade em Pesquisa da Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência (VPPLR Fiocruz)⁵, instituído aos 26 de março de 2012, cujos trabalhos não tiveram continuidade, a Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz-CIC IOC, apesar do pouco tempo de implantação possui propósito distinto, coletivo, e diversos produtos desenvolvidos pela Equipe.

⁴ Vasconcelos, Sonia M.R. Integridade científica e correção da literatura: desafios na comunicação científica. In: Integridade na pesquisa e propriedade intelectual na Universidade. Lívia Haygert Pithan, Milton Lucídio Leão Barcellos. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2016. 213 p.

⁵ Fundação constitui Comitê de Integridade em Pesquisa.
<https://agencia.fiocruz.br/funda%C3%A7%C3%A3o-constitui-comit%C3%AA-de-integridade-em-pesquisa>

A CIC IOC é homologada pela Portaria nº 008 | 2016, e foi instituída aos 21 de dezembro de 2015. Mas, debate o tema deste 1999, inclusive coordenou vários projetos, cujos recursos foram destinados a organização de eventos científicos internacionais realizados no âmbito da Fiocruz, além de outros em parceria com importantes Instituições e Agências brasileiras e estrangeiras (vide **Referências e materiais de pesquisa**).

A CIC IOC é composta por colegiado nacional e internacional, interdisciplinar e independente, oriundo das seguintes Unidades da Fiocruz-RJ: Instituto Oswaldo Cruz (IOC), Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (Icict), e Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência-VPPLR. Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Universidade Federal Fluminense (UFF), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Instituto Nacional de Câncer (INCA), Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO). Pontifícia Universidade Católica-PUCRS, e Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa (IB UCP).

O objetivo da CIC IOC é assessorar a Diretoria do Instituto Oswaldo Cruz no estabelecimento de normas operacionais. São atribuição desta Comissão:

Propor mecanismos de gestão das questões relacionadas à integridade científica para os Cursos do IOC | Fiocruz;

Propor ferramentas para gerir as questões de integridade científica do Biobanco do IOC | Fiocruz;

Elaborar um banco de informações ao término da Comissão com propósito de subsidiar a formulação do Guia de Integridade Científica;

Mapear o financiamento público para pesquisas na área de saúde correlacionando com as políticas públicas e prioridades do SUS.

A CIC IOC estuda e debate a questão da ética na integridade científica, procura acompanhar como instituições

nacionais e internacionais lidam com a questão, participa e organiza diversos eventos sobre o tema (vide **Referências e materiais de pesquisa**), para conhecer o que e como os diversos segmentos e países estão atuando para mitigar questões relacionadas à integridade da pesquisa. O contato com a literatura sobre o tema, participação e promoção de eventos constituíram, portanto, a mola propulsora para propor a instituição da CIC IOC⁶. Algumas propostas de reuniões da CIC IOC visam sensibilizar os gestores da Fiocruz:

Propor a criação de materiais que possam auxiliar na análise de questões relacionadas a integridade da pesquisa.

Implementar disciplinas e cursos presencial e EAD sobre integridade da pesquisa.

Fomentar a implantação do Escritório de Integridade Científica, para tratar inclusive de aspectos jurídicos para assessorar a Fiocruz no âmbito de ações relacionadas a integridade científica.

Debater sobre o que as Unidades da Fiocruz podem fazer e como podem atuar, quais mecanismos para avaliar as queixas? Quais mecanismos para gerir o assunto?

Elaborar Diretrizes institucionais sobre integridade na pesquisa, que possam ser utilizadas e implantadas nos Laboratórios da Fiocruz, sobretudo nos Biobancos e Biorrepositórios desta.

O Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico-CNPq, estabeleceu 21 diretrizes para enfrentar o problema, são atribuições da Comissão de Integridade na Atividade Científica do CNPq (2012), a saber:

Coordenar ações preventivas e educativas sobre a integridade da pesquisa realizada e/ou publicada por pesquisadores em atividade no Brasil;

⁶ Vide item **REFERÊNCIAS E MATERIAIS DE PESQUISA**.

Examinar, situações em que haja dúvidas fundamentadas quanto à integridade da pesquisa realizada e/ou publicada por pesquisadores apoiados pelo CNPq, podendo requerer pareceres de especialistas da área, nomeados *ad hoc* para cada caso específico.

Propor ou estimular ações como cursos, eventos e publicações, entre outros, a serem executadas pelo CNPq visando a divulgação das boas práticas na execução e publicação de pesquisas;

Selecionar, gerar e publicar material orientador relativo a boas práticas na execução e publicação de pesquisas, a ser divulgado pelo CNPq;

Examinar, em caráter preliminar, alegações de má conduta em pesquisa ou publicação de pesquisadores apoiados pelo CNPq detentores de bolsa de produtividade ou auxílio à pesquisa. Caso seja considerado fundamentado, o caso deverá ser encaminhado a técnicos ou especialistas para análise quanto ao mérito;

Propor à Diretoria Executiva ações cabíveis em caso de má conduta na execução ou publicação de pesquisas por pesquisadores apoiados pelo CNPq, bem como sua aplicação nos casos concretos.

Criando uma cultura de integridade da pesquisa

Hames (2016), propõe a utilização da "*pirâmide da integridade da pesquisa*" (Figura 2). Segundo a autora, no topo da pirâmide deve existir orientações globais boas, concisas e facilmente compreensíveis, adequadas a todas as disciplinas e que levem em consideração questões novas ou emergentes. As instituições desempenham um papel vital no esquema, além de ter boas e rigorosas políticas, podem fornecer aos pesquisadores, em todas as etapas da carreira, treinamento e recursos adequados. Líderes de grupos de pesquisas são responsáveis por fornecer aos seus estagiários e jovens pesquisadores treinamento em todos os

aspectos e etapas da pesquisa, incluindo integridade e ética em todas as fases da pesquisa. Na parte inferior da pirâmide temos o maior grupo – pesquisadores: responsáveis por garantir que os estudos e os experimentos que realizam são feitos de forma ética e responsável, e que os resultados são registrados com precisão e relatados honestamente. As agências de financiamento, sociedades científicas e editores podem ter um impacto positivo em todos os níveis da pirâmide, fornecendo não só orientações, recursos e oportunidades de formação, mas também conhecimento especializados e relevante.

Fig. 2. Pirâmide da integridade da pesquisa



The pyramid of research integrity. © I.M. Hames. In: Hames IM. Research integrity in an increasingly competitive and complex world. Beilstein Magazine 2016, 2, No. 7. Available at: <http://www.beilstein-institut.de/en/publications/magazine/scientific-essays/hames>

Do I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética

Evento organizado pela Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz, no período de 09 a 11 de

novembro de 2016⁷, com financiamento do Programa de Apoio a Eventos no País – PAEP | Capes, contou a honrosa participação de diversas Unidades da Fiocruz e de instituições do Brasil e do exterior. A programação científica englobou cinco Painéis e três Workshops, a saber:

Painel I - Diplomacia em saúde

Painel II - Integridade científica como base para política de ensino e pesquisa

Painel III - Ciência produzida no Brasil pela Fiocruz

Painel IV - Integridade científica, proteção de dados e governança em Biobancos e Biorrepositórios de material biológico humano

Painel V - Razões para se preocupar com a integridade em pesquisa

Workshop I - Pesquisa e inovação responsáveis

Workshop II - Integridade científica e os requisitos dos Comitês de Ética em Pesquisa do Brasil

Workshop III - Best: bioética no ensino secundário. Estratégias e instrumentos na formação ética nas ciências da vida e do meio: um estudo de caso do Projeto Best, de Portugal.

Considerações finais

Em relação ao I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e

7. I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética do Instituto Oswaldo Cruz. 2016.
<http://agencia.fapesp.br/agenda-detalle/i-simpósio-e-workshops-internacionais-sobre-integridade-cientifica-saude-publica-educacao-em-saude-e-bioetica-do-instituto-oswaldo-cruz/24183/>

Bioética, foram três dias maravilhosos de troca, partilha e profunda conexão com a essência desta Instituição secular, cuja missão é promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico, ser um agente da cidadania. Estes são os conceitos que pautam a atuação da Fiocruz, a mais destacada instituição de ciência e tecnologia em saúde da América Latina. Face ao exposto, cito a seguir os Desafios apresentados por mim no Painel III, com base em eventos diversos e reuniões desta Comissão, é consenso necessitamos que a agenda estratégica da Fiocruz (2017-2020) esteja inteiramente comprometida em:

Promover eventos e materiais educativos com foco na responsabilidade dos pesquisadores diante de violações éticas e de condutas questionáveis.

Fortalecer as políticas de integridade científica na Fiocruz;

Implantar o Código de Integridade Científica na Fiocruz;

Fortalecer as políticas de mobilidade e relações internacionais para área de integridade científica na Fiocruz;

Ampliar o diálogo com a Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica-RFPC, Fórum de CEPs, e Rede Fiocruz de Biobancos;

Ampliar o diálogo com a Gestão da Qualidade do IOC e Fiocruz;

Incluir Cursos (verão/inverno) e Disciplina para os diversos Cursos Lato e Stricto *sensu* da Fiocruz, e

Fortalecer parcerias via de mão dupla em todos os aspectos.

As discussões do Simpósio fomentaram a troca de experiência sobre a natureza e as condições da implantação de políticas institucionais voltadas para a preservação e a promoção dos valores da pesquisa. Foram discutidos aspectos jurídicos da atuação dos Biobancos; responsabilidades dos pesquisadores diante de violações éticas com foco no papel institucional diante

da má conduta e falsificação de dados, prevenção, identificação e denúncia; Comitês de Ética em Pesquisa, e o impacto dos desvios éticos na condução de pesquisas financiadas com recursos públicos no Brasil. O propósito primordial do Simpósio foi possibilitar aos participantes, tanto os de formação superior como - níveis médio e técnico, a inserção de práticas responsáveis e transparentes, com o objetivo de formar profissionais comprometidos com a integridade da investigação e *accountability*, dedicados em relação a aplicação eficiente das verbas públicas e retorno dos produtos gerados para o Sistema Único de Saúde - SUS - e para a sociedade civil organizada.

Artigos científicos podem ser *retratados* por inúmeras razões - erros de dados, erros de cálculo, plágio, duplicação de publicações e fraude ou suspeita de fraude. Observamos, que autores e diversos segmentos ressaltam a importância da vigilância por revisores, editores, leitores, instituições, jornalistas, agências de fomento públicas e privadas. E sugerem a necessidade de uma maior atenção à ética na formação dos cientistas. Casos de fraude comprometem a ciência, prejudicam a carreiras de alunos e colaboradores. Mais importante, prejudicam a confiança do público depositada na ciência e nos cientistas (CROCKER, 2011; CALLAWAY, 2011).

Agradecimentos: Diretoria do Instituto Oswaldo Cruz. Professora Andreia de Souto-Marchand, pela elaboração e coordenação da Agenda cultural e institucional do Simpósio, juntamente Professoras Simone Auxiliadora Borges Oliveira e Marcelle Mourelle Perez Diós. A referida agenda constituiu um dos pontos altos do evento, incluiu visita a Bio-Manguinhos – muito bem estruturada, *tour* guiado pelo Castelo Mourisco, cobertura e Torre deste, Bibliotecas de Saúde Pública e Obras Raras. Professores Carlos Henrique Debenedito Silva, Leandro de Carvalho Baptista Willcox, Paulo Abílio Varella Lisboa, Clara Lucy dos Santos de Vasconcellos, Kycia Maria Rodrigues do Ó, Ricardo Cristiano Brum, Ana Sofia Carvalho, Joana Araújo e Agemir Bavaresco. Professora Heloisa Maria Diniz, pela arte e

diagramação da programação e capa desta publicação. Expositores, moderadores, debatedores e coordenadores de Workshop, por conciliarem suas atribuladas agendas e contribuíram para o debate. Programa de Apoio a Eventos no País –PAEP | Capes.

Referências e materiais de pesquisa

I Simpósio discute integridade científica, saúde pública, educação e bioética (2016). Available at: <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/simpósio-discute-integridade-cientifica-saude-publica-educacao-e-bioetica>

3th World Conference on Research Integrity (2013): Available at: <http://wcri2013.org/>

4th World Conference on Research Integrity (2015): Available at: <http://www.wcri2015.org/>

Academia Brasileira de Ciências. Guia de Recomendações de Práticas Responsáveis (2013). Available at: <http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-4311.pdf>

Bacelar R (2010). Proposição. Comissão Nacional de Relações institucionais do Conselho Federal da OAB-Ceará. Plágio nas Instituições de Ensino. Available at: <https://www.ucb.br/sites/000/20/CombatePlagioDocumentoOAB.pdf>

Callaway E (2011). Report finds massive fraud at Dutch universities. Investigation claims dozens of social-psychology papers contain faked data. Nature, Volume 479, Issue 7371, pp. 15 (2011). Available at: <http://www.nature.com/news/2011/111101/full/479015a.html>

Comissão de Integridade de Pesquisa do CNPq (2012). Resolução Normativa N. 006 de 27 de março de 2012, institui Comissão de Integridade na Atividade Científica. Available at: <http://cnpq.br/apresentacao-comissao-de-integridade>

Crocker J. (2011). The road to fraud starts with a single step. Nature, 479:151. <http://www.nature.com/news/2011/111109/full/479151a.html>

Casadevall A, Fang FC (2012). Reforming science: Methodological and cultural reforms. *Infect Immun* 80:891–896. Available at: http://iai.asm.org/content/80/3/891.abstract?ijkey=11e164c1e0aa19215bdf24ddc7f77deb92dbfae5&keytype2=tf_ipsecsha

Code of conduct for the recruitment of researchers. Available at: http://www.esf.org/fileadmin/user_upload/esf/2-Code_of_conduct_ESF-EN.pdf

Coleção de Integridade na Pesquisa. Escritório de Humanidades e Ética da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul-PUCRS. <http://ebooks.pucrs.br/edipucrs/Ebooks/Web/integridadenapesquisa/index.html>

Definições de má conduta em debate. *Rev. Fapesp*. Edição n. 254 | Abril 2017. Available at: <http://revistapesquisa.fapesp.br/2017/04/19/dra-fraude-se-candidata-para-vaga-de-editora/>

Diretrizes sobre Integridade Acadêmica Universidade Federal do Rio de Janeiro-UFRJ (2015). Versão pós consulta pública na UFRJ e aprovada em plenária da CTEP em 13/04/2015. Available at: <http://www.if.ufrj.br/~pef/regulamentos/DiretrizesIntegridadeAcademica-UFRJ-2015.pdf>

ESF Member Organisation Forum on Research Integrity. Available at: <http://www.esf.org/coordinating-research/mo-fora/research-integrity.html>

Fanelli D (2013). Redefine misconduct as distorted reporting. *Nature* 494: 149. Available at: <http://www.nature.com/news/redefine-misconduct-as-distorted-reporting-1.12411>

Fanelli D (2013) Why Growing Retractions Are (Mostly) a Good Sign. *PLoS Med* 10(12): e1001563. doi:10.1371/journal.pmed.1001563. Available at: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001563>

Fanelli D. (2009) How Many Scientists Fabricate and Falsify Research? A Systematic Review and Meta-Analysis of Survey Data. PLoS ONE 4(5): e 5738. Available at: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0005738>

Fang FC, Steen RG, Casadevall A (2012) Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publications. Proc Natl Acad Sci U S A 109: 17028–17033. Available at: <http://www.pnas.org/content/109/42/17028>

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo-FAPESP (2011). Código de Boas Práticas Científicas, São Paulo. Available at: http://www.fapesp.br/boaspraticas/codigo_050911.pdf

Hames IM (2016). Research integrity in an increasingly competitive and complex world. Beilstein Magazine 2016, 2, No. 7. Available at: <http://www.beilstein-institut.de/en/publications/magazine/scientific-essays/hames>

Inovação, universidade e integridade na pesquisa [recurso eletrônico] org. Jorge Luis Nicolas Audy, Marília Costa Morosini. – Dados eletrônicos. – Porto Alegre: EDIPUCRS, 2012. 130 p. Available at: <http://ebooks.pucrs.br/edipucrs/Ebooks/Pdf/978-85-397-0179-7.pdf>

Joint Statement on Research Integrity of the II Brazilian Meeting on Research Integrity Science and Publication Ethics (II BRISPE). 2012. Available at: http://www.iibrispe.coppe.ufrj.br/images/IIBRISPE/JoinStatement/JoinStatementonResearchIntegrity_IIBRISPE_2012_English.pdf

La Follette MC. The evolution of the “scientific misconduct” issues: a historical overview. Proc Soc Exp Biol Med.2000 Sep; 224(4):211-5. Available at: http://www.physics1.howard.edu/~wrtg702/S_misconduct.pdf

National Science Foundation. Available at: www.nsf.gov/oig/resmisreg.pdf

OECD (2008). Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct: Available at: <http://www.oecd.org/sti/sci-tech/40188303.pdf>

O GLOBO, 2011. Psicólogo holandês confessa fraude em pesquisas. <http://oglobo.globo.com/sociedade/ciencia/psicologo-holandes-confessa-fraude-em-pesquisas-3215205>

Retraction Watch. Available at: <http://retractionwatch.com/>

Roundtable on Research Integrity and Science Communication in the XXI Science (2011).

Available at:

http://www.fiocruz.br/ioc/media/20110912_Programacao_bioetica.pdf

Science Europe Publics Documents. Available at:

<http://www.scienceurope.org/downloads>

Seven reasons to care about integrity in research (2015). Science Europe Working Group on Research Integrity. Available at:

<http://www.scienceurope.org/downloads/>

Smith R (2000) What is research misconduct? The COPE Report 2000: the Committee on Publication Ethics.

<http://publicationethics.org/files/u7141/COPE2000pdfcomplete.pdf>

Steneck NH (2011). The dilemma of the honest researcher. EMBO Reports, 12(8):745.

The Brazilian National Council for Scientific and Technological Development-CNPq. Available at:

<http://www.cnpq.br/documents/10157/a8927840-2b8f-43b9-8962-5a2ccfa74dda>

The Mind of a Con Man (2013). Available at:

http://www.nytimes.com/2013/04/28/magazine/diederik-stapels-audacious-academic-fraud.html?pagewanted=all&_r=0

Transparência sobre artigos retratados. Rev. Fapesp. Edição n. 254 | Abril 2017. Available at:
<http://revistapesquisa.fapesp.br/2017/04/19/transparencia-sobre-artigos-retratados/>

University of Oxford. Research Integrity. Available at:
<http://www.admin.ox.ac.uk/researchsupport/integrity>

Universidade de São Paulo. Comissão de Ética. Seminários: A Ética e a Universidade 2012-2013. / Organização, Sueli G. Dallari et al. São Paulo: Comissão de Ética da USP, 2014. 92 p. Available at:
<http://www.iea.usp.br/publicacoes/ebooks/seminarios-a-etica-e-a-universidade>

World Conference on Research Integrity (2010) Singapore Statement on Research Integrity. Available at:
www.singaporestatement.org/statement.html

Produção e inovação em saúde na área de medicamentos: direito ou utopia?*

Jorge Antonio Zepeda Bermudez**

**O tema foi desenvolvido no “Painel III - Ciência produzida no Brasil pela FIOCRUZ” durante I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.*

Considerações iniciais

Abordar os temas de produção e inovação em saúde na área de medicamentos implica em lidar com a questão do acesso a estes produtos, independente dos diferentes sistemas de saúde. Implica também em abordar as relações entre produção e desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde, assunto em que a Fundação Oswaldo Cruz tem uma relevante presença, aliada ao fato de que o modelo brasileiro vem sendo discutido nos mais variados foros em escala mundial. Cabe destacar que uma sucessão de políticas públicas, em especial a partir de 2003, fizeram caminhar lado a lado a política industrial em saúde e a política de saúde fortalecendo nosso SUS². Esta série de políticas públicas, incluindo a PITCE (Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior) em 2003, A PDP (Política de Desenvolvimento Produtivo) em 2008, o Plano Brasil Maior em 2011 e as PDPs (parcerias para o desenvolvimento produtivo),

** Médico, Doutorado em Saúde Pública (Fiocruz /ENSP), Mestrado em Doenças Infecciosas e Parasitárias (UFRJ /Medicina Tropical). Atualmente é Pesquisador Titular da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Fiocruz /ENSP). Membro do Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas em Acesso a Medicamentos (2015-2016). Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (2011-2017); Secretário-Executivo de UNITAID (2007-2011); Chefe da Unidade de Medicamentos, Vacinas e Tecnologias em Saúde da OPAS/OMS (2004-2007) Diretor da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (2001-2004); Presidente do Instituto Vital Brazil/Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (1999-2001). E-mail: jorge.bermudez@fiocruz.br

² Gadelha, CAG; Maldonado, JMSV; Vargas, MA & Barbosa, P, 2009. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Relatório Final do Projeto PIB: Perspectiva do Investimento no Brasil. Rio de Janeiro: IE-UFRJ/IE; Campinas: UNICAMP; Brasília: BNDES. Disponível em: <http://www.projeto-pib.org/?p=documentos>

objetivam o nosso fortalecimento tecnológico, domínio dos meios de produção e internalização da capacidade produtiva em nível nacional³ ⁴. Cabe ainda ressaltar que a Fiocruz exerce um importante papel na elaboração conceitual, na implementação, na operacionalização e na avaliação das bases deste Complexo.

O acesso à saúde e aos medicamentos encontra respaldo no artigo 196 da nossa Constituição e na Lei Orgânica da Saúde. É fato extremamente preocupante hoje a aprovação pelo Congresso Nacional do denominado Novo Regime Fiscal (PEC 55 que impõe um teto aos gastos públicos), que congela os gastos públicos pelo período de vinte anos e que seguramente vai ter um impacto negativo considerável nas mais variadas áreas sociais, mas atingindo em especial Saúde e Educação. Nesse sentido, já houve diversas manifestações de contestação e da medida das consequências gerando retrocesso em diversas políticas sociais conquistadas ao longo dos anos.

Acesso a medicamentos

Em termos do acesso da população aos medicamentos, em que o direito à saúde é assegurado por nossa Constituição e com um sistema de saúde universal e gratuito, entre os principais desafios para a sustentabilidade se encontram o aumento dos gastos com medicamentos, em especial dos denominados componentes estratégicos e especializados da assistência farmacêutica; a necessidade de avaliar a diferença entre custos e preços de medicamentos; os produtos em situação de monopólio ou por patente concedida ou pela expectativa de direito dos detentores de patentes; e a oferta de produtos novos com preços elevados e muitas vezes considerados extorsivos.

³ Bermudez, JAZ, 2012. Acesso a medicamentos e políticas públicas. *Jornal dos Economistas*, 270: 10-11.

⁴ Bermudez, JAZ, 2014. Acesso a medicamentos: Direito ou Utopia?. Rio de Janeiro: E-papers.

De acordo com dados da Organização Mundial da Saúde⁵, pelo menos um terço da população mundial não tem acesso regular a medicamentos essenciais, a situação se agravando em países de renda baixa e em regiões do continente africano. Por outro lado, embora o financiamento internacional para a Saúde tenha crescido nos últimos anos, ainda há uma brecha a cobrir para atingirmos as metas estabelecidas nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável assinados pelos países membros das Nações Unidas em 2015⁷. Por outro lado, a segmentação do mercado farmacêutico deixa claros os investimentos em doenças globais e nos países do Norte, representando mais um desafio global para a Saúde. Este mercado farmacêutico mundial apresenta como características a concentração e distorções, com 20% da população nos países do Norte absorvendo 80% da oferta de medicamentos^{8,9}.

Em termos da questão do acesso a medicamentos, consideramos que o mesmo deve ser encarado como um desafio global, envolvendo a luta contra as iniquidades, desequilíbrio, concentração de renda e injustiças. Adicionalmente e mais do que nunca, o acesso a medicamentos deve ser enquadrado no contexto do direito à saúde como direito humano fundamental, em linha com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e em especial com a meta 3 dos ODS.

Embora pela experiência dos últimos anos e mais recentemente com nossa participação no Painel de Alto Nível de

⁵ WHO (World Health Organization), 1988. *The World Drug Situation*. Geneva: WHO.

⁶ WHO, 2004. *The World Medicines Situation*. Geneva: WHO.

⁷ United Nations General Assembly, 2014. *The road to dignity by 2030: Ending poverty, transforming all lives and protecting the planet: Synthesis report of the Secretary-General of the United Nations on the post-2015 agenda*, A/69/700. Available from: https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E

⁸ MSF (Medecins sans Frontiers), 2001. *Fatal imbalance. The crisis in research and development of medicines for neglected diseases*. Available from: <http://www.msf.org/source/access/2001/fatal/fatalshort.pdf>.

⁹ Bermudez, JAZ, 2003. In: Bayma, F & Kasznar, I (Org). *Saúde e Previdência Social. Desafios para o Terceiro Milênio*. São Paulo: Pearson Education, p. 211-219.

Acesso a Medicamentos do Secretário-geral das Nações Unidas¹⁰, temos questionado da possibilidade de ser encontrado um equilíbrio entre a inovação e as contradições entre os direitos de propriedade intelectual (direito individual do inventor, monopólico) e os direitos humanos representados no direito à saúde. Ao mesmo tempo, constatamos que a visibilidade da área de acesso a medicamentos tem crescido enormemente nos últimos anos e não mais se apresenta como um problema de países pobres ou de populações pobres, mas hoje é identificado como um problema global que sufoca mesmo os sistemas de saúde privados de países do Norte.

A propriedade intelectual como barreira ao acesso

Vejamos alguns exemplos emblemáticos, que mencionamos com maior detalhamento em publicação anterior¹¹. Na Índia, em 2014, a emissão de licença compulsória permitiu que um produto oncológico fosse produzido e disponibilizado a um preço de 100 vezes menos do que o produto monopólico patenteado. O lançamento de uma nova categoria de produtos para o tratamento da Hepatite C, os antivirais de ação direta (DAAs), cujo produto principal, o Sofosbuvir, foi lançado no mercado dos países do Norte no final de 2013 a um preço de US\$ 84.000 pelo curso de tratamento de 12 semanas levou a manifestações de protesto nos EUA, no Reino Unido e na Austrália, alegando que, apesar de custo-efetivo, os sistemas de saúde não conseguiriam absorver esse custo adicional. Estudo publicado no final de 2013 nos EUA mostrou que 12 dos 13 novos produtos oncológicos aprovados em 2012 custavam mais do que US\$ 100.00 por tratamento.

¹⁰ UNDP (United Nations Development Programme), 2016. Report of the United Nations Secretary-General High-Level Panel on Access to Medicines. Promoting innovation and access to health technologies. New York: UNDP. Available from: <http://www.unsgaccessmeds.org>.

¹¹ Bermudez, JAZ; Oliveira, MA & Chaves, GC, 2016. Novos medicamentos: quem poderá pagar? Cad. Saúde Pública 32 Sup 2:e00025215.

Fica evidente, com o lançamento de novos produtos no mercado com preços inacessíveis e muitas das vezes injustificáveis, que hoje o acesso a medicamentos, como foi apontado no recente relatório do Secretário-geral das Nações Unidas anteriormente mencionado, não é mais um problema apenas para países pobres, mas reflete uma preocupação global. Nesse sentido, torna-se necessário refletir sobre as lições aprendidas com o combate à pandemia de HIV/Aids^{12 13 14 15 16}. Aprendemos que a competição genérica foi capaz de reduzir os preços dos anti-retrovirais de primeira linha ao ponto de hoje termos 18,2 milhões de pessoas em tratamento no mundo. Sabemos também dos desafios que vamos enfrentar com os preços dos anti-retrovirais de segunda e terceira linhas, estes com preços inacessíveis para a maioria das pessoas em necessidade de seu uso. Temos que identificar e eliminar as barreiras ao acesso, sejam elas do ponto de vista regulatório, de logística dos sistemas de saúde ou vinculados à propriedade intelectual e aos monopólios que a proteção patentária confere a novos produtos.

Sabemos, entretanto, que as questões relacionadas com a propriedade intelectual (proteção patentária ou direito individual do inventor) em contrapartida ao direito à saúde e o direito ao acesso a medicamentos como direito humano fundamental (direitos coletivos) são os assuntos que mais tem estado em evidência nos grandes embates que discutem o acesso a medicamentos em escala global. A aprovação e assinatura do

¹² Brasil. Ministério da Saúde, 2000. Programa Brasileiro de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde.

¹³ Brazil. Ministry of Health, 2000. The Brazilian Response to HIV/Aids. Best Practices. Brasília:Ministry of Health.

¹⁴ T'Hoën, EFM, 2002. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: a long way from Seattle to Doha. Chicago Journal of International Law 3 (1): 27-48.

¹⁵ Oliveira, MA; Bermudez, JAZ; Chaves, GC & Velasquez, G, 2004. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health policy? Bulletin of the World Health Organization 82 (11): 815-821.

¹⁶ Grangeiro, A; Teixeira, L; Bastos, FI & Teixeira, P, 2006. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos antirretrovirais no Brasil. Rev Saúde Pública 40 Suppl: 60-69.

Acordo TRIPS da OMC por todos os países membros em 1995, com a conseqüente alteração e adaptação das respectivas leis de propriedade industrial, trouxe uma nova realidade mundial, ao homogeneizar as leis, os prazos e as condições, transformando o mundo em um novo mundo regulado pelas patentes farmacêuticas, no campo do acesso a medicamentos e Saúde Pública. Enquanto defensores da propriedade intelectual como direito privado alegam que esta incentiva a inovação, a pesquisa e o desenvolvimento e que o infratimento destes direitos poderia ser enquadrado como roubo ou pirataria, no outro lado temos críticas fundamentadas e a constatação de que a proteção patentaria não vem incentivando a inovação nas áreas nas quais ela seria mais necessária, acrescentando o não cumprimento ou até violação de direitos humanos fundamentais. É exatamente nesse clima de discussão e discórdia que queremos nos posicionar no acesso a medicamentos enquanto direito inalienável e confrontando direitos individuais, na defesa também do acesso como reforço nos direitos humanos.

Elementos da discussão podem ser encontrados em diversas publicações, entre as quais destacamos as que consideramos mais relevantes na defesa desse direito humano e em contraposição com direitos individuais^{17 18 19 20}.

Entre as questões mais prementes em propriedade intelectual, temos que levar em consideração as modalidades de patenteamento de que a indústria lança mão para perpetuar sua proteção. Incluímos aqui enquanto exemplos as patentes de

¹⁷ Bermudez, JAZ, 2006. Salud y Comércio: Derechos de propiedad intelectual y acceso a medicamentos. *Foreign Affairs en Español* 6 (4): 107-114.

¹⁸ Bermudez, JAZ; Epsztejn, R; Oliveira, MA & Hasenclever, L, 2000. The WTO TRIPS Agreement and patent protection in Brazil: recent changes and implications for local production and access to medicines. Rio de Janeiro: National School of Public Health/Fiocruz.

¹⁹ Bermudez, JAZ & Oliveira, MA (Eds), 2004. Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

²⁰ Chaves, GC & Oliveira, MA, 2016. 6. Direitos de Propriedade Industrial e as interfaces com políticas de acesso e produção local de medicamentos no Brasil (período 2003 a 2013). In: Hasenclever, L; Oliveira, MA; Paranhos, J & Chaves, GC (Org). Desafios das operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. Rio de Janeiro: E-papers, P. 205-245.

polimorfos; novas formulações e segundas indicações; associações de compostos já conhecidos; novas dosagens; fórmulas do tipo Markush, entre outras. Adicionalmente, o grupamento de patentes de produtos e "clusters" ou famílias permitem a submissão de segunda, terceira, quarta patente antes do período de expiração da primeira, levando com esse mecanismo ao prolongamento do período de proteção patentária. Exemplos marcantes no Brasil são descritos por Villardi²¹, gerando como consequências a extensão das patentes de ARVs como o Abacavir (extensão de 3 anos); Tipranavir (extensão de 6 anos); Darunavir (extensão de 8 anos); Lopinavir/Ritonavir (extensão de 9 anos). Essas patentes teriam expirado em 2017, 2015, 2017 e 2016 respectivamente.

Cabe um alerta sobre a situação da propriedade intelectual, em especial a proteção patentária, no Brasil. A promulgação da nossa lei de propriedade industrial em 1996 (Lei 9.279/96), obedeceu à necessidade de adequação ao Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio. Entretanto, sabemos também que não apenas, mas fortemente influenciado por pressões externas, nossa Lei passou a ter efeito imediato e não utilizou o período de latência que outros países utilizaram. Por outro lado, existem cláusulas bastante restritivas em nossa atual legislação, o que vem originando uma série de movimentos para alterá-la, tanto para melhor como também para pior. É um dos nossos maiores desafios acompanhar e participar das atividades e audiências públicas no Congresso Nacional, lembrando que nesta data existem 16 projetos de lei objetivando alterar a Lei 9.279/96, com críticas severas ao atual sistema. Mesmo o patenteamento de seres vivos, que por definição não são invenção, portanto fora dos critérios de patenteabilidade, é defendido por alguns parlamentares no Brasil.

Acesso a medicamentos na agenda mais alta das Nações Unidas

Quando o Secretário-Geral das Nações Unidas anunciou, em novembro de 2015, que estava designando um Painel de Alto

²¹ Villardi, P, 2012. Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos ARV no Brasil. Rio de Janeiro: ABIA.

Nível, presidido por dois ex-Presidentes (Suíça e Botsuana) e composto por 16 membros, com a incumbência de identificar as incoerências políticas entre os direitos individuais e os direitos coletivos na questão de saúde e acesso a medicamentos, surgiram toda classe de comentários e questionamentos, apoio e resistências. Por um lado, essa determinação elevava ao nível mais alto nas Nações Unidas uma questão que vinha sendo discutida no âmbito da Organização Mundial da Saúde, com toda espécie de problemas em implementar ideias concretas. A relevância da questão do acesso a medicamentos estava clara, não mais se tratando de um problema de países pobres ou de doenças negligenciadas. Também não se restringia a HIV/Aids, tuberculose e malária. Os últimos acontecimentos com o lançamento dos novos produtos para o tratamento da Hepatite C e os novos medicamentos oncológicos representavam um desafio para qualquer sistema de saúde, público ou privado. O mercado de produtos de origem biotecnologia para o tratamento de doenças crônicas não-transmissíveis colocava preços inacessíveis em escala global.

O anúncio do Painel de Alto Nível se inseria nos recentemente aprovados Objetivos de Desenvolvimento Sustentáveis, conforme comentamos anteriormente. O Painel desenvolveu suas atividades durante dez meses, incluindo duas audiências públicas em Londres e Johannesburgo é uma chamada para contribuições, que ensejou o recebimento de 181 propostas que foram analisadas e levadas em consideração ao fazer as recomendações finais. Na verdade, o Painel se sustentava em três eixos que se reforçavam mutuamente: o próprio Painel de 16 membros, um grupo assessor de expertos na matéria e os diálogos compreendidos nas audiências públicas, nas contribuições recebidas e numa série de eventos em que os aspectos relevantes foram discutidos durante o processo. Todo o processo esteve em linha com recomendações anteriores da "Global Commission on HIV and the Law", 2012, no contexto da Agenda pós-2015 e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e de acordo com os termos de referência do Painel (*"to review and assess proposals and recommend solutions for remedying the policy incoherence between the justifiable*

rights of inventors, international human rights law, trade rules and public health in the context of health technologies".)

Em setembro de 2016 foi divulgado o relatório do Painel de Alto Nível, já mencionado anteriormente, disponível on-line e partindo de um diagnóstico detalhado da situação atual no que se refere a custos e preços de medicamentos e tecnologias, as barreiras ao acesso, a abrangência global do problema e contendo uma série de recomendações para agilizar a necessária resposta de todos os atores envolvidos, sob pena de novamente deixar milhões para trás.

Um conjunto de cerca de 25 recomendações emanaram do Relatório do Painel de Alto Nível, recomendações vinculadas a diversos campos temáticos, entre os quais destacamos: o Acordo TRIPS; as flexibilidades e os tratados de livre comércio TRIPS-plus; o financiamento público da P&D; propostas para o investimento em inovação; responsabilidades dos governos, dos organismos multilaterais, do setor privado; a questão dos preços, transparência, informação em todas as etapas da cadeia de inovação.

Por oportuno, chamamos a atenção para o fato de que a primeira recomendação incita a todos os países membros da OMC a considerar no mais elevado nível político, o espírito da Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, adotada em novembro de 2001. De igual importância, chamamos a atenção para que governos e o setor privado se abstenham de exercer pressões, ameaças implícitas, táticas ou estratégias que dificultem o direito de outros países de utilizar as flexibilidades do Acordo TRIPS.

Temos a certeza de que o relatório representa mais um avanço no fortalecimento do acesso a medicamentos como direito humano fundamental, contrapondo direitos coletivos a direitos individuais. Cabe agora a todos os atores, globalmente, analisarem e colocarem em suas respectivas agendas de trabalho, depois de discussão entre seus pares, as recomendações do relatório. Cabe adicionalmente manter este ponto no mais elevado nível de debate nos diferentes foros internacionais, regionais e nacionais.

Muitas questões que envolvem mais polêmica e que não conseguiram avançar por consenso ao interior do painel ficaram registradas nos comentários individuais que vários dos componentes do painel incluímos no Anexo 1 do mesmo. Cremos ser necessário prosseguir com o debate e aprofundarmos aquelas propostas que apresentem viabilidade a curto, médio e longo prazos.

Comentários finais

É nítido que a questão do acesso a medicamentos envolve polêmicas altamente sensíveis e que contrapõem produção/inação com acesso. No Brasil, o modelo adotado ao longo de políticas sucessivas nos últimos anos, objetivando desenvolver nossa capacidade produtiva nacional, seria inútil se não estivesse inserida na política maior de acesso universal, de saúde como direito de todos e dever do Estado e na melhoria das condições de saúde e de vida de nossas populações. Esse modelo tem sido um exemplo para o mundo e tem inspirado políticas abrangentes em vários países.

Uma série de desafios se apresentam neste momento em que se definem políticas governamentais restritivas para os próximos anos. O direito à saúde se encontra incorporado na Declaração Universal dos Direitos Humanos desde 1948 e que envolve muito mais do que a saúde propriamente dita, mas os determinantes sociais da mesma. Precisamos conjugar o direito à saúde, o acesso a medicamentos e toda a questão dos direitos humanos. Ao mesmo tempo, é inevitável o confronto entre saúde e comércio presente nos tratados de livre comércio que hoje grassam pelo mundo afora. Novos produtos são necessários, mas seriam inúteis se não se assegurasse o acesso para quem dos mesmos necessita. Essa é a discussão que estamos pretendendo estabelecer.

Essa discussão pretende lidar com o acesso a medicamentos como um direito, como uma realidade e não apenas como uma utopia.

Literacia em saúde: desafios para uma sociedade inclusiva e participativa*

José Luiz Telles¹

Ana Escova²

Ana Paula Borges³

Ana Rita Pedro⁴

Antonia Oliveira Silva⁵

**O tema foi desenvolvido pelo autor principal no “PAINEL III - Ciência produzida no Brasil pela FIOCRUZ” durante I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.*

Introdução

O acesso às informações adequadas sobre saúde para a promoção ao autocuidado tem sido elemento essencial no contexto demográfico e epidemiológico em todo o mundo. Com efeito, o envelhecimento da população conjugado à crescente prevalência de doenças e agravos crônicos não transmissíveis tem desafiado os sistemas de saúde a prover não só melhores cuidados quanto a incentivar que o cidadão seja cada vez mais ativo e consciente em relação à sua própria saúde.

Entretanto, quais são as competências necessárias para selecionar aquelas informações que são importantes? Por exemplo, qual o nível de dificuldade que uma pessoa pode ter em uma situação de emergência médica? Ou se a pessoa que se encontra em uma consulta entende tudo o que o profissional de saúde diz em relação ao seu estado de saúde? O conteúdo de uma bula ou de

¹ Pesquisador Titular da ENSP-Fiocruz e Professor Visitante da ENSP-Universidade Nova de Lisboa. Contato: jluitelles@gmail.com

² Professora da ENSP-Universidade Nova de Lisboa.

³ Doutoranda em Saúde Pública da ENSP-Universidade Nova de Lisboa.

⁴ Departamento de Políticas e Gestão de Serviços da Saúde da ENSP-Universidade Nova de Lisboa;

⁵ Professora Titular da Universidade Federal da Paraíba.

um folheto explicativo de um medicamento é algo compreensível? Como lidar com problemas de saúde mental, como stress ou depressão? E o que dizer dos rótulos nas embalagens de alimentos?

Estas e outras questões correlatas estão na agenda atual da discussão sobre a literacia em saúde. A preocupação em fazer com que o cidadão não só tenha acesso às informações sobre saúde como tenha capacidade de análise e tomada de decisão tem entrado de maneira crescente nos esforços de melhoria das condições de vida e de saúde das populações.

O presente ensaio tem por objetivo, através de revisão bibliográfica, discutir o conceito de literacia aplicado no campo da saúde e da ciência tendo por pressuposto que as competências em literacia de uma dada população é elemento chave para o fomento de práticas participativas e inclusivas nas políticas públicas.

Literacia e letramento na agenda das políticas públicas

A etimologia da palavra inglesa *Literacy* vem do latim *littera* que quer dizer letra, acrescido do sufixo *cy* que denota qualidade, condição, estado, fato de ser. Assim, *literacy* seria o estado ou a condição que assume aquele que aprende a ler e a escrever. Cabe notar que o termo *literacy*, ao ser traduzida para o português, teve duas variantes. Literacia foi o termo assumido em Portugal e no Brasil a opção foi o de letramento. Ambos buscam distinção do termo “alfabetização” que seria a tradução automática da palavra inglesa *literacy*. O domínio do alfabeto, ou o indivíduo alfabetizado seria aquele com a habilidade de ler e escrever, capaz de compreender um texto simples relacionado com a vida diária (*ability to read and write, with understanding, a short simple statement related to one's daily life*) (1). Entretanto, a própria Unesco, em 1978, propôs incorporar o termo Literacia Funcional (*Functional Literacy*) para referir àqueles capazes de participar em todas as atividades em que a alfabetização é necessária para o funcionamento eficaz de seu grupo social e de sua comunidade e também continuem a usar a leitura, a escrita e o cálculo numérico para seu próprio desenvolvimento e da comunidade a qual pertence (1).

A questão das práticas sociais de leitura e de escrita assumiu a dimensão de problema relevante nos países desenvolvidos, no início da década de 80, quando da constatação de que, embora alfabetizados, segmentos importantes da população não dominavam as habilidades de leitura e de escrita necessárias para uma participação efetiva e competente nas práticas sociais e profissionais que envolvem a língua escrita (2). A autora destaca que é nesta época, idos de 1980, que se dá, de maneira simultânea, a “invenção” do letramento no Brasil e da literacia em Portugal, para nomear fenômenos distintos daquele denominado alfabetização, apesar de ambos serem processos interdependentes e indissociáveis (2).

Na perspectiva de ir além do simples saber ler e escrever, o que interessa nos estudos sobre literacia é o que ela possibilita na vida do indivíduo ou de uma coletividade. Nesta perspectiva, a literacia poderia ser classificada em três domínios com diferentes implicações:

- a) Básica ou funcional – suficiente em leitura e escrita para ser capaz de funcionar de forma eficaz em situações cotidianas;
- b) Habilidades cognitivas mais avançadas e interativas – em conjunto com outras habilidades sociais podem ser utilizadas para participar ativamente nas atividades diárias, buscando informações e dando significados nas diferentes formas de comunicação em que interage;
- c) Literacia crítica – habilidades cognitivas mais avançadas que, juntamente com as habilidades sociais, podem ser aplicadas para analisar criticamente informações e usá-las para exercer maior controle sobre os eventos e situações cotidianas de vida (3).

Para o autor, tal classificação “Indica que os diferentes níveis de literacia permitem progressivamente maior autonomia e capacitação pessoal” (“*indicates that the different levels of literacy progressively allow for greater autonomy and personal empowerment*”) (3)

A literacia básica, nesta perspetiva, seria um pré-requisito essencial para o alcance de outras habilidades sociais. O alcance de níveis mais elevados de literacia teria especial impacto no empoderamento de mulheres pois programas que visem aumentar a literacia entre a população feminina combinados com outros objetivos sociais (saúde, por exemplo), demonstram altas taxas de sucesso e com forte repercussão positiva no retorno de investimentos tanto públicos quanto privados (4).

É consenso que vive-se em um ambiente cada vez mais complexo, seja pela dependência das tecnologias para o cotidiano da vida seja pela disponibilidade quase infinita de informações a que os indivíduos estão sujeitos. O paradoxo contemporâneo é que nem sempre as informações disponíveis encontram indivíduos capazes de entendê-las e traduzi-las em ações para benefícios próprios. O sinal de alerta foi dado quando da divulgação do primeiro Inquérito Nacional sobre Literacia em Adultos nos Estados Unidos no ano de 1993. Foi reportado neste inquérito que aproximadamente um quarto da população norte-americana, algo entre 40 a 44 milhões de pessoas, não possuía literacia funcional (5).

Outro inquérito foi organizado pela Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) e aplicado em diferentes países da Europa e da América do Norte no período de 1994 a 1998. Os objetivos do *International Adult Literacy Survey* (IALS), como foi denominada esta iniciativa, foram produzir dados comparáveis entre os países participantes, perceber as relações existentes entre literacia e indicadores económicos de bem-estar e produzir conhecimento com vistas a influenciar decisões no nível das políticas públicas (6).

Os resultados finais demonstraram que os baixos índices de literacia não se limitavam aos grupos populacionais marginalizados, mas em percentuais significativos da população adulta em todos os 20 países participantes. Mesmo naqueles países de economia avançada, foram encontrados *deficits* de literacia (7–9).

A literacia da população entra, ao final da década de 90, definitivamente no radar das políticas públicas. Entretanto, os primeiros inquéritos não tinham questões relativas a material

escrito contendo informações em saúde e, portanto, não era possível avaliar se as dificuldades apresentadas na literacia aplicavam-se igualmente para a área da informação em saúde.

Literacia em Saúde: um conceito polissêmico

Diversas organizações e institutos internacionais aplicaram diferentes matizes para conceituar literacia em saúde. No quadro 1 são listados alguns exemplos de conceituação de literacia em saúde.

Quadro 1 – Síntese dos Conceitos de Literacia em Saúde por Organização/Instituto e ano

Organização/Instituto	Ano	Conceito
Organização Mundial da Saúde	1998	“As competências cognitivas e sociais que determinam a motivação e a capacidade dos indivíduos de terem acesso, compreender e utilizar a informação de forma a promover e manter uma boa saúde” (10)
Associação Médica Americana	1999	“A constelação de habilidades, incluindo a capacidade de executar a leitura básica e tarefas numéricas necessárias para funcionar no ambiente de saúde” (11)
Instituto de Medicina da Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina dos EUA	2004	“A capacidade dos indivíduos de obter, processar e compreender informações e serviços de saúde necessários para tomar decisões de saúde apropriadas” (12)
Centro Internacional da Longevidade – Reino Unido	2005	“A capacidade de tomar decisões saudáveis no contexto da vida cotidiana - em casa, na comunidade, no local de trabalho, no sistema de saúde, no mercado e na arena política. É uma estratégia de empoderamento crítico para aumentar o controle das pessoas sobre sua saúde, sua capacidade de buscar informações e sua capacidade de assumir responsabilidades” (13)
União Europeia	2007	“A capacidade de ler, filtrar e compreender as informações de saúde para formar julgamentos sólidos” (14)

Escritório de Estatística do Canadá	2008	“Os conhecimentos e as habilidades necessárias para compreender e usar informações relacionadas a questões de saúde como drogas e álcool, prevenção e tratamento de doenças, segurança e prevenção de acidentes, primeiros socorros, emergências e manter-se saudável” (15)
-------------------------------------	------	---

Todos os conceitos acima descritos têm em comum o foco nas habilidades e nas competências do indivíduo para o entendimento e para a utilização das informações que dizem respeito à saúde. Entretanto, no contexto atual, as informações sobre saúde não são exclusivas do domínio das agências oficiais de saúde (dos serviços locais às instâncias centrais). Elas estão presentes em toda a parte, na televisão, jornais, revistas, programas de rádio, nas conversas cotidianas e em cada decisão que o indivíduo ou uma coletividade assume. Kickbusch (2005) chegou a propor que o conceito de “sociedade saúde” (*health society*) para expressar as mudanças que a sociedade atual enfrenta e que se reflete, em última instância, na mudança de valores sociais associadas à própria modernidade (16).

O reconhecimento do nível de literacia de um determinado segmento populacional, por sua vez, possibilita medidas para que os processos comunicacionais tanto dos profissionais de saúde quanto dos serviços de prestação de cuidados sejam aperfeiçoados. Melhorar a comunicação significa melhor entendimento por parte dos usuários e potencial melhoria nos níveis de literacia. As estratégias de comunicação, levadas a termo pelos sistemas de saúde, que visem aumentar o acesso à informação e dar capacidade aos indivíduos de utilizá-las têm o potencial de melhorar a literacia em saúde (17).

O Questionário Europeu de Literacia em Saúde – HLS-EU

O desafio de integrar um conceito abrangente de literacia em saúde e utilizá-lo como referência para a construção de um instrumento que avalie o nível de literacia em saúde de uma população foi assumido pela União Europeia através da formação

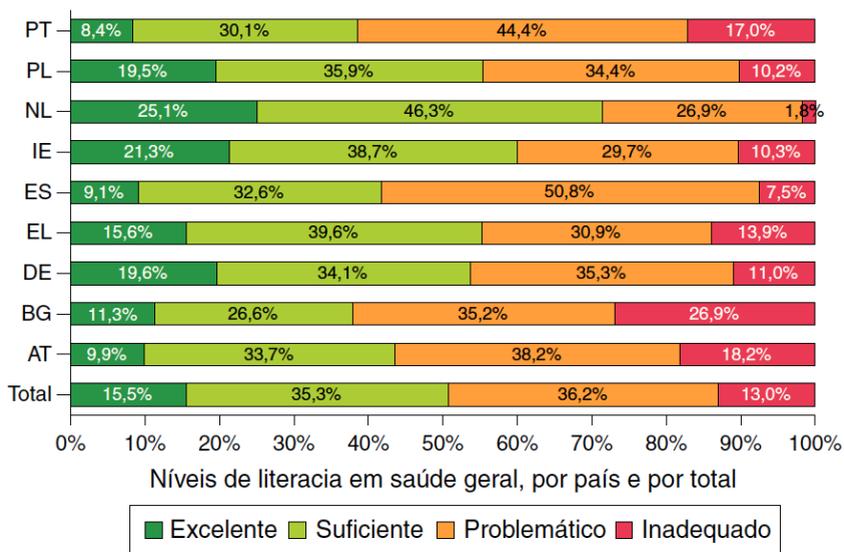
de um consórcio europeu de literacia em saúde liderado pela Universidade de Maastricht. Este consórcio assumiu o seguinte conceito de literacia em saúde:

“A literacia em saúde está ligada à literacia geral e implica o conhecimento, a motivação e as competências das pessoas para acederem, compreenderem, avaliarem e aplicarem as informações de saúde, a fim de fazerem julgamentos e tomarem decisões na vida cotidiana em matéria de saúde, prevenção de doenças e promoção da saúde para manter ou melhorar a qualidade da saúde ao longo do curso da vida” (18).

Esta definição engloba a perspectiva da saúde pública e refere três domínios da saúde: cuidado de saúde quando doente; prevenção da doença e promoção da saúde. Extrapola, portanto, os aspectos meramente cognitivos e o instrumento elaborado a partir desta definição busca dar conta da complexidade do tema saúde aplicado às decisões cotidianas. A partir desta definição foi formulada uma estratégia de avaliação da literacia em saúde (Health Literacy Survey – EU) nos países associados a partir de um questionário composto por 47 questões. O questionário foi aplicado em 08 países (Alemanha, Austria, Bulgária, Espanha, Irlanda, Grécia, Países Baixos e Polónia). Posteriormente, o questionário foi traduzido, validado e aplicado em Portugal (19).

Os resultados demonstraram taxas preocupantes de literacia entre as populações estudadas. Mesmo em países com altos índices de desenvolvimento, como Alemanha, Austria e Países Baixos, as taxas de literacia em saúde geral inadequadas e problemáticas eram relativamente significativas na população estudada (Quadro 1).

Quadro 1 - Percentagens dos níveis de literacia em saúde geral, por país e por total (19).



As dificuldades em literacia em saúde identificadas em diferentes graus nos países participantes do inquérito europeu deve servir de subsídio para os órgãos responsáveis pelo planeamento das políticas de saúde europeus e nacionais no sentido de desenvolver estratégias adequadas de promoção da saúde pública. A literacia em saúde está como uma das prioridades políticas assumidas pela União Europeia (20).

No Brasil não há registro de inquérito que vise avaliar a literacia nas dimensões propostas pelo Consórcio Europeu de Literacia em Saúde. A versão curta do TOHFLA (b-TOFHFLA), que engloba a investigação de duas habilidades: a capacidade de leitura e o numeramento (habilidade para realização de cálculos matemáticos) utilizando-se materiais específicos da saúde, foi pela primeira vez traduzida e aplicada no país por Carthery-Goulart et al. (2009). Os autores aplicaram o b-TOFHFLA em 312 indivíduos saudáveis de diferentes idades no período entre 2006 e 2007 na cidade de São Paulo (SP). O total de 32,4% da amostra mostrou deficits de literacia funcional/uso de conceitos numéricos na área

de saúde, com desempenho inadequado ou limítrofe no instrumento (21).

Outro estudo para avaliar a literacia em saúde desenvolvido no Brasil foi realizado por Apolinário et al. (2012). Os autores traduziram para o português o instrumento *Short Assessment of Health Literacy for Spanish-speaking Adults* (SAHLSA) e aplicaram-no em uma amostra de 226 pessoas idosas, utentes de uma clínica geriátrica localizada em uma cidade do Estado de São Paulo. O instrumento foi validado e mostrou-se sensível aos objetivos originalmente propostos. Os resultados mostraram que 66% da população estudada apresentou nível inadequado de literacia em saúde (22).

Sampaio et al. (2015) utilizaram o instrumento b-TOHFLA com o objetivo de correlacionar a literacia em saúde com níveis glicémicos de utentes com diagnóstico de *diabetes mellitus* tipo 2 e idade entre 19 e 59 anos em um hospital da região Nordeste do país. Os autores encontraram 65,9% de utentes com nível inadequado de literacia em saúde e constataram que a literacia global não explicou o controlo glicémico, mas o numeramento apresentou associação com tal controle (23).

O Questionário Europeu, por sua vez, teve uma primeira validação em território brasileiro realizada no estado de Minas Gerais onde o instrumento foi aplicado em amostra de 134 indivíduos selecionada em redes sociais (24). Outra aplicação foi realizada tendo como amostra estudantes de nível universitário no sul do país (25). Os resultados apresentados por ambos os estudos, entretanto, possuem limitações em função da amostra envolvida. Ademais, o tema letramento/literacia em saúde no Brasil ainda carece de maiores investimentos tanto do ponto de vista da realização de um retrato nacional quanto do ponto de vista das estratégias em curso que melhorem a capacidade dos cidadãos em utilizarem e influenciarem os recursos disponíveis do Sistema Único de Saúde. Níveis inadequados de literacia em saúde têm impacto para a saúde individual e coletiva e deveriam ser insumo para o processo de planeamento e de gestão dos serviços em saúde (26).

Considerações Finais

A literacia em saúde tem sido incorporada como questão importante para a melhoria da qualidade não só dos serviços de saúde quanto da vida das pessoas. O acesso e o entendimento das informações em saúde são condições importantes para que os indivíduos e grupos populacionais possam tomar decisões que tenham impactos positivos em suas condições de vida e de saúde.

O conhecimento adequado dos níveis de literacia em saúde de uma dada população possibilita medidas específicas para aprimorar a comunicação entre as instituições de saúde e os diferentes grupos populacionais e, por conseguinte, incrementar as capacidades individuais e coletivas para a promoção da saúde, prevenção de doenças e competências para o autocuidado.

No entanto, a literacia em saúde vai para além da utilização inadequada dos serviços de saúde ou do aumento do conhecimento e da capacidade de autogestão da saúde e da doença. Ela refere-se também ao sentimento de competência e liberdade dos grupos sociais para participar em debates e tomar decisões a diferentes níveis que dizem respeito às suas vidas (27).

O engajamento das instituições e da sociedade em geral para aprimorar a literacia em saúde é condição importante para que as políticas de saúde sejam cada vez mais inclusivas e participativas.

Referências

1. Unesco. Reaching the marginalized [Internet]. Oxford University Press. Oxford; 2010. Available from: <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001866/186606E.pdf>
2. Soares M. Letramento e alfabetização: as muitas facetas. Rev Bras Educ [Internet]. 2004 Apr;25(25):5–17. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rbedu/n25/n25a01.pdf>
3. Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. Health Promot Int [Internet]. 2000 [cited 2016 Apr 12];15(3):259–67. Available from: <http://heapro.oxfordjournals.org/content/15/3/259.full.pdf>

4. Nutbeam D, Kickbusch I. Advancing health literacy: a global challenge for the 21st century. *Health Promot Int* [Internet]. 2000 Sep 1;15(3):183–4. Available from: <http://heapro.oxfordjournals.org/content/15/3/183.extract>
5. Kirsch I, Jungeblut A, Jenkins L KA. Literacy in America [Internet]. 1st ed. National Center for Education Statistics USD of E, editor. Washington DC: U.S. Government Printing; 1993. 177 p. Available from: <http://files.eric.ed.gov/fulltext/ED358375.pdf>
6. Hamilton M, Barton D. The International Adult Literacy Survey: What does it really measure? *Int Rev Educ Int Zeitschrift fr Erziehungswissenschaft/ Rev inter* [Internet]. Kluwer Academic Publishers; 2000 [cited 2016 May 4];46(5):377–89. Available from: <http://link.springer.com/10.1023/A:1004125413660>
7. OECD O for EC and D, Canada S. Literacy in the Information Age [Internet]. 1º Ed. OECD O for EC and D, Canada S, editors. Paris: OECD Publishing; 2000. 185 p. Available from: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/literacy-in-the-information-age_9789264181762-en
8. Murray TS, Kirsch IS, Jenkins LB. Adult Literacy in OECD Countries: Technical Report on the First International Adult Literacy Survey [Internet]. Educational Research. Washington DC; 1995. Available from: <http://nces.ed.gov/pubs98/98053.pdf>
9. U.S. Department of Education, Statistics N center for E. Working Paper Series Working Paper Series Adult Literacy : An International Perspective [Internet]. Washington DC; 1997. Report No.: 97-33. Available from: <http://nces.ed.gov/pubs97/9733.pdf>
10. World Health Organization. Health Promotion Glossary [Internet]. World Health Organization Geneva. Geneve: Division of Health Promotion, Education and Communications (HPR); Health Education and Health Promotion Unit (HEP); 1998. p. 24. Available from: [http://www.who.int/healthpromotion/about/HPR Glossary 1998.pdf](http://www.who.int/healthpromotion/about/HPR_Glossary_1998.pdf)

11. Ad Hoc Committee on Health Literacy for the Council on Scientific Affairs, American Medical Association AMA, RD P, JA W, GR M, A F, B W, et al. Health Literacy: Report of the Council on Scientific Affairs. *JAMA J Am Med Assoc* [Internet]. American Medical Association; 1999 Feb 10 [cited 2016 May 11];281(6):552–7. Available from: <http://jama.ama-assn.org/cgi/doi/10.1001/jama.281.6.552>
12. Nielsen-Bohlman L, Panzer AM, Kindig DA. Health Literacy: A Prescription to End Confusion [Internet]. Nielsen-bohlman L, Panzer AM, Kindig DA, editors. Washington DC: The National Academies Press; 2004. 1-368 p. Available from: http://www.nap.edu/download.php?record_id=10883#
13. Kickbusch I, Wait S, Maag D. Navigating health: The role of health literacy [Internet]. London: Alliance for Health and the Future-International Longevity Centre - UK; 2006. Available from: <http://www.ilcuk.org.uk/record.jsp?ID=1&type=publication>
14. European Comission. Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013 [Internet]. Brussels; 2007. Available from: <http://digitalarchive.maastrichtuniversity.nl/fedora/get/guid:fec5580d-8b4e-4855-b023-a70b4d8decba/ASSET1>
15. Adams RJ, Stocks NP, Wilson DH, Hill CL. Health literacy: a new concept for general practice? *Aust Fam Physician* [Internet]. 2009;38(3):144–6. Available from: <http://www.racgp.org.au/afp/200903/30557>
16. Kickbusch I. The Health Society: Importance of the new policy proposal by the EU Commission on Health and Consumer Affairs. *Health Promot Int* [Internet]. 2005 Feb 18;20(2):101–3. Available from: <http://heapro.oxfordjournals.org/content/20/2/101.full.pdf+html>
17. World Health Organization. Health Promotion: Report by the Secretariat [Internet]. Geneva; 2000. Available from: http://grcimagenet.grc.nasa.gov/GRCDigitalImages/1998/1998_00384L.jpg

18. Sørensen K, Van Den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J. Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health* [Internet]. 2012 [cited 2016 Apr 18];12:80. Available from: <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2458-12-80.pdf&embedded=true>
19. Pedro AR, Amaral O, Escoval A. Literacia em saúde, dos dados à ação – tradução, validação e aplicação do European Health Literacy Survey em Portugal. *Rev Port Saúde Pública* [Internet]. 2016 Oct;(xx):1–17. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0870902516300311>
20. Sørensen K, Pelikan JM, Röthlin F, Ganahl K, Slonska Z, Doyle G, et al. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). *Eur J Public Health* [Internet]. 2015 Dec;25(6):1053–8. Available from: <http://eurpub.oxfordjournals.org/cgi/doi/10.1093/eurpub/ckv043>
21. Carthery-Goulart MT, Anghinah R, Areza-Fegyveres R, Bahia VS, Brucki SMD, Damin A, et al. Performance of a Brazilian population on the test of functional health literacy in adults. *Rev Saude Publica* [Internet]. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 2009 Aug [cited 2016 Apr 12];43(4):631–8. Available from: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102009000400009&lng=en&nrm=iso&tlng=pt
22. Apolinario D, Braga R de COP, Magaldi RM, Busse AL, Campora F, Brucki S, et al. Short Assessment of Health Literacy for Portuguese- Speaking Adults. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2012;46(4):702–11. Available from: http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0034-89102012000400015&script=sci_arttext
23. Sampaio HADC, Carioca AAF, Sabry MOD, Santos PM Dos, Coelho MAM, Passamai MDPB. Letramento em saúde de diabéticos tipo 2: fatores associados e controle glicêmico. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2015;20(3):865–74. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-812320150003000865&lng=pt&nrm=iso&tlng=en

24. Martins R, Saboga-Nunes L. The Challenges of Epistemological Validation to Brazil of the European Health Literacy Survey (HLS-EU-BR). In: 2nd World Congress of Health Research [Internet]. Viseu: Aten Primaria; 2014. p. 7–24. Available from: https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwjQ8OKioOfPAhUKGpAKHWv1C2AQFggcMAA&url=http://www.elsevier.es/en-revista-atencion-primaria-27-pdf-90366857-S300&usg=AFQjCNEUbg4dMdGr6E4747jHZnCopYJ_ljQ&sig2=EDbWi3Ifj2Usj3AcW5pQBA
25. Carvalho GS, Araújo MCP, Boff ETO, Tracana RB, Saboga-Nunes L. European Health Literacy Scale (HLS-EU-BR) Applied in a Brazilian Higher Education. In: Lavonen J, Juuti K, Lampiselka AU, Hahl K, editors. Electronic Proceedings of tge ESERA 2015 Conference [Internet]. Helsinki: University of Helsinki; 2016. p. 1289–95. Available from: https://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/41977/1/ESERA_HLS-EU-BR.pdf
26. Passamai M da PB, Sampaio HADC, Dias AMI, Cabral LA. Letramento funcional em saúde: reflexões e conceitos sobre seu impacto na interação entre usuários, profissionais e sistema de saúde. *Interface (Botucatu)* [Internet]. 2012;16(41):301–14. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832012000200002&lng=en&nrm=iso
27. Loureiro I. A literacia em saúde, as políticas e a participação do cidadão. *Rev Port Saúde Pública* [Internet]. 2015 Jan;33(1):1. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0870902515000206>

Governança em saúde pública: contribuição de Bio-Manguinhos ao debate sobre Biobanco e biorrepositórios*

*Márcia de Cássia Cassimiro¹;
Simone Auxiliadora Borges Oliveira²;
Ricardo Cristiano de Souza Brum³;
Clara Lucy de Vasconcellos Ferroco⁴,
Maria de Lourdes de Sousa Maia⁵*

**O tema foi desenvolvido durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.*

¹ Fundação Oswaldo Cruz | Instituto Oswaldo Cruz | Coordenadora da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz | Coordenadora de Bioética no Curso Técnico em Biotecnologia do Instituto Oswaldo Cruz | Mestre em Saúde Coletiva (UFRJ | IESCC) | Doutoranda em Filosofia (PUCRS) | Doutorado Sanduíche em Bioética pelo Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa-IB | UCP (Bolsa Capes PDSE | BEX – Processo n. 10016 | 14-7) | Membro do Grupo de Trabalho (GT) Biobanco da Fiocruz responsável pela revisão dos aspectos éticos do Biobanco. E-mail: cassimir@ioc.fiocruz.br

² Fundação Oswaldo Cruz | Assessora de Relações Institucionais da Diretoria de Bio-Manguinhos | Mestre em Saúde Pública / Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (ENSP/FIOCRUZ) | Membro da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz. E-mail: sborges@bio.fiocruz.br

³ Fundação Oswaldo Cruz | Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos | Mestre em Tecnologia de Imunobiológicos (Bio-Manguinhos Fiocruz) | Analista de Pesquisa Clínica na Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos | FIOCRUZ | Membro do Comitê Gestor da RFBB | Curador do Biobanco Bio-Manguinhos | Membro da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz. E-mail: brum@bio.fiocruz.br

⁴ Fundação Oswaldo Cruz | Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos | Especialista em Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ) | Analista de Pesquisa Clínica na Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos | FIOCRUZ | Membro da RFBB | Suplente na Curadoria do Biobanco Bio-Manguinhos | Membro da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz. E-mail: clara.vasconcellos@bio.fiocruz.br

⁵ Fundação Oswaldo Cruz | Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos | Mestre em Pesquisa Clínica (INI/FIOCRUZ) | Médica (UFPP) | Coordenadora da Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos | Membro do Comitê Gestor da RFPC e RFBB | Membro do Grupo de Trabalho (GT) de Vigilância em Saúde – VPAAPS | FIOCRUZ | E-mail: lourdes.maia@bio.fiocruz.br

Introdução

Biobancos desempenham um papel crucial na pesquisa biomédica. Inicialmente os Biobancos foram concebidos para atingir objetivos coletivos, fornecendo dados privados dos doadores individuais para a investigação científica e para a indústria de biotecnologia. O foco principal foi a proteção de dados (Sandór, 2017). Mas sinaliza que hoje, cada vez mais pessoas, optam por uma cidadania biológica ativa, que desejam acessar resultados relevantes para a sua saúde. No nível mais básico, governança significa a gestão das interdependências sendo estratégia para modelar uma rede de interação. Neste sentido o desenvolvimento sustentável para os Biobancos, do ponto de vista social, econômico e ético, deve ser uma questão de debate permanente.

Biobancos: processo contínuo

Segundo Watson et al. (2010)⁶, as etapas envolvidas na criação de Biobancos são contínuas, começando com o Consentimento do participante, passando pela coleta, processamento, armazenamento e distribuição das amostras. O processo termina com a publicação de dados e informação para os participantes de como suas amostras foram usadas (Figura 1).

⁶: Integrating biobanks: addressing the practical and ethical issues to deliver a valuable tool for cancer research - R. William G. Watson, Elaine W. Kay & David Smith. *Nature Reviews Cancer* 10, 646-651 (September 2010).

dos Biobancos integrem as discussões. O armazenamento de amostras biológicas de qualidade é essencial para a prestação de serviços de saúde adequados e para o desenvolvimento da medicina e da inovação biotecnológica viabilizando alternativas terapêuticas de interesse da saúde pública. Sua importância econômica e social é devido à aceleração dos ciclos biotecnológicos e ao impacto aumentado de amostras humanas na medicina e na pesquisa translacional (Ciaburri, 2017)⁸.

De acordo com a Plataforma Brasil⁹, o Brasil possui 38 (trinta e oito) Biobancos credenciados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), concentrados nas regiões Sul e Sudeste, e em sua maioria em instituições públicas. De acordo com o artigo 3º da Portaria nº 2.201/2011¹⁰ do Ministério da Saúde:

“II - Biobanco - coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional dos materiais armazenados, sem fins comerciais.

III - Biorrepositório - coleção de matéria biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais”. (Artigo 3º da Portaria nº 2.201/2011)

⁸ CIABURRI, M.; NAPOLINAO, M.; BRAVO, E. Business Planning in Biobanking: How to Implement a Tool for Sustainability. Biopreservation and Biobanking. Volume 15, Number 1, 2017. <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/bio.2016.0045>.

⁸ SÁNDOR, J. Whose Biobank? Should Biobanks Serve Research Interests or the Needs for Personalized Medicine? Analysis of the Hungarian Law. *Genet Test Mol Biomarkers*. 2017 Jan 24
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28118032?dopt=Abstract>.

⁹ Plataforma Brasil: sistema eletrônico criado pelo Governo Federal para sistematizar o recebimento dos projetos de pesquisa que envolvam seres humanos nos Comitês de Ética em todo o país. <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

¹⁰Ministério da Saúde. Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. Diário Oficial União. 15 de setembro de 2011; Seção 1:40-42. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html

Governança de Biobancos

No cenário dos Biobancos, a governança consiste em estruturas reguladoras formalmente constituídos, estatutos e outros instrumentos legais, bem como o estabelecimento de conselhos consultivos, orientação profissional, políticas de Biobancos, valores e cultura profissionais e de liderança que ajudem a guiar a tomada de decisões. Os elementos componentes da governança são, portanto: pessoas (decisores individuais, bem como instituições), procedimentos, políticas e práticas cotidianas. O objetivo central da governança dos Biobancos deve ser permitir aos cidadãos se beneficiarem o mais rápido possível dos resultados das investigações geradas pelas amostras e dados cedidos aos Biobancos, ao mesmo tempo em que os protege dos impactos possíveis destas descobertas, de modo que as investigações dos Biobancos não possam vir contra eles, tais como violar direitos de privacidade ou por serem desvantajosos em termos de seguros e de discriminação no emprego, entre outros (EU, 2012)¹¹. O progresso na pesquisa genômica levou ao aumento da amostragem e armazenamento de amostras biológicas, tornando os Biobancos essenciais para a investigação biomédica contemporânea, quando bem geridos e governados estas estruturas muito promissoras para desvendar etiologia das doenças, melhorar diagnósticos e prevenção, traduzir resultados, acelerar a medicina personalizada, a ciência, a inovação e melhorar a saúde pública (Harris, 2012)¹².

Kaye et al. (2016) estudaram os arranjos de governança de cinco Biobancos da Finlândia, Alemanha, Países Baixos, Noruega e Reino Unido – oriundos do projeto Bio-Normatização e Harmonização para a Excelência em Pesquisa no âmbito da União Européia (BioSHaRE-EU), visando identificar as principais

¹¹European Commission. Biobanks for Europe - A Challenge for Governance, Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research 2012. Disponível em http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Eur_ope.pdf

¹² HARRIS, J. R. et al. Biobanking: from vision to reality *Norsk Epidemiologi* 2012; 21 (2): 127-133. <https://www.ntnu.no/ojs/index.php/norepid/article/viewFile/1482/1327>

semelhanças e diferenças de política e procedimento, e fizeram recomendações para uma maior harmonização da governança interna entre os Biobancos europeus. O BioSHaRE-EU é um consórcio pan-europeu de investigação que visa facilitar a partilha de dados através de vários Biobancos e bases de dados, com foco em elementos científicos, bioinformática, éticos e legais de harmonização e padronização. Os Biobancos são entidades juridicamente independentes espalhadas por países europeus, que fornecem um estudo de caso para as principais semelhanças e diferenças na governança de acesso em coortes de Biobancos bem desenvolvidos. Segundo os autores, é possível racionalizar as políticas e procedimentos de acesso no âmbito da infraestrutura de investigação pan-europeia do BBMRI-ERIC, propondo uma forma de governação interna "harmonizada" dos Biobancos (KAYE, J. et al, 2016; GOTTFWEIS, H. et al., 2012)¹³.

A Aliança Global para Genômica e Saúde formada em 2013 para convocar partes interessadas globais de mais de 210 instituições líderes em diferentes setores, propõe um quadro provisório para a partilha responsável de dados gnômicos e relacionados com a saúde, que inclui seis elementos-chave: (i) respeitar os participantes e os doadores de amostras biológicas e proteger a sua privacidade e confidencialidade; (ii) informar os participantes e os doadores dos riscos potenciais através de consultas iniciais; (iii) compartilhar amostras, dados e benefícios de maneira justa, transparente e equitativa; (iv) garantir a qualidade e a interoperabilidade das amostras e dos seus dados associados; (v) melhorar a consciência pública, a confiança e a participação nos Biobancos; e (vi) definir o papel do setor privado na utilização dos conhecimentos derivados das operações dos Biobancos (Chen & Pang, 2015)¹⁴.

¹³ KAYE, J. et al. Access Governance for Biobanks: The Case of the BioSHaRE-EU Cohorts. *Biopreserv Biobank*. 2016 Jun;14(3):201-6. doi: 10.1089/bio.2015.0124. Epub 2016 May 16. GOTTFWEIS, H; et al. al. *Biobanks for Europe; A Challenge for Governance*. Luxembourg: European Commission; 2012.

¹⁴ CHEN, H; PANG, T. A call for global governance of biobanks. *Bulletin of the World Health Organization*. 2015;93(2):113-117.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4339960/>

Contexto Brasileiro

Os Biobancos estão localizados em sua grande maioria, em países desenvolvidos. A predominância da localização destas estruturas nestes países, faz com que os problemas éticos, jurídicos, sociais e de governança dos Biobancos sejam amplamente debatidos por eles, enquanto os pesquisadores dos países em desenvolvimento têm menor experiência em lidar com essas questões. Este cenário vem mudando rapidamente à medida que os países em desenvolvimento têm buscado estruturar seus próprios Biobancos.

O marco regulatório e histórico nas atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, quando efetivadas com a remoção de material biológico humano no Brasil, foi estabelecido com a Resolução Nº 441/2011 do Conselho Nacional de Saúde¹⁵, e Resolução Nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde¹⁶. Quatro meses após a publicação desta Resolução, o Ministério da Saúde publicou a Portaria do MS Nº 2.201/2011¹⁷, intitulada Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa.

O processo de construção participativo e democrático desta normativa foi relatado por Marodin et al (2013)¹⁸. Antes da

¹⁵ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011. Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Diário Oficial União. 18 de julho de 2011; Seção 1:60-61. <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>.

¹⁶ BRASIL. Resoluções do Conselho Nacional de Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. Diário Oficial União. 15 de setembro de 2011; Seção 1:40-42. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html

¹⁸ MARODIN, G. et al. Diretrizes nacionais para biorrepositório e Biobanco de material biológico humano. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 59, n. 1, p. 72-Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302013000100014&lng=en&nrm=iso

publicação da Resolução N° 441/2011 e Portaria do MS N° 2.201/2011, a guarda e o armazenamento de coleções e amostras biológicas ficavam a cargo dos pesquisadores, que retinham as mesmas como próprias a seu uso. Os processos de obtenção e uso também não eram claros. Com a publicação destas normas surgiu, então, a necessidade de organização e democratização da guarda, ou seja, os processos de obtenção, utilização e descarte deveriam estar descritos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), no regimento do Biorrepositório ou Biobanco, e com parecer favorável emitido Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Diferenças na responsabilidade pelo gerenciamento, finalidade da utilização do material biológico, tempo de armazenamento, documentação para a análise do sistema CEP/CONEP, e aplicação do Consentimento informado entre coleções de amostras biológicas foram expressos ao longo das seções da Portaria 2.201/2011.

O Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 200, de 2015¹⁹, aprovado em fevereiro de 2017 no Senado Federal, prevê no Artigo 33 que após o término da pesquisa, o armazenamento e o gerenciamento dos materiais biológicos referidos são de responsabilidade da instituição e do pesquisador, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório, poderão ser transferidos para Biobanco credenciado pela instância nacional de ética em pesquisa. O parágrafo 3° no mesmo artigo prevê ainda o envio condicionado deste material para centro de estudos localizado para fora do país.

Os artigos 36 e 37 preveem a “existência de sistema de segurança no local onde ocorre a utilização e o armazenamento do material biológico que garanta o sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados” e que “os estudos com materiais biológicos de origem humana devem evitar a discriminação e estigmatização de pessoa, família ou grupo, quaisquer que sejam os benefícios auferidos com a pesquisa”.

¹⁹ <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>

Rede Fiocruz de Biobancos (RFBB)

Em 2014, no âmbito das discussões da Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica (RFPC) e diante da necessidade de organizar as amostras biológicas geradas a partir vários projetos de pesquisas da Fiocruz registrados na Plataforma Brasil, armazenados em Biorrepositórios, a Fiocruz estabeleceu um Grupo de Trabalho (GT) integrado pelas unidades técnico científicas para estudo do tema. O GT, instituído pela Portaria da Presidência nº 1228/2014, vinculado à Vice-Presidência de Pesquisas e Laboratório de Referência (VPPLR) teve como objetivos mapear o panorama situacional das amostras biológicas armazenadas em todas as unidades e escritórios da Fiocruz; elaborar diretrizes para a constituição de Biobancos da Fiocruz (Quadro 1) e constituir o Biobanco modelo junto à CONEP.

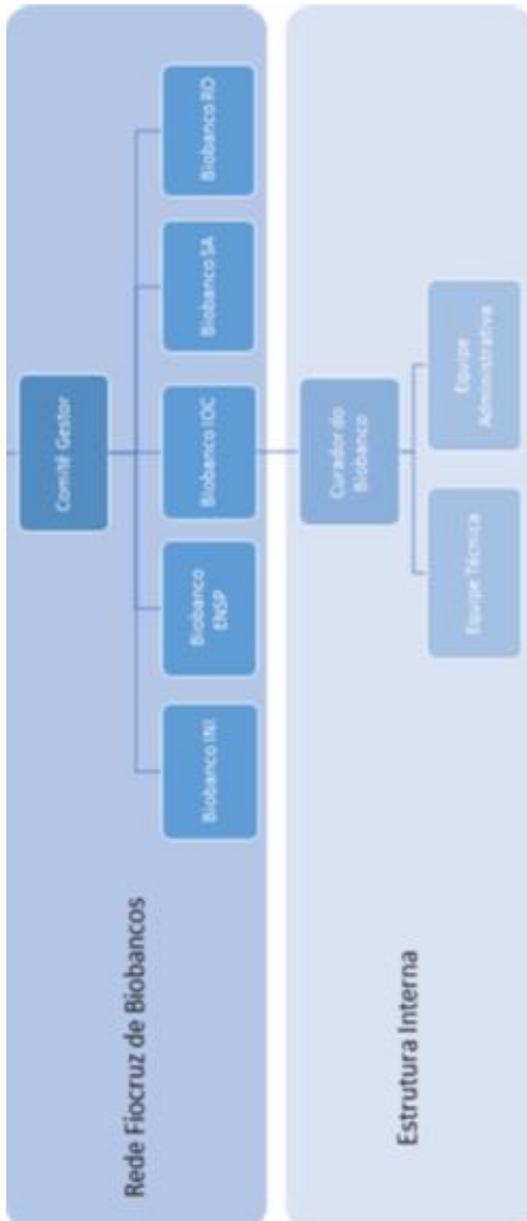
Quadro 1 - Diretrizes estratégicas da RFBB

Missão	Desenvolver uma rede colaborativa de serviço público formada por Biobancos das Unidades técnico-científicas da Fiocruz provendo à comunidade científica acesso a amostras biológicas humanas de qualidade, bem como de seus dados associados, atendendo as necessidades atuais e, principalmente, as necessidades futuras da pesquisa no Brasil com uma visão inovadora e em conformidade com os preceitos éticos e regulatórios vigentes.
Visão	Fornecer material biológico humano de alta qualidade para catalisar e integrar ideias, pessoas e recursos necessários para introduzir inovações que permitam o avanço da ciência brasileira; harmonizar os procedimentos operacionais por meio da integração institucional; organizar um serviço público de amostras biológicas humanas e dados associados; ser um modelo de referência cooperativa em Biobancos no país, por meio de um desenho funcional de rede.

Fonte: DAHER, A. Rede Fiocruz de Biobancos. CD Fiocruz, fev.2016.

A RFBB é vinculada a VPPLR e formada por todos os Biobancos constituídos nas unidades técnico-científicas da Fiocruz sendo coordenada por um Comitê Gestor (CG) conforme estrutura descrita na Figura 2.

Figura 2 - Estrutura da Rede Fiocruz de Biobancos (RFBB)



Fonte: Adaptado de DAHER, A. Rede Fiocruz de Biobancos. CD Fiocruz, fev.2016.

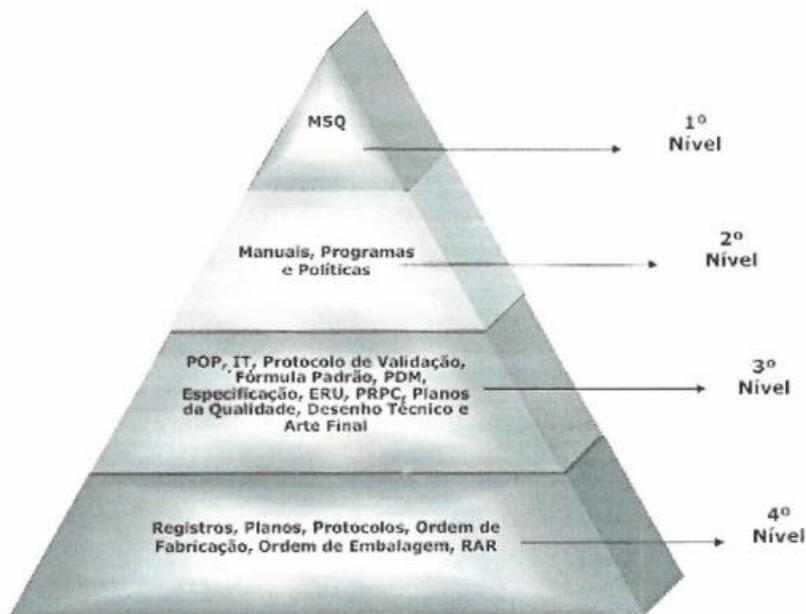
Bio-Manguinhos e o processo de credenciamento do Biobanco²⁰

Bio-Manguinhos é a unidade técnico-científica da Fiocruz que tem como missão desenvolver e produzir imunobiológicos (Vacinas e Biofármacos) e Kits diagnósticos, em atendimento às demandas do Ministério da Saúde, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e Programa Nacional de DST/Aids e Hepatites Virais, além das demandas específicas em solidariedade internacional oriundas da Organização Mundial de Saúde (OMS).

No final de 2016, o Biobanco do Instituto de Tecnologia de Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) iniciou o processo de credenciamento junto a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Bio-Manguinhos segue as boas práticas (fabricação, laboratório, pesquisa clínica, gestão) em todas as atividades que realiza, possui um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) implantando desde sua criação em 1976 (Figura 3), que visa o cumprimento das boas práticas de modo a reduzir riscos e garantir que os processos e produtos desenvolvidos tenham especificações e padrões exigidos pelas agências regulatórias e órgãos de controle.

²⁰ <http://www.bio.fiocruz.br/>

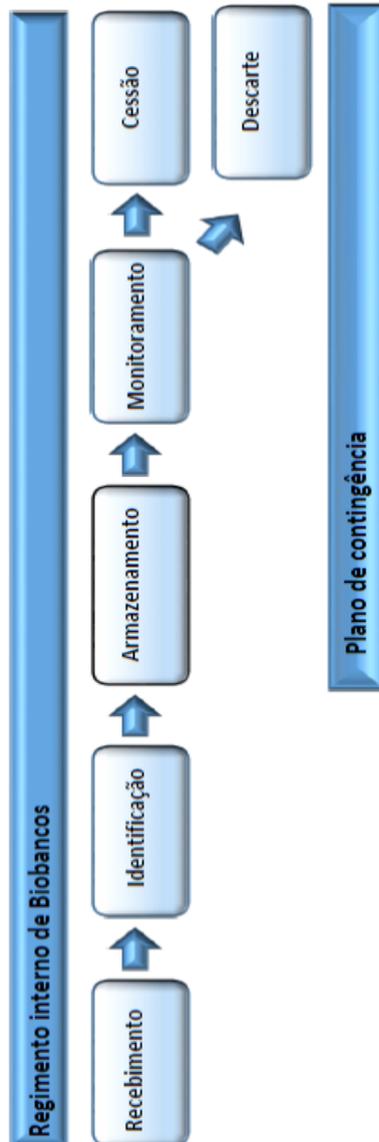
Figura 3 – Estrutura da documentação do SGQ de Bio-Manguinhos



Bio-Manguinhos, por meio da Assessoria Clínica/ASCLIN, teve sua Plataforma de Biorrepositórios estruturada em 2014, de modo a contemplar a guarda das amostras biológicas oriundas de projetos de pesquisa clínica. Para tal, a aquisição de equipamentos, mobiliário, implementação de controle de acesso, processos de automação, capacitação de pessoal e avaliações internas (auditorias da qualidade, biossegurança e mapeamento de riscos) fizeram parte do processo. O inventário de amostras, realizado em 2016 nos projetos de desenvolvimento tecnológicos do portfólio de Bio-Manguinhos, identificou 72.396 alíquotas entre sangue total, soro e plasma. A experiência adquirida com a Plataforma de Biorrepositórios, a existência de um SGQ consistente e a consultoria oferecida pela RFBB facilitou o processo de solicitação de credenciamento do Biobanco junto ao Sistema CEP/CONEP, que durou 1 mês. Para a elaboração dos Documentos Internos (DIs) procedimentos operacionais padrão

(POPs) e instruções de trabalho (ITs) foram definidas as seguintes etapas do processo de gerenciamento (Figura 4).

Figura 4 – Etapas de gerenciamento do Biobanco Bio-Manguinhos



Para o gerenciamento do Biobanco Bio-Manguinhos foram revisados os Documentos Internos (DIs) relativos ao plano de contingência para a área de armazenamento de amostras biológicas e verificação dos ultra-freezers -86°C , que já são utilizados em atendimento ao escopo de Biorrepositórios. Foram elaborados três novos documentos: DI 0952, DI 10260 e DI 10270, que se assemelham os DIs 9159, 8919 e 8996 instituídos para o Biorrepositório. As principais diferenças são descritas no quadro 2:

Quadro 2 – principais diferenças entre Biorrepositório e Biobanco, no que tange as etapas de recebimento, identificação e armazenamento de amostras biológicas

DI 9159: RECEBIMENTO, CONFERÊNCIA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS (IT)	DI 0952: RECEBIMENTO, IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS NO BIOBANCO BIO-MANGUINHOS (POP)
<p>Específico, limitado à UO que executa a atividade; Restrito a equipe atuante no Biorrepositório;</p> <p>Trata de amostras oriundas de estudos clínicos conduzidos pela ASCLIN;</p> <p>Prevê preenchimento apenas de guias de remessa (específicas para cada estudo clínico);</p> <p>Registro apenas da localização das amostras no freezer (identificação do freezer, prateleira, rack, gaveta, número da caixa e posição da alíquota)</p>	<p>Abrangente, envolve a participação de outras UOs no processo;</p> <p>Determina responsabilidades tanto para a equipe que atuará no Biobanco (técnica, administrativa e curadoria) como para o pesquisador que depositará as amostras;</p> <p>Prevê o recebimento de amostras oriundas de pesquisas clínicas e de atividades da assistência;</p> <p>Requer preenchimento de documentos específicos do Biobanco como, por exemplo, o TAT;</p> <p>Requer sistema de gerenciamento próprio para o Biobanco, onde serão inseridas, entre outros dados, as informações associadas à (s) amostra (s) cedida (s) pelo (s) pesquisador (es)</p> <p>Requer etiquetagem das amostras com codificação específica do Biobanco, quando oriundas da assistência.</p>

Em todos os estudos clínicos conduzidos por Bio-Manguinhos deverão ser aplicados dois TCLEs, um para o projeto de pesquisa específico e outro para o Biobanco. No TCLE do

Biobanco é facultado ao cedente: 1. Realizar novo Consentimento para que sua amostra seja usada em outro projeto ou; 2. Dispensar este Consentimento possibilitando que a amostra, uma vez depositada no Biobanco, possa ser utilizada para qualquer novo projeto, desde que aprovado pelo sistema CEP/CONEP e Comitê Gestor da RFBB. No caso dos resultados obtidos a partir de material biológico armazenado no Biobanco, a legislação brasileira prevê que as orientações quanto as implicações para saúde do cedente destes resultados e o aconselhamento genético, quando aplicável, deve ser garantido a qualquer tempo pelo pesquisador, respeitando a autonomia do sujeito. Entretanto é relevante definir critérios para julgar quando uma informação relativa a uma amostra deve chegar ao cedente, inclusive inclua a possibilidade de o cedente não desejar conhecer esta informação (Marodin et al, 2013). As atividades de preparo da amostra biológica para o transporte são semelhantes no Biorrepositório e no Biobanco (Quadro 3). Mas a finalidade de envio ou cessão são distintas, gerando a necessidade de novo procedimento.

Quadro 3 – principais diferenças entre Biorrepositório e Biobanco no que tange as etapas cessão de amostras biológicas

DI 8996: ENVIO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS DO BIORREPOSITÓRIO PARA OS LABORATÓRIOS (IT)	DI 10270: CESSÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS DO BIOBANCO BIO-MANGUINHOS (POP)
<p>Específico:</p> <p>Restrito a equipe atuante no Biorrepositórios; Envio de amostras para os laboratórios que farão análises previstas no protocolo de pesquisa.</p> <p>Requer apenas preenchimento de guia de remessa (nome do laboratório, quantitativo enviado, número de identificação das alíquotas, controle de temperatura, responsáveis pelo envio e recebimento) para a liberação da amostra.</p>	<p>Abrangente:</p> <p>Determina responsabilidades tanto para a equipe que atuará no Biobanco (técnica e curadoria) como para o pesquisador que irá retirar as amostras;</p> <p>Requer que o curador receba o parecer de aprovação do Sistema CEP/CONEP e Comitê Gestor da RFBB para cessão das amostras ao pesquisador.</p> <p>Exige o preenchimento de documentos específicos do Biobanco como, por exemplo, o TTMB para a cessão da amostra.</p>

A reetiquetagem de amostras é necessária nos casos de materiais biológicos oriundos de estudos clínicos de outras unidades ou das atividades de assistência (Quadro 4). As amostras de estudos clínicos conduzidos por Bio-Manguinhos já constam de codificação adequada aplicável ao Biobanco. Após aprovação do credenciamento dos Biobancos da Fiocruz, se faz necessário uma discussão do processo de padronização de codificação de amostras biológicas na RFB. Em síntese, as Etapas de gerenciamento comuns e exclusivas a Biorrepositórios e Biobancos em Bio-Manguinhos estão descritas no Quadro 5.

Quadro 4 – Principais diferenças entre Biorrepositório e Biobanco no que tange a etapa de reetiquetagem de amostras biológicas

DI 8919: REETIQUETAGEM DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS E ALÍQUOTAS PROVENIENTES DE ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS E CLÍNICOS (IT)	DI 10260: REETIQUETAGEM DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS PARA ARMAZEMAMENTO NO BIOBANCO BIO-MANGUINHOS (IT)
<p>Procedimento previsto para:</p> <p>Quando é detectado algum erro na identificação das mesmas;</p> <p>Amostras que serão enviadas para avaliações laboratoriais externas e/ou que necessitam ser recodificadas para análise cega pelo laboratório.</p>	<p>Procedimento previsto para:</p> <p>Amostras/alíquotas oriundas dos serviços de assistência e que deverão receber uma codificação específica para armazenamento no Biobanco;</p> <p>Amostras/alíquotas que necessitarem de testes laboratoriais para fins de controle de qualidade das mesmas.</p>

Quadro 5 - Etapas de gerenciamento comuns e exclusivas a Biorrepositórios e Biobancos em Bio-Manguinhos

TÍTULO	DI	OBJETIVOS	BIORREPOSITÓRIO	BIOBANCO
Plano de contingência para a área de armazenamento de amostras biológicas	POP	Definir ações emergenciais a serem tomadas em caso de constatação de riscos que comprometam a qualidade, armazenamento e conservação de amostras biológicas, mantidas nos ultra freezers - 86°C	SIM	SIM
Descarte de resíduo biológico	POP	Atender as determinações das legislações dos Ministérios da Saúde, Ciência e Tecnologia, Meio Ambiente e da Organização Mundial da Saúde no que diz respeito ao gerenciamento do risco biológico e a biossegurança,	SIM	SIM
Verificação dos ultra freezers -86° C marca <i>thermo forma scientific</i> localizados na sala dos freezers ceapa.	IT	Estabelecer os procedimentos necessários para verificação dos ultra freezers -86°C	SIM	SIM
Reetiquetagem de amostras biológicas e alíquotas provenientes de estudos epidemiológicos e clínicos	IT	Estabelecer os procedimentos necessários para a reetiquetagem de amostras biológicas e alíquotas provenientes de estudos clínicos.	SIM	
Envio de amostras biológicas do biorrepositório para os laboratórios	IT	Estabelecer os procedimentos necessários para o envio de amostras biológicas do biorrepositório de Bio-Manguinhos, para os laboratórios, sempre que necessário.	SIM	
Recebimento, conferência e armazenamento de amostras biológicas	IT	Estabelecer os procedimentos necessários para o recebimento, conferência e armazenamento de amostras biológicas no biorrepositório de Bio-Manguinhos, localizado no segundo piso do prédio CEAPA/DEREM.	SIM	
Diretrizes e normas de funcionamento da plataforma de biorrepositórios	IT	Estabelecer as diretrizes e normas para o funcionamento da plataforma de biorrepositórios da Assessoria Clínica (ASCLIN) localizada na sala de freezers do 2º pavimento do mezanino do CEAPA.	SIM	
Recebimento, identificação e armazenamento de amostras no Biobanco Bio-Manguinhos	POP	Estabelecer a metodologia para o recebimento, identificação, armazenamento e monitoramento de amostras biológicas para armazenamento no Biobanco Bio-Manguinhos.		SIM
Reetiquetagem de amostras biológicas para armazenamento no Biobanco Bio-Manguinhos	IT	Estabelecer os procedimentos necessários para a reetiquetagem de amostras biológicas para armazenamento no Biobanco Bio-Manguinhos.		SIM
Cessão de amostras biológicas do Biobanco Bio-Manguinhos	POP	Estabelecer a metodologia para a cessão de amostras biológicas armazenadas no Biobanco Bio-Manguinhos.		SIM

Desafios da RFBB

O acesso às amostras biológicas da RFBB será concedido a pesquisadores de boa-fé que realizem pesquisas de interesse público seja pesquisador da Fiocruz ou não. Entretanto são necessários mecanismos de publicização do acervo destas coleções e de transparência dos critérios para priorização de projetos a terem acesso as amostras biológicas no caso de haver interesse de mais de um pesquisador, interno ou externo, na mesma amostra. Por outro lado, os pesquisadores devem assumir a responsabilidade pelo retorno de informações relevantes relacionadas às amostras individuais que armazenam, a qualquer tempo.

A sustentabilidade dos sistemas de saúde pública é desafiada pelo número crescente e custo de terapias personalizadas. Sendo necessário a definição um modelo de financiamento e um plano sólido que permita tanto a instalação da estrutura inicial, quanto a operação da RFBB no médio e no longo prazo. Na RFBB o financiamento do Biobanco é responsabilidade de cada unidade da Fiocruz que se compromete financeiramente com sua estruturação, não prevendo a possibilidade de outros modelos de financiamento das atividades biobancárias. Um estudo de viabilidade técnica e econômica do projeto da RFBB que permita uma reflexão consistente de modelos alternativos de financiamento e sua sustentabilidade a médio e longo prazo é imperioso. No que se refere a Governança na RFBB, a mesma deve ser desenhada de modo a promover a integração com os processos de assistência (coleta de amostras biológicas e dados clínicos) com os Biobanco, a participação dos cedentes (por meio por exemplo das associações de pacientes) e articulação com o sistema nacional e global de produção do conhecimento e da inovação.

A sensibilização dos pesquisadores é essencial para a mudança da cultura e da visão da comunidade científica em relação a compreensão dos complexos processos que envolvem as atividades e recursos biobancários. Os cedentes são os proprietários de suas amostras e de seus dados clínicos, produzindo a necessidade de um processo de participação pública

nos Biobancos que possibilite aos profissionais envolvidos, conhecer as necessidades, expectativas dos cedentes (Ciaburri et al., 2017; Fortes, 2010)^{21, 22}.

Ainda que o GT da RFBB tenha produzido alguns documentos modelos para o processo de credenciamento dos Biobancos, as semelhanças e diferenças nas políticas e procedimentos de gerenciamento devem ser acompanhadas pelo CG para além da análise do protocolo de desenvolvimento, considerando a diversidade das unidades técnico científicas da Fiocruz e seu potencial intrínseco de harmonização da política interna. Embora os Biobancos credenciados da RFBB tenham autonomia para definir o escopo de armazenamento, deverão compor uma Rede clara de informações com todas as informações associadas as amostras disponibilizadas na plataforma web. Há previsão de um sistema informatizado que permita que cada Biobanco se interligue na RFBB e faça transparente seu acervo e garanta o sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados. Entretanto estudos que identifiquem o melhor custo benefício entre a aquisição ou o desenvolvimento deste sistema para a RFBB ainda não foi disponibilizado. Após 10 anos, não há limite estabelecido para transferência de amostras biológicas de Biorrepositórios para Biobancos. Uma vez que as amostras biológicas são de propriedade do cedente, o mesmo poderá solicitar, a qualquer momento, a retirada do seu material do Biobanco mediante assinatura do “Termo de desistência para cessação, guarda e uso de material biológico em Biobanco”. Em casos de descarte por motivos distintos deste (perda da qualidade da amostra, por exemplo), cabe a unidade técnico científica responsável pelo Biobanco, na figura do curador, informar ao cedente.

²¹ CIABURRI, M.; NAPOLINAO, M.; BRAVO, E. Business Planning in Biobanking: How to Implement a Tool for Sustainability. Biopreservation and Biobanking. Volume 15, Number 1, 2017. <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/bio.2016.0045>.

²² FORTES, P. A. C. A equidade no sistema de saúde na visão de bioeticistas. Rev Assoc Med Bras. 2010;56(1):47-50. Disponível em: [http://bvsm.sau.gov.br/bvs/is_digital/is_0210/pdfs/IS30\(2\)041.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/is_digital/is_0210/pdfs/IS30(2)041.pdf).

Considerações Finais

A avaliação ética é imprescindível no âmbito da utilização de material biológico humano, tendo como pré-requisito principal o respeito pela dignidade humana. Enquanto pessoa, o ser humano é um fim em si, pelo que a pessoa não pode ser instrumentalizada, e muito menos suprimida, sendo-lhe devido todo o respeito em virtude da sua eminente e intrínseca dignidade. Defendemos que este princípio fundamental deverá servir de fundamento a todo o ordenamento jurídico e deve ser colocado no centro da reflexão bioética sobre a investigação biomédica, constituindo o critério para a avaliação ética dos procedimentos tornados possíveis pelos avanços das biotecnologias. A resolução dos problemas colocados pelo rápido progresso científico, pelas aplicações resultantes das biotecnologias e pela necessidade de legislação, não pode prescindir da resposta à questão do valor da pessoa, das suas prerrogativas e dos seus deveres, para assim excluir qualquer possibilidade de instrumentalização do ser humano.

Os Biobancos desempenham um papel crucial na pesquisa biomédica face isto, recomendamos que ao lidar com material biológico humano, dados associados e informações armazenadas em um sistema organizado, a observância de orientações “existência de sistema de segurança no local onde ocorre a utilização e o armazenamento do material biológico que garanta o sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados”, semelhante ao *Guidelines* estabelecido pelo Comitê da Convenção de Proteção de Dados do Conselho da Europa²³, também conhecido como "Convenção 108", adotado em 18 de fevereiro de 2017. As orientações sobre

²³ Data Protection Day: guidelines to protect the people behind Big Data. The Committee of the Council of Europe's Data Protection Convention adopted Guidelines on Big Data aiming to assist policy makers and organisations processing personal data to place people at the centre the digital economy. http://www.coe.int/en/web/portal/-/data-protection-day-guidelines-to-protect-the-people-behind-big-data?utm_source=Observatorio+de+Bio%2C3%A9tica+y+Derecho+%28OBD%29+d+e+la+Universidad+de+Barcelona&utm_campaign=652af49059-NEWSLETTER+ABIERTO+2017+02+24&utm_medium=email&utm_term=0_d8257395f7-652af49059-226026665

Big Data²⁴ objetiva ajudar nas políticas de governança das organizações.

Salutar ressaltar, que a nível europeu não existe uma regulamentação única de investigação biomédica utilizando amostras e dados humanos. Em vez disso, a lei que se aplica abrange uma série de áreas do Direito, tais como proteção de dados, ensaios clínicos e regulação de tecidos. Na ausência de regulamentação harmonizada, há margem considerável para a variação legal nacional. Segundo demonstram Kaye et al. (2016)²⁵, ao analisarem os marcos legislativos aplicáveis às atividades de Biobancos, para identificar diferenças nos requisitos legais entre os países do projeto BioSHaRE-UE: Finlândia, França, Alemanha, Holanda, Noruega e Reino Unido. Estes autores destacam o papel primordial do Consentimento e dos mecanismos de governança que o acompanham, como a supervisão do comitê de ética em pesquisa, que poderá permitir a isenção de Consentimento no contexto da pesquisa. Por fim, os autores identificam um cenário jurídico complicado, pelo qual disposições amplamente semelhantes estão contidas em diversas fontes do Direito em cada jurisdição. O desafio para os pesquisadores é localizar as disposições legais aplicáveis dentro de cada estrutura legal nacional.

O reconhecimento da dignidade de todos os membros da família humana implica obrigações e responsabilidades. Por estar numa sociedade concreta, com problemas políticos e econômicos bem definidos, a ciência deve contemplar os questionamentos de grupos sociais que possuem princípios morais, religiosos e políticos específicos e que, por isso mesmo, percebem a sociedade de modo distinto. Esta é uma exigência que decorre conjuntamente da responsabilidade científica e da responsabilidade social, e que resulta da consciencialização gradual acerca da debilidade da modernidade na sua crença na razão pura desligada dos anseios e

²⁴ Nota: Big Data é o termo que descreve o imenso volume de dados – estruturados e não estruturados – que impactam os negócios no dia a dia. Mas o importante não é a quantidade de dados. É sim o que as empresas fazem com os dados que realmente importam.

²⁵ KAYE, J. et al. Consent for Biobanking: The Legal Frameworks of Countries in the BioSHaRE-EU Project. *Biopreserv Biobank*. 2016 Jun;14(3):195-200.

da natureza específica da humanidade, e que remete a reflexão bioética para as exigências de uma antropologia rica e genuína que tenha em consideração a dignidade eminente e inalienável de cada ser humano. A salvaguarda da dignidade humana e a exigência ética do respeito universal que ela implica, depende do seu reconhecimento, depende da solidariedade ontológica com todos os membros da raça humana, da nossa espécie (Cassimiro et al., 2016)²⁶.

Declaração de Conflitos de interesses financeiros dos autores:

Não existem interesses financeiros conflitantes.

Responsabilidade dos autores:

Os autores participaram igualmente de todas as etapas da elaboração, análise e concepção do texto e aprovam a versão final a ser publicada do mesmo.

²⁶ CASSIMIRO, MC; ARAUJO, J.; FONSECA, T. A. Human dignity and conflicts of interest in clinical trials in the book "The Constant Gardener". *Mirabilia Journal*, v. v, p. 59-87, 2015. <http://www.revistamirabilia.com/medicinae/issues/mirabilia-medicinae-5-2015-2>.

Integridade científica e os aspectos bioéticos do compartilhamento da informação em biobancos: uma perspectiva relacional*

Lidiane S. Carvalho¹

1.Introdução

Quando aprendemos algo novo sobre o mundo e sobre nós enquanto seres no mundo, o conteúdo de nosso auto compreensão se modifica [...] os conhecimentos científicos parecem perturbar nossa auto compreensão tanto mais quanto mais próximos estiverem de nos atingir. Mas será que isso muda aquela consciência de autoria e da imputabilidade que acompanha todas as nossas ações? (Habermas, 2004, p.141).

A partir sequenciamento do genoma humano no final do século XX, os biobancos têm se tornado um recurso tecnológico fundamental para a investigação médica. Embora a coleta e sistematização de amostras biológicas do paciente remonte os primórdios tempos da clínica, o desafio para os estudos de integridade científica no âmbito dos biobancos ou biorrepositórios está na proteção, confidencialidade, privacidade regulação do acesso e uso dos dados e informações biológicas.

O consentimento informado têm sido o principal instrumento normativo e regulador para determinar os níveis de acesso, uso e reuso de amostras biológicas em biobancos. Os dados gerados a partir das amostras são empregados para fins de diagnóstico e pesquisa. Como instrumento de regulação na proteção de dados e informações o consentimento informado em biobancos pode implicar em uma ética individualista onde os participantes são convidados a definir o nível de acesso as suas informações.

¹ Pesquisadora em Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ e Professora Adjunto III na Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO. Doutora em Ciência da Informação pelo Programa de Pós-graduação em Ciência da Informação do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia - IBICT/MCti. E-mail: lidiane.carvalho@icict.fiocruz.br

A discussão sobre a integridade da pesquisa nos biobancos e biorrepositórios acompanha a agenda de pesquisa do Comitê de Integridade da Pesquisa Científica na Fundação Oswaldo Cruz CIC/IOC, e está em desenvolvimento desde o final de 2009². Atualmente, no Brasil a Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011 regula as atividades de pesquisa e determina os aspectos éticos normativos que devem ser considerados no acesso e uso de informações biológicas.

A dialética existente entre os discursos que permeiam ciência e sociedade acompanham a história da humanidade. Os dados e as informações biológicas, uma vez produzidas em larga escala e conectada a outros biobancos ao redor do mundo, promoveram um deslocamento estrutural da informação biológica da significação individual para significação coletiva, passou portanto, a orientar ações democráticas para a prevenção (políticas para a implementação de práticas preditivas de saúde pela identificação de grupos de risco), intervenção e tratamento de doenças multifatoriais (desenvolvimento de fármacos, terapias genéticas, reparo de DNA, células tronco, ampliação de redes de doadores para testes de compatibilidades gênicas) além das melhorias no diagnóstico e desenvolvimento de produtos e serviços para a saúde. A informação biológica tornou-se relacional e produtora de sentido nas outras esferas da vida do indivíduo e da coletividade.

Nesse sentido, este estudo tem por objetivo, descrever os discursos científicos circulantes no campo da saúde sobre o consentimento informado nos biobancos e as questões legais subjacentes, a fim de, reunir evidências que possam contribuir para uma agenda de pesquisa sobre as políticas e governança em biobancos no contexto da pesquisa em saúde pública no Brasil e acenar para uma abordagem ético-reflexiva da informação em biobancos.

O estudo está organizado em quatro etapas, os fundamentos teóricos que sustentam a abordagem conceitual e devidamente ancorados nos estudos do campo informacional e da

² CASSIMIRO, Márcia de Cássia. *Conflitos de interesses nas pesquisas científicas*. Rio de Janeiro: UFRJ/ Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, 2010. 143f.

ética, as opções metodológicas do estudo, a descrição dos resultados e por fim destaca-se os desafios bioéticos concernentes aos modelos de consentimento informado, incluindo a governança das amostras e achados incidentais. Destaca-se que os acordos entre pesquisadores e participantes de pesquisa em biobancos orientados para a saúde pública devem ser construídos a partir da reciprocidade e solidariedade, sendo amplamente discutidas e validadas de forma democrática garantindo a imparcialidade da formação de juízo.

2. O dado, a informação biológica, o Consentimento Informado e solidariedade em biobancos

A discussão sobre os usos sociais da informação tem raízes em tradições epistêmico-filosóficas remotas. Segundo Gonzalez de Gomez (2012, p. 22-23), a ancoragem das ações de informação envolve referências na filosofia analítica e sua extensão platônica, denominada pela autora de concepção fregeano-popperiana da informação, como aquela que resulta de uma dissociação da semântica dos contextos pragmáticos de produção de sentido, e da ancoragem na hermenêutica, com abertura para a crítica Heideggereana, assimilando a informação com aquilo enquadra, padroniza e fixa a produção de sentido.

Nos estudos biomédicos o termo "dados" é utilizado por Prainsack e Buyx (2013, p. 72) para significar a representação (digital ou analógica) da matéria biológica (por exemplo, a sucessão de nucleotídeos numa sequência de DNA), enquanto a "informação" refere-se aos dados com significação e ou interpretação agregada.

Em 2009, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico ou Econômico (OCDE) lançou o guia intitulado *Human Biobanks and Genetic Research* (HBGRD³) com o objetivo de fornecer orientações para o estabelecimento,

³ Em 2007, a OCDE já havia lançado o guia com recomendações para a Garantia da Qualidade em Testes Genéticos Moleculares com o objetivo de estabelecer princípios e melhores práticas para os governos, organismos profissionais e fornecedores de serviços de testes em genética.

governança, gestão, operação, acesso, uso e descontinuação de biobancos ou de base de dados de investigação genética. O guia HBGRD definiu biobancos como “recursos estruturados que podem ser utilizados para fins de investigação genética e que incluem: materiais biológicos humanos e / ou informação gerada a partir deles e ampla informação associada”.

Atualmente, no Brasil a Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011 determina as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas. A mesma Resolução CNS nº 441 define Biobancos e Biorrepositórios, como:

“Os Biobancos [...] coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais.

Os Biorrepositórios [...] coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais.

A questão de informação subjacente ao universo da biologia humana está na sua apropriação social, ou seja, quando ela produz sentido para um indivíduo ou grupos de indivíduos. A materialização visual dos marcadores genéticos abre perspectivas desafiadoras para o exercício da Ética. A informação biológica, como matéria documental, orienta práticas e normas de ação em contextos biomédicos, especialmente em relação a tomada de decisão sobre adoção de protocolos clínicos e de pesquisa. O aconselhamento genético, por exemplo, possui atributos de uma ação informacional e se sustenta pelos avanços da biotecnologia e desse modo, configura para o campo dos estudos de integridade da pesquisa um desafio secular.

Nos estudos informacionais, Frohmann (2008, p.301) defende que materialidade do documento está na capacidade de este expressar a cultura de produção, acesso e uso de informações considerando os elementos sociais, políticos, econômicos e jurídicos vigentes. O documento é construído, validado e normatizado pelo discurso em um regime de verdade. A estrutura de um documento reúne dados e informações e sua materialidade associa-se aos aspectos conteúdisticos e normativos, sujeitos (ou não) a produção de um efeito de realidade. Ancorados em hiperestruturas semânticas e documentais, a informação biológica evoca em nome da dignidade humana uma organização produtiva - científica e normativa - capaz de dialogar com princípios de equidade, democracia e a liberdade humana ao mesmo tempo preservar a privacidade e a autonomia individual.

Nas práticas biomédicas, segundo Cassimiro (2015, p. 47) os valores fundamentais da pessoa deverão ser tutelados não apenas moralmente, mas também legalmente: são os chamados valores do homem, sobre os quais as Assembleias Internacionais e as Constituições Nacionais devem pronunciar-se. No contexto da ética médica, a autora explica que “o princípio liberal do respeito pelas pessoas, incluindo os direitos ao consentimento informado e voluntário, bem como a proteção contra a discriminação e o abuso, foram suficientes para ir resolvendo muitos dos problemas éticos”.

O consentimento informado, como recurso na regulação para acesso e uso das informações biológicas procura assegurar a proteção e confidencialidade dos dados em diferentes níveis e é definido por Prainsack e Buyx (2013, p. 76) como um instrumento para documentar que os participantes foram informados e concordaram com o que será feito com suas amostras e dados. O consentimento informado, segundo as autoras foi introduzido na ética médica após a segunda guerra mundial, a fim de proteger os indivíduos contra possíveis danos, tais como tratamento indesejado ou outras intrusões na integridade corporal. O consentimento informado, representa a materialidade documental e legal dos usos da informação biológica.

Este entendimento, para Prainsack e Buyx (2013, p.78) torna-se ofuscado por interpretações estreitas da autonomia individual, que interpretam o consentimento não apenas como uma de suas manifestações, mas também como um quase sinônimo de autonomia. Nas culturas litigiosas modernas, as autoras consideram que o consentimento informado assumiu o papel de “aprovação” para a prática médica e de pesquisa. A relação médico-paciente e pesquisador-participante, é marcada por uma assimetria informacional em relação aos os desdobramentos inerentes a especificidade da especialidade científica ou aos protocolos clínicos. De modo convergente, para Habermas (1989) todos os conteúdos, mesmo os concernentes a normas de ação, não importa quão fundamentais estas sejam, têm de ser colocados na dependência de discursos reais. A Ética do discurso, é colocada por Habermas (1989) como método procedural para o exame da validade de normas consideradas hipoteticamente.

A tensão entre os avanços científicos e a ética da pesquisa envolvendo seres humanos nos Biobancos apresenta características próprias, por exemplo, as pesquisas com marcadores genéticos, segundo Prainsack e Buyx (2013, p.78) implicam em riscos menores para o indivíduo do que as amostras relacionadas as pesquisas sobre doenças ou ensaios clínicos. Todas as pessoas embora as nascidas naturalmente, segundo (Habermas, 2004, p.91), dependem de um programa genético de uma maneira ou de outra. No âmbito da pesquisa envolvendo seres humanos, a controvérsia está na “interven (ação) ” do uso das tecnologias genômicas.

Para Habermas (2004, p.141) a natureza que é objeto de pesquisas científicas destaca-se pelo sistema social de referência de pessoas que vivem, agem e falam em conjunto e também se atribuem reciprocamente intenções e motivos. Contudo, para que a dignidade da pessoa humana não possa ver-se alienada segundo Cassimiro (2015) é necessário, o seu reconhecimento através do acordo dos homens entre si, a partir da decisão conjunta de não produzir o inumano a partir do humano, pois só o homem pode proteger o homem da perda da sua humanidade.

Embora, segundo Prainsack e Buyx (2013, p.80) os casos de discriminação real baseada no envolvimento de um participante

em um biobanco (incluindo grandes estudos de pesquisa genética) sejam raros, existe uma determinada natureza do risco, por exemplo, a violação das normas de proteção de dados e os danos físicos. A União Europeia e os EUA começaram a adotar legislação não discriminatória.

Diante dos problemas com procedimentos que focalizam estreitamente a proteção da autonomia individual, Prainsack e Buyx (2013, p.80) propõem incluir a solidariedade como modelo de governança de risco em Biobancos, ou seja “a disposição do participante em aceitar o risco para ajudar os outros com quem se percebe uma identidade” baseado em doações de amostras e também em consentimentos amplos e abertos onde os participantes concordam em fazer parte de um esforço de pesquisa guiado por uma série de valores e metas.

Ainda sobre a dimensão ética da partilha de dados a “autoridade epistêmica distribuída” é sugerida por Gonzalez de Gomez (2007) como recurso para a introdução de um princípio de equivalência entre as diferenças entre os atores de diferentes campos sociais (pesquisador e participante, médico e paciente). A Ética, como reflexão sobre a moralidade, deverá ser considerada segundo a autora “a partir da impossibilidade de um observador, onisciente e neutro”. Se pensarmos na forma social de compartilhar conhecimentos corrobora-se com Gonzalez de Gomez (2007) que “na modernidade trabalha-se na substituição do modelo da árvore, pelo modelo do campo, e no mundo contemporâneo para o modelo de redes”.

O modelo de partilha e distribuição de responsabilidades para gestão e governança dos próprios dados, é denominada por Kaye (2012, p.371) de iniciativas centradas no participante (PICs) e deslocam o foco pela obtenção de um consentimento único, fundamentalmente assimétrico do ponto de vista informacional, para um sistema de relações no que se refere aos interesses e preocupações dos pacientes e participantes da pesquisa a fim de conferir-lhes autonomia para compreender as diferentes dimensões que envolve a gestão e configurações de acesso dos de seus próprios dados genômicos. A próxima seção, descreve os recursos e opções metodológicas empregadas para a descrição do

material que compôs o *corpus* de análise e das condutas e procedimentos de interpretação.

3. Opções metodológicas

Os recursos metodológicos empregados para desenvolver, descrever e interpretar os dados da pesquisa sustenta-se por uma metodologia de análise da informação (AI) consolidada para a investigação das áreas ou estruturas de conhecimento em campos científicos. O método de (AI) desenvolvido é oriundo da abordagem sociocultural da informação que reconhece a “informação construída” pelos sujeitos que procuram compartilhar experiências em um processo infocomunicacional formando as comunidades discursivas que passam a partilhar uma visão de mundo de significação coletiva (HJØRLAND, 2001⁴, 2002⁵; MARTELETO, 2001⁶, 2009⁷, CARVALHO E MARTELETO 2015⁸ E CARVALHO 2014⁹, 2016¹⁰).

Neste sentido, a partir das orientações metodológicas descritas no método de (AI) parte-se para a coleta de dados

⁴ HJØRLAND, B. Towards a theory of aboutness, subject, topicality, theme, domain, field, content . . . and relevance. *Journal of the American Society for Information Science and Technology*, v. 52, n. 9, p. 774 -778, 2001.

⁵ HJØRLAND, B. Domain analysis in information science: eleven approaches – traditional as well as innovative. *Journal of Documentation*, v.58, p. 422-462, 2002.

⁶ MARTELETO, Regina Maria. Análise de redes sociais - aplicação nos estudos de transferência da informação. *Ci. Inf.*, v.30, n.1, p. 71-81, 2001.

⁷ MARTELETO, Regina Maria. Conhecimento e conhecedores: apontamentos sobre a ciência, os pesquisadores e seu papel social. In: _____; STOTZ, Eduardo Navarro (org.). *Conhecimento e redes sociais: diálogos de conhecimentos nas comunidades da Maré*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; Belo Horizonte: Editora UFMG, 2009a, p.43-62.

⁸ MARTELETO, R. M.; Carvalho, L. S. Health as a Knowledge Domain and Social Field. *Journal of Documentation*, v. 42, p. 581, 2015.

⁹ CARVALHO, Lidiane dos S. *Informação e Genética Humana: O sequenciamento de uma cultura científica*. Tese (Doutorado em Ciência da Informação) – Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia, universidade Federal do Rio de Janeiro/ Escola de Comunicação, 2014. 234f.

¹⁰ CARVALHO, Lidiane S. The Knowledge Organization (KO) Studies in the Health Field: a relational perspective. In: *14th International ISKO Conference*, Rio de Janeiro, Brazil. Proceedings. 2016.

empíricos buscando o *corpus* de análise. Esta etapa realizou-se no mês de janeiro de 2017 na base de dados *Pubmed*, internacionalmente reconhecida por ser especializada na literatura científica concernente a área da saúde. O *corpus* analisado parte das publicações indexadas com as palavras-chave “Biobanks "ou" Biorepositor” e “Informed Consent” e “Law” em humanos totalizando um *corpus* analítico de 30 (trinta) artigos e 112 (cento e doze) autores mobilizados em coautorias e que estão referenciados ao final do texto.

Quadro 1: Temos de busca na Pubmed.

SUBJECTS (OR) [All Fields]		SUBJECT (AND) [All Fields]	
Biobank	Biorepository"	<i>INFORMED CONSENT</i>	
biobankig	biobankingworldwide		
biobankconnect	biobankregiszterek		
biobanked	biobankloven		
biobanker	biobankomics		
biobank	biobankonomics		
biobankjanak	Biobankregisteret		<i>LAW</i>
biobankingworldwide	biobankerna		
biobankregiszterek	biobankregiszterek		
biobankconnect	biobankjanak		
biobankjanak	biobankloven		
biobankloven	biobankomics		
biobanken			

Fonte: Pubmed (2017).

O *Quadro 1* tratou de descrever os “subjects” fornecidos pelo Pubmed no momento da busca derivados da seguinte estratégia de investigação: (Biobank*) OR ("Biorepositor*") AND "Informed Consent" AND "Law" AND "humans"[MeSH Terms] em humanos publicados nos últimos cinco anos. Optou-se por limitar o tempo de abrangência (últimos 5 anos), justifica o mapeamento dos discursos inovadores sobre o tema. O tipo de publicação escolhida foram os artigos científicos.

O *Quadro 2* ensina como olhar a centralidade de grau e o índice de citações à luz da metodologia explicitada. A centralidade dos autores na estrutura de conhecimento foi calculada empregando a metodologia de Análise de Redes Sociais (ARS) e o índice de citação recuperou-se no ISI na *Web of Science* (Wos) por meio do “Id Pubmed”. A busca realizada focou no número de citações recebidas por cada um dos artigos e com base neste critério faz-se a descrição dos discursos dos autores.

Quadro 2: Centralidade de grau e Índice de citações.

Medidas de ARS <i>Centrality Degree and Betweenness</i> CONTEXTO/ESTRUTURA	Índice de Citação (ISI, Google Scholar, CiteSeer X, etc.). CONTEÚDO
Freeman (1979 ¹¹ , 2005 ¹²) baseado na teoria dos grafos.	Garfield 1956 ¹³ , 1970 ¹⁴ funda o ISI em 1958, para avaliação da ciência.
Considera a distância entre <i>nós</i> (atores) e capacidade de mobilização até outro ponto da mesma estrutura.	Avalia a relevância do conteúdo para a área com base no número de menções por outros atores.

Fonte: o autor (2017).

Para análise dos dados pela (ARS) considerou-se as medidas de centralidade de grau e de intermediação (*degree centrality e betweenness centrality*) para o cálculo da posição dos atores na estrutura abordada. A centralidade de grau (*degree*) depende das ligações entre os participantes na mesma estrutura. Esta ligação pode ser forte ou fraca. A centralidade de intermediação (*betweenness*) é o indicador que um ator da mesma estrutura de conhecimento tem de se conectar a outro ator mais central pelo

¹¹ FREEMAN, L. C. Centrality in networks: I. conceptual clarification. *Social Networks*, 1: 215-239, 1979.

¹² FREEMANN, Linton C. Centrality in social Networks conceptual clarification. *Social Networks*, n. 1, p. 215-239, 2005.

¹³ GARFIELD, E. Citation indexes—new paths to scientific knowledge. *Chemical Bulletin*, 43 (4), 11, 1956.

¹⁴ GARFIELD, E. (1970, May 6). What is a significant journal? *Current Contents*, n. 18, 5-6.

caminho mais curto. Os resultados da pesquisa, apresentam os grupos envolvidos nesta discussão em âmbito internacional e as principais tendências de pesquisa mencionadas no discurso científico no âmbito do *corpus* de análise considerado nesta investigação.

4. Resultados (descrição das tendências de pesquisa)

A Análise de Redes Sociais (ARS) foca no estudo dos elos estabelecidos os atores sociais. Os atores podem ser, desde as terminologias e conceitos que se relacionam formando uma base intelectual e metodológica para a ancoragem e interpretação de realidades empíricas de contextos onde ainda não existe consensos, ou ainda, atores da pesquisa científica, qual sejam, indivíduos, instituições acadêmicas ou não acadêmicas, por exemplo, as universidades e institutos de pesquisa e os governos.

O indicador de distribuição geográfica da produção científica da *Web of Science* por Países aponta a Universidade de *Harvard e Washington Seattle* nos Estados Unidos, a Universidade de *Ku Leuven* na Bélgica, do *Institut National de La Sante et de La Recherche Medicale Inserm* na França e das Universidade de *Stellenbosch e of Cape Town* na cidade do Cabo na África do Sul como instituições com maior concentração de produção científica sobre o tema.

Em relação as agências financiadoras se destacam a canadense *Genome Canada*, o *National Human Genome Research Institute* nos Estados Unidos e a inglesa *Wellcome Trust*. As temáticas com maior concentração de pesquisa são as seguintes: a *Medical Ethics*, com pelo menos dez (10) ocorrências, a *Social Sciences* e outros tópicos com sete (7), o campo da *Genetics heredity*, e da *Government Law* com seis ocorrências, a *Biomedical Social Sciences* com cinco (5), a *Biochemistry molecular Biology* e a *Public Environmental Occupational Health* com três (3) ocorrências e o campo da *Health Care Sciences Services e Legal Medicine* com (2) duas ocorrências. Os periódicos que reúnem as publicações com centralidade e impacto no tema são o *Medical Law Review*, *BMC medical Ethics*, *European Journal of Human Genetics*, *Journal of Law Medicine & Ethics*, *Journal of medical Ethics*, *Journal of Proteome Research* e *Nature Reviews Genetics*.

A *tabela 1* apresenta os dez autores que reuniram um maior número de pesquisadores em publicações em coautorias (*degree centrality*) e tendem segundo estudos de campo e capital científico proposto por Bourdieu (1983, 2004) a concentrar maiores recursos para a pesquisa porque mobilizaram um número maior de *expertises* e instituições.

Tabela 1: Autores *versus* medidas de centralidade de redes e citações.

<i>Autor Principal</i>	<i>Ano Publicação</i>	<i>Centralidade de Grau (Degree) Maior-menor</i>	<i>Mediador de conexões Betweenness Aleatório</i>	<i>Citações</i>
Wolf S.M		14	0,246	9
Kaye J.		11	0	97
Munung N.S.		8	0	3
Conley J.M.		5	0	3
Marko-Varga G		4	0	2
Master Z.		4	0,016	15
Alahmad G.		3	0	1
Fransson M.		3	0	8
Prainsack B		2	0	15
Staunton e Moodley		2	0	13

Fonte: Pubmed (2017).

Observar-se que a centralidade de grau, de modo complementar, nos informa sobre a capacidade de mobilização de um determinado pesquisador e do acesso aos recursos de pesquisa, enquanto a citação trata da relevância do conteúdo para a construção de novos conhecimentos. Destaca-se por inferência lógica, que um artigo produzido no primeiro ano do período analisado (2012) tende pelo tempo de publicação e exposição na base de dados, a reunir um maior número de citações. Nesta perspectiva, os trabalhos de Kaye *et.al.* (2012) reuniram o maior número de citações, Prainsack e Buxy *et.al.* (2013), Staunton e

Moodley *et.al.* (2013), Fransson *et.al.* (2014) também obtiveram expressividade.

A investigação de Wolf *et.al.* (2015) reuniu o maior número de colaboradores em coautorias e Master¹⁵ *et.al.* (2015) também teve um considerável número de citações. Considerando a expressividade dos autores acima mencionados no conhecimento produzido sobre o tema, os objetos por eles abordados compõem a seguir parte dos resultados da investigação.

Primeiramente, observa-se a natureza relacional dos biobancos, tanto pelo viés objetivista quanto subjetivista, pois, devido à natureza de lidar com amostras biológicas e dados potencialmente sensíveis, a governança em biobancos envolve relacionar diversificados campos de conhecimento. De modo sucinto, Fransson *et.al.* (2014, p.23) define estes campos da seguinte forma: A Biologia como disciplina preocupada em descrever as propriedades de uma amostra, b) a Medicina para interpretar as informações clínicas associadas; c) a Ciência da Computação para o gerenciamento de dados da amostra; d) as disciplinas Jurídicas: para fornecer orientações normativas para o controle legal do acesso aos dados pessoais.

Por exemplo, em decorrência do projeto intitulado "Hereditariedade Humana e Saúde em África" (H3Africa) mobilizado pelo *National Institutes of Health* (NIH) e *Wellcome Trust* com o objetivo de mapear os fatores genéticos e ambientais que contribuem para as doenças comuns em África Staunton e Moodley (2013, p.1 e 2), mapearam a legislação, os regulamentos, as diretrizes e os procedimentos sobre o emprego do consentimento informado envolvendo a transferência de amostras biológicas entre os países da África Subsaariana e da percepção pública dos cidadãos sobre a reutilização de material biológico em pesquisas futuras.

Constatou-se segundo Staunton e Moodley (2013, p.1 e 2) que não existe registro sobre os pontos de vista dos participantes da pesquisa e partes interessadas sobre o uso de amostras biológicas e tampouco de políticas e diretrizes para transferir

¹⁵ Pesquisador do *Alden March Bioethics Institute, Albany Medical College, Albany, NY, U.S.A.*

amostras biológicas para além das fronteiras do Países africanos. Os únicos estudos com foco em questões éticas encontrados pelos autores em Comitês de Ética na África foram no Quênia. Segundo os autores, a Gâmbia foi o primeiro país Africano a fundar um banco de DNA nacional, mas os primeiros Biobancos podem ter surgido sem supervisão legal ou ética formal. Ainda sobre o consentimento informado, Staunton e Moodley (2013, p.1 e 2), observaram que os participantes quando indagados sobre o uso de suas amostras em pesquisas futuras, foram favoráveis ao consentimento amplo ou geral.

A Declaração da UNESCO sobre Dados Genéticos Humanos, de acordo com Staunton e Moodley (2013, p.1 e 2), exige que os Estados protejam a privacidade de um indivíduo e a confidencialidade da informação genética que está ligada a uma pessoa, família ou grupo identificável, desse modo, as amostras podem ser anônimas ou codificadas. No entanto, segundo os autores, a evolução da informática médica e bioinformática demonstraram que a privacidade e confidencialidade não pode ser garantida e que, com amostras genéticas, a re-identificação é possível, pois, o próprio DNA se constitui como um identificador. Embora os dados sejam anonimizados Staunton e Moodley (2013, p.1 e 2), explicam que existe a possibilidade de que possam ser identificados, além disso, a utilidade de amostras anonimizados podem se tornar limitadas, pois, o valor destes bancos está na possibilidade de combinarem dados de saúde e doença com as informações genéticas, suscitando um amplo debate bioético.

Master *et.al.* (2015, p.57) entrevistaram 15 (quinze) cientistas provenientes de diferentes países sobre o emprego do consentimento informado: Alemanha (7), Reino Unido (2), Holanda (2), Estados Unidos (2), Luxemburgo (1) e Finlândia (1), envolvendo 4 mulheres e 11 homens com formação em Medicina ou em Ciências da Saúde ou biológicas, todos com experiência com aplicação do consentimento informado em diferentes grupos de interesse (incluindo pacientes / doadores, grupos de defesa de pacientes, conselhos de ética e financiadores).

Quadro 3: Modelos de Consentimento Informado em Biobancos.

Re-consentimento: Os doadores são informados e devem concordar com o estudo bem como com pesquisas futuras envolvendo o uso de suas amostras e informações biológicas.
Presumido: Presume-se que o consentimento foi dado pelos doadores para usar suas amostras e informações para todas as pesquisas.
Geral: Os doadores podem consentir o reuso das amostras em pesquisas futuras. Para esta tipologia são empregues outras modalidades e nomenclaturas como: Aberto, genérico e ou/ consentimento geral.
Ampliado: Implica o consentimento ativo do participante do uso de suas amostras biológicas para o estudo em vigor ou ainda para pesquisa futura dentro de um campo amplo, por exemplo, câncer, diabetes ou doença cardíaca.
Multi nível (em camadas): Os doadores podem consentir o reuso para o estudo atual e/ou optar que suas amostras sejam utilizadas em pesquisas que resultem em comercialização.
Supervisão de terceiros: Esta modalidade vem sendo empregada na governança de biobancos. Os doadores podem consentir ativamente em um modelo geral, amplo ou outro, mas é o conselho de ética quem deve aprovar o estudo antes do início da pesquisa usando amostras e informações armazenadas.

Fonte: traduzido e adaptado de (MASTER *et.al.* 2015, p.570).

Os principais pontos observados por Master *et.al.* (2015, p.570) foram os seguintes:

- A maioria dos cientistas relatou que não há consenso sobre as regras de consentimento e privacidade que determinam como os biobancos devem operar, porque cada País tem sua legislação.
- Embora não exista consenso, a preferência dos cientistas entrevistados, foi pela adoção do consentimento geral. Tal escolha, justifica-se em função da dificuldade de conseguir acesso ao paciente para um re-consentimento (*re-consent*) para reuso das informações biológicas e a dificuldade de predizer o que será importante em pesquisas futuras.

- Os doadores desejam saber como sua amostra e informações serão utilizadas a fim de garantir que está de acordo com seus valores e crenças.
- Os cientistas entrevistados admitem que embora o consentimento geral seja melhor para a prática da pesquisa, do ponto de vista dos doadores ele ainda desperta muitas inquietações, entre elas experiências como clonagem ou área militar.

Em relação aos achados de pesquisa e os usos do consentimento informado, Wolf *et.al.* (2015, p.3) destaca que é preciso definir se os pesquisadores teriam responsabilidade em ofertar informações aos parentes dos participantes. No âmbito da legislação americana, Wolf *et. al.* (2015 p.1-3) esclarecem que as abordagens éticas e legais para o consentimento informado, seja nas proteções de pesquisa e salvaguardas de privacidade nos Estados Unidos focalizam fundamentalmente os direitos e interesses de participantes individuais e o contexto considerado para o retorno baseado no potencial significado das pesquisas, por exemplo, de uma pesquisa genômica é quando o participante é uma criança, então este é feito apenas para os pais. No caso de genes com variantes patogênicas, podem ter relevância para outros parentes de primeiro grau é recomendável segundo os autores que os participantes adultos compartilhem o resultado com os parentes.

No caso de óbito, é recomendável que os próprios pesquisadores compartilhem os resultados com a família a fim de oportunizar que estes busquem aconselhamento genético e considerem realizar investigações ou testes genéticos, para si ou para as crianças (WOLF *et.al.*, 2015, p.3). Embora seja uma prática difundida, a responsabilidade primária do clínico é manter a privacidade das informações de saúde do paciente e evitar violar a confidencialidade. Como a primeira responsabilidade dos clínicos é fornecer cuidados, o argumento de que sua preocupação se estende para os parentes.

No contexto da pesquisa genômica, a primeira responsabilidade é produzir conhecimento e qualquer dever de cuidado é limitado ao participante. Wolf *et.al.* (2015, p.3) organizou

pelo menos dez recomendações para orientar a abertura de dados e informações genômicas para parentes, das quais salientamos algumas delas: a) Embora, os pesquisadores não sejam obrigados a informar os resultados de uma pesquisa sobre informações biológicas de determinado participante aos parentes é imprescindível prever na política do projeto a abertura ou retorno dos resultados genômicos também aos parentes; b) Quando o participante da pesquisa é menor de idade, o representante (o pai / mãe ou responsável) decidirão se o participante irá compartilhar o resultado (s) com outros parentes.

Em busca de novas formas de organizar e gerir as informações em biobancos, o trabalho intitulado “Solidarity-based approach to the governance of research biobanks”, das inglesas Prainsack¹⁶ e Buyx¹⁷ (2013, p.71; p.80-91) reúne elementos teórico-conceituais para propor um modelo de governança em Biobancos baseado em *solidariedade*, buscando reduzir a mitigação de danos, na medida que os participantes são convidados a doar as amostras para fins de pesquisa mobilizados pelo espírito democrático como alternativa aos modelos restritivos do consentimento informado. As principais características deste modelo elaborado por Prainsack e Buyx (2013, p.80-91) são:

- O modelo de governança baseado na solidariedade em biobancos parte de princípios como o da veracidade, ou seja, informar os participantes sobre a imprevisibilidade dos desdobramentos da pesquisa biomédica e o direito de acesso por parte dos participantes as informações sobre achados incidentais.
- Esta abordagem, tem um viés prático com ênfase na mitigação de danos, e está sendo parcialmente implantada pelo Biobanco do Reino Unido.
- O modelo de governança de risco pautado em solidariedade justifica-se na saúde pública por uma ética coletivista.
- Cada biobanco requer um comitê *ad hoc* para tomar decisões vinculadas a mitigação de danos em nome do biobanco (por

¹⁶ *King's College*, Londres, Reino Unido.

¹⁷ *University College London*, Londres.

exemplo, conduzir o sistema de recompensas de a pessoa for afetada por algum dano ou má conduta de pesquisa envolvendo suas amostras).

- O biobanco no enunciado da sua missão, poderá descrever os benefícios que a coleção poderá apresentar para os participantes e para as pesquisas, de modo que concordem com o cenário de utilização de suas amostras e dos dados para além do previsto inicialmente (se for consistente com os valores e objetivos globais do biobanco).
- Estipular um conselho de governança com o objetivo de propor modelos de priorização para o acesso a biomateriais e aos dados que favoreçam pesquisas relacionadas a necessidades de saúde prementes em relação a pesquisas assegurando que a meta geral continue a ser a assistência aos outros.
- Chamada pelos autores de solidariedade de *nível 2*, as práticas solidárias, expressas em termos de compromissos comunitários, se manifestariam nos arranjos de governança dos biobanco que consideram os participantes da pesquisa como parceiros a quem o biobanco deve respeito e veracidade.
- O mesmo se aplica às obrigações legais de tornar os dados acessíveis a outros no domínio público e / ou de utilizar soluções de acesso aberto para a publicação do resultado.

Também orientadas pela ampliação da liberdade do participante para decidir sobre o uso e reuso de suas amostras e informações biológicas, os pesquisadores Kaye *et. al.* (2012, p.371) propõem deslocar o foco do consentimento único para o modelo de *Participant-Centric Initiatives* (PCIs), onde o objetivo é autonomizar o paciente para tomar decisões sobre a gestão e governança dos próprios dados genéticos. O modelo das PCI(s) dialoga com os serviços de saúde e práticas de pesquisa. A bioinformática, proporcionou novas oportunidades para reunir, compartilhar e integrar dados para fins clínicos e de pesquisa. As iniciativas centradas no participante (PCIs) usam tecnologias de mídia social para abordar estas preocupações imediatas, mas também fornecem a base para parcerias interativas de longo prazo. Segundo as autoras as PCI (s) podem fornecer as ferramentas para ajudar a construir a confiança pública a longo prazo que é

necessária para as novas formas de realização de pesquisas médicas baseadas em redes globais de dados e amostras compartilhados.

Com base nas iniciativas centradas nos participantes Kaye *et al.* (2012, p.371) destacam os seguintes modelos:

- *Matchmaking*: Reúne participantes e pesquisadores promovendo a comunicação ou facilitando o recrutamento de ambos. Exemplo: *Private Access (USA)*.
- *Direct-to-consumer services*: Fornece aos participantes serviços e recursos de redes sociais e fornece oportunidades para o envolvimento em pesquisas. Exemplo: *23andMe (USA)*.
- *Dynamic negotiation*: Proporciona uma comunicação contínua entre pesquisadores e participantes e permite aos participantes gerenciar suas preferências para compartilhamento de dados pessoais, facilitando a governança e uma pesquisa mais responsável. Exemplos: *CuraRata and String of Pearls Initiative (Netherlands, CHRIS - Cooperative Health Research in South Tyrol (Italy), EnCoRe and the Oxford Radcliffe Biobank (UK)*.
- *Citizen science*: Permite aos participantes fornecer e controlar as amostras e os dados e, assim, ter um envolvimento ativo na facilitação da pesquisa, além de participarem do gerenciamento da agenda de investigações e realizar os seus próprios projetos de pesquisa. Exemplos: *PatientsLikeMe (USA), TuAnalyze (USA), Genomes Unzipped (UK), Genomera (USA)*.

Ao longo do tempo os objetos da pesquisa biomédica, se reconfiguram, este é o movimento inerente aos avanços científicos. Os participantes também modificam suas visões de mundo e interpretação das realidades possíveis, o modelo das PCI(s), por exemplo, vem conceder autonomia para o participante na gestão e configurações de acesso dos seus próprios dados genômicos.

5. Considerações finais

Esta investigação de caráter interdisciplinar, assenta-se na demanda por conhecimentos relacionadas as políticas e diretrizes de governança em biobanco, que devem ser pautadas em princípios éticos de modo que assegure a autonomia e privacidade dos

participantes e ao mesmo tempo possa contribuir para os avanços da pesquisa científica.

No campo da saúde pública, as normas e condutas de ação dos governos e sociedade, devem ser orientadas por princípios democráticos, que asseguram a equidade social no acesso e uso dos serviços e produtos de saúde. A pesquisa realizada permitiu observar os seguintes padrões nos discursos científicos sobre o tema, são eles:

- O consentimento informado é um instrumento regulador e normativo empregado para gerenciar conflitos de interesse e assegurar a autonomia e a individualidade do participante.
- Atualmente, o consentimento informado centraliza as decisões sobre acesso e uso das informações biológicas por familiares do participante e assegura a proteção do pesquisador quanto aos usos da informação biológica do participante.
- O consentimento informado, como instrumento, não pode assegurar integralmente ao participante o sigilo e privacidade dos dados, especialmente na pesquisa biomédica, os marcadores genéticos e próprio DNA possuem propriedades identificadoras com alto grau de precisão (empregadas na genômica forense).
- Para além do consentimento informado, os estudos de integridade da pesquisa biomédica precisam ater-se aos usos sociais da ciência na sociedade em rede, ou seja, assumir o princípio da veracidade, de que não é possível garantir integralmente a segurança e privacidade dos participantes, especialmente quando ela própria, a ciência genômica, está alicerçada na bioinformática (*hackers* e a invasão de sistemas computacionais são uma realidade observável no cotidiano da modernidade).
- Os estudos apontam que a governança dos biobancos é, sobretudo, uma governança dos riscos reais e potenciais envolvendo o sigilo, a proteção e privacidade dos participantes
- A governança reflexiva como modelo de gestão, implica na reformulação da relação dos participantes com o biobanco e requer o princípio da veracidade como norteador na relação participante-pesquisador, ou seja, informar os participantes que em pesquisa biomédica não é possível prever todos os desdobramentos (por exemplo, o modelo de gestão do biobanco

do Reino Unido emprega algumas orientações do modelo reflexivo).

- A reflexividade envolve uma abordagem crítica dos usos, causas e efeitos dos instrumentos e das ações de informações, por exemplo, o consentimento informado deve ser obtido livre de pressões institucionais, econômicas ou emocionais.
- A governança em biobancos envolve desafios bioéticos, e os gestores de políticas precisam contextualizar as recomendações, as políticas e diretrizes com as leis de cada país.
- Os modelos das PIC(s), por exemplo, requerem que o participante reúna atributos de competência informacional e domínio da linguagem de mídia social para a tomada de decisão sobre abertura, acesso e uso dos seus próprios dados.
- Os modelos de governança em biobancos em saúde pública devem ser elaborados em bases solidárias e de modelos pautados em doação de dados (por exemplo, os modelos *Crowdsourcing*).
- Na elaboração de uma “Política de governança para biobancos na saúde pública” é recomendável que os achados incidentais sejam clinicamente acionáveis e o biobanco deve ter algum sistema no local para permitir que os participantes tenham acesso a esta informação.
- Na construção de recomendações, políticas, resoluções e normativas em geral no contexto de saúde pública é recomendável uma consulta ou estudo de participação pública sobre a percepção dos participantes brasileiros sobre o uso de suas amostras biológicas e possíveis desdobramentos na pesquisa científica.

No campo dos estudos informacionais, recomenda-se o emprego das metodologias analíticas da Ética da informação na definição de políticas de promoção, divulgação, acesso e uso da informação em Biobancos para o cidadão brasileiro, considerando e contribuindo para o aprimoramento da legislação, dos regulamentos e das diretrizes para o armazenamento, confidencialidade e transferência de amostras biológicas, através da internet e também *in loco*. Abre-se ressalva, para determinadas tipologias e finalidades de pesquisa, como orienta o HBGRD (OCDE, 2009) para as áreas de pesquisa que requerem total fechamento dos dados, como por exemplo, para fins

governamentais (defesa do patrimônio genético) ou privados (por exemplo a indústria de fármacos).

6. Referências

BOURDIEU, Pierre. **Os usos sociais da ciência: por uma sociologia clínica do campo Científico**. São Paulo: Editora UNESP, 2004.

BOURDIEU, Pierre. **El oficio de científico Ciencia de la ciencia y reflexividad**. Barcelona: Editora Anagrama, 2001.209 p.

BOURDIEU, Pierre. **Os usos sociais da ciência: por uma sociologia clínica do campo Científico**. São Paulo: Editora UNESP, 2004.

BRASIL. **Resolução CNS n. 411** de 12 de maio de 2011. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf> 12.

CARVALHO, Lidiane dos S. **Informação e Genética Humana: O sequenciamento de uma cultura científica**. Tese (Doutorado em Ciência da Informação) – Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia, universidade Federal do Rio de Janeiro/ Escola de Comunicação, 2014. 234f.

CARVALHO, Lidiane S. The Knowledge Organization (KO) Studies in the Health Field: a relational perspective. In: **14 Th International ISKO Conference**, Rio de janeiro, Brazil. Proceedings. 2016.

CASSIMIRO, Márcia de Cássia. **Conflitos de interesses nas pesquisas científicas**. Rio de Janeiro: UFRJ/ Instituto de Estudos em Saúde Coletiva (Dissertação de Mestrado), 2010. 143f.

CASSIMIRO, Márcia DE CÁSSIA; ARAÚJO, Joana; DA FONSECA, Teresa Adão. Dignidade humana e conflitos de interesse nos ensaios clínicos na obra O Fiel Jardineiro. **III Seminário UNESC de Humanidades Médicas / I Seminário UFES de Humanidades Médicas**, no dia 20 de novembro de 2015, no CAMPUS Maruípe da UFES, Vitória, ES, Brasil. p.46-66, 2015.

CONLEY, J. M. et al. A trade secret model for genomic biobanking. **The Journal of law, medicine & ethics: a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics**, v. 40, n. 3, p. 612–629, 2012.

- FRANSSON, M. N. et al. Toward a common language for biobanking. **European journal of human genetics : EJHG**, v. 23, n. 1, p. 22–28, jan. 2015.
- FREEMAN, L. C. Centrality in networks: I. conceptual clarification. **Social Networks**, 1: 215-239, 1979.
- FREEMANN, Linton C. Centrality in social Networks conceptual clarification. **Social Networks**, n. 1, p. 215-239, 2005.
- FROHMANN, Bernard. Revisiting what is a document? **Journal of Documentation**, v. 65, p.291-303, 2008.
- GARFIELD, E. Citation indexes—new paths to scientific knowledge. **Chemical Bulletin**, v.43 n.4, 1956.
- GARFIELD, E. What is a significant journal? **Current Contents**, n. 18, p.5-6, 1970.
- GONZÁLEZ DE GÓMEZ, M. N. Novas configurações do conhecimento e validade da informação. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM CIENCIA DA INFORMACAO, 8, 28-31 out. 2007, Salvador. **Anais...** Salvador: UFBA/PPGCI; ANCIB, 2007. Disponível em: <<http://repositorios.questoesemrede.uff.br/repositorios/bitstream/handle/123456789/24/GT1--177.pdf?sequence=1/>> Acesso em: 22 jan.2017. Acesso em 08 de janeiro de 2017.
- GONZÁLEZ DE GÓMEZ, Maria Nélide. As ciências sociais e as questões da informação. **Morpheus - Revista Eletrônica em Ciências Humanas**, ano 09, n.14, p.18-33, 2012.
- KAYE, J. et al. From patients to partners: participant-centric initiatives in biomedical research. **Nature reviews. Genetics**, v. 13, n. 5, p. 371–376, abr. 2012.
- MARTELETO, Regina Maria. Análise de redes sociais - aplicação nos estudos de transferência da informação. **Ci. Inf.**, v.30, n.1, p. 71-81, 2001.

HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana**: a caminho de uma eugenia liberal? Tradução Karina Jannini. 2004.

HJØRLAND, B. Towards a theory of aboutness, subject, topicality, theme, domain, field, content . . . and relevance. **Journal of the American Society for Information Science and Technology**, v. 52, n. 9, p. 774 -778, 2001.

HJØRLAND, B. Domain analysis in information science: eleven approaches –traditional as well as innovative. **Journal of Documentation**, v.58, p. 422-462, 2002.

MARTELETO, Regina Maria. Conhecimento e conhecedores: apontamentos sobre a ciência, os pesquisadores e seu papel social. In: _____; STOTZ, Eduardo Navarro (org.). **Conhecimento e redes sociais**: diálogos de conhecimentos nas comunidades da Maré. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; Belo Horizonte: Editora UFMG, 2009a, p.43-62.

MARTELETO, R. M.; Carvalho, L. S. Health as a Knowledge Domain and Social Field. **Journal of Documentation**, v. 42, p. 581, 2015.

MASTER, Z.; CAMPO-ENGELSTEIN, L.; CAULFIELD, T. Scientists' perspectives on consent in the context of biobanking research. **European journal of human genetics : EJHG**, v. 23, n. 5, p. 569–574, maio 2015.

OECD. **Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres**, published on the responsibility of the Secretary-General, 2007.

OECD. **Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases**, 2009.

PRAINSACK, B.; BUYX, A. A solidarity-based approach to the governance of research biobanks. **Medical law review**, v. 21, n. 1, p. 71–91, 2013.

STAUNTON, C.; MOODLEY, K. Challenges in biobank governance in Sub-Saharan Africa. **BMC medical ethics**, v. 14, p. 35–35, set. 2013.

WOLF, S. M. et al. Returning a Research Participant's Genomic Results to Relatives: Analysis and Recommendations. **The Journal of law, medicine & ethics : a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics**, v. 43, n. 3, p. 440–463, 2015.

Material de pesquisa

1. LAHMAD, G. et al. Attitudes toward medical and genetic confidentiality in the Saudi research biobank: An exploratory survey. **International journal of medical informatics**, v. 87, p. 84–90, mar. 2016.
2. ALAHMAD, G. H.; DIERICKX, K. Confidentiality, informed consent and children's participation in the Saudi biobank governance: a comparative study. **Eastern Mediterranean health journal = La revue de sante de la Mediterranee orientale = al-Majallah al-sihhiyah li-sharq al-mutawassit**, v. 20, n. 11, p. 681–689, dez. 2014.
3. CONLEY, J. M. et al. A trade secret model for genomic biobanking. **The Journal of law, medicine & ethics : a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics**, v. 40, n. 3, p. 612–629, 2012.
4. FRANSSON, M. N. et al. Toward a common language for biobanking. **European journal of human genetics: EJHG**, v. 23, n. 1, p. 22–28, jan. 2015.
5. HALLINAN, D.; FRIEDEWALD, M. Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be “informecb d” under the forthcoming data protection regulation? **Life sciences, society and policy**, v. 11, p. 1–1, 2015.
6. HARMON, S. H. E.; MCMAHON, A. Banking (on) the brain: from consent to authorisation and the transformative potential of solidarity. **Medical law review**, v. 22, n. 4, p. 572–605, 2014.
7. KAYE, J. et al. From patients to partners: participant-centric initiatives in biomedical research. **Nature reviews. Genetics**, v. 13, n. 5, p. 371–376, abr. 2012.

8. MA, Y. et al. Consent for use of clinical leftover biosample: a survey among Chinese patients and the general public. **PloS one**, v. 7, n. 4, p. e36050–e36050, 2012.
9. MACILOTTI, M. Reshaping informed consent in the biobanking context. **European journal of health law**, v. 19, n. 3, p. 271–288, jun. 2012.
10. MARKO-VARGA, G. et al. Biorepository regulatory frameworks: building parallel resources that both promote scientific investigation and protect human subjects. **Journal of proteome research**, v. 13, n. 12, p. 5319–5324, dez. 2014.
11. MASTER, Z. et al. Biobanks, consent and claims of consensus. **Nature methods**, v. 9, n. 9, p. 885–888, set. 2012.
12. MASTER, Z.; CAMPO-ENGELSTEIN, L.; CAULFIELD, T. Scientists' perspectives on consent in the context of biobanking research. **European journal of human genetics: EJHG**, v. 23, n. 5, p. 569–574, maio 2015.
13. MUNUNG, N. S. et al. Obtaining informed consent for genomics research in Africa: analysis of H3Africa consent documents. **Journal of medical ethics**, v. 42, n. 2, p. 132–137, fev. 2016.
14. NOIVILLE, C. Biobanks for research. Ethical and legal aspects in human biological samples collections in France. **Journal international de bioethique = International journal of bioethics**, v. 23, n. 2, p. 165-172-184, jun. 2012.
15. OTLOWSKI, M. F. A. Tackling legal challenges posed by population biobanks: reconceptualising consent requirements. **Medical law review**, v. 20, n. 2, p. 191–226, 2012.
16. PRAINSACK, B.; BUYX, A. A solidarity-based approach to the governance of research biobanks. **Medical law review**, v. 21, n. 1, p. 71–91, 2013.
17. SIMON, C. M.; KLEIN, D. W.; SCHATZ, H. A. Interactive multimedia consent for biobanking: a randomized trial. **Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics**, v. 18, n. 1, p. 57–64, jan. 2016.

18. SOINI, S. Finland on a road towards a modern legal biobanking infrastructure. **European journal of health law**, v. 20, n. 3, p. 289–294, jun. 2013.
19. STAUNTON, C.; MOODLEY, K. Challenges in biobank governance in Sub-Saharan Africa. **BMC medical ethics**, v. 14, p. 35–35, set. 2013.
20. STEWART, C.; FLEMING, J.; KERRIDGE, I. The law of gifts, conditional donation and biobanking. **Journal of law and medicine**, v. 21, n. 2, p. 351–356, dez. 2013.
21. STOEKLE, H.-C. et al. 23andMe: a new two-sided data-banking market model. **BMC medical ethics**, v. 17, p. 19–19, mar. 2016.
22. TAUPITZ, J.; WEIGEL, J. The necessity of broad consent and complementary regulations for the protection of personal data in biobanks: what can we learn from the German case? **Public health genomics**, v. 15, n. 5, p. 263–271, 2012.
23. TE, F. C.; CHUNYAN, W.; ZHIYUAN, S. The impact of development of population-based study in the biomedical field on laws and regulations: a cross-strait experience on biobank development. **Journal international de bioethique = International journal of bioethics**, v. 23, n. 2, p. 143-163-183, jun. 2012.
24. TOKI, V. Biobanking: Relational obligations. **Journal of law and medicine**, v. 23, n. 3, p. 710–726, mar. 2016.
25. VAN SCHALKWYK, G.; DE VRIES, J.; MOODLEY, K. “It’s for a good cause, isn’t it?” - Exploring views of South African TB research participants on sample storage and re-use. **BMC medical ethics**, v. 13, p. 19–19, jul. 2012.
26. VERLINDEN, M. et al. Qualitative study on custodianship of human biological material and data stored in biobanks. **BMC medical ethics**, v. 17, p. 15–15, mar. 2016.
27. WALLACE, S. E. et al. Protecting personal data in epidemiological research: DataSHIELD and UK law. **Public health genomics**, v. 17, n. 3, p. 149–157, 2014.

28. WEISBROT, D. The ethical, legal and social implications of umbilical cord blood banking: learning important lessons from the protection of human genetic information. **Journal of law and medicine**, v. 19, n. 3, p. 525–549, mar. 2012.
29. WILLIAMS, B. A.; WOLF, L. E. Biobanking, consent, and certificates of confidentiality: does the ANPRM muddy the water? **The Journal of law, medicine & ethics: a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics**, v. 41, n. 2, p. 440–453, 2013.
30. WOLF, S. M. et al. Returning a Research Participant’s Genomic Results to Relatives: Analysis and Recommendations. **The Journal of law, medicine & ethics : a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics**, v. 43, n. 3, p. 440–463, 2015.

Agradecimentos

Agradeço ao CIC/IOC coordenada pela Professora Márcia Casimiro e especialmente ao Professor Paulo Abílio Lisboa coordenador do NIT/Icict pelo apoio e indicação para esta comissão. Agradecimentos ao ICICT e a Maria Conceição Carvalho, chefe do Laboratório de Informação Científica e Tecnológica pelo incentivo proporcionado a cada novo desafio.

Panorama das questões éticas sobre as normas de funcionamento dos biobancos em Portugal e na Europa*

Cíntia Águas¹

**O tema foi desenvolvido no “Painel I – Diplomacia em Saúde” durante I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.*

A interessante escolha da primeira palavra do tema que honrosamente me cabe desenvolver permite-me evocar o mestre Vítor Meireles de Lima, que no seu panorama circular “Baía e cidade do Rio de Janeiro”, apresentou à população carioca a sua representação da vista imensa da Baía a partir do Morro de Santo António, ia o ano de 1890. Esta era a imagem de uma capital exótica que havia um ano antes feito as delícias da Exposição Universal de Paris, com o intuito, nas palavras do próprio autor, “de fazer admirar na Europa a nossa esplêndida baía e luxuriante vegetação”.

A pintura panorâmica vingou como forma de expressão artística a partir do Século XVIII, aliando telas imensas à arquitetura das rotundas, com efeitos de perspetiva e de óptica que convidavam o espetador à imersão total nos ambientes retratados, fossem estes paisagens longínquas ou grandes momentos da história. Já no Século XX o movimento artístico dos panoramas foi dando lugar a novas formas de expressão visual, como a fotografia e as imagens em movimento.

De forma similar, mas bem menos inspirada, devo apresentar um panorama, uma visão abrangente sobre as questões éticas suscitadas pelas normas relativas ao funcionamento dos

¹ Licenciada em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e Doutoranda em Bioética pelo Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa. Colaboradora e membro de diversos grupos de reflexão bioética. Autora de publicações e comunicações nas áreas da ética e cidadania, Bases de dados de DNA e Biobancos, Organismos Geneticamente Modificados e problemáticas de início e fim da vida. É desde 2006 Secretária Executiva do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. E-mail: cintia.aguas@gmail.com

Biobancos em Portugal e no continente europeu. Atendendo a que o próprio desenho e instalação de um biobanco, bem como a eventualidade do seu encerramento e o espólio biológico que deixará, suscitam igualmente questões éticas relevantes, não me esquecendo do curto espaço de tempo que me é alocado tentarei “pintar” a traços toscos no meu panorama o arco da vida de um biobanco, destacando alguns aspetos éticos da sua criação, funcionamento e, eventualmente, do seu ocaso.

A importância dos Biobancos na Europa e a polissemia do conceito

Nas últimas décadas, a importância do estabelecimento de coleções organizadas de material biológico humano, a que estão associados dados de saúde ou outra informação relevante, tem vindo a crescer e é de valor incontestável para a investigação biomédica². Os biobancos são hoje globalmente reconhecidos como infraestruturas fundamentais para o progresso do conhecimento científico, tendo em vista a melhoria da saúde e da qualidade de vida dos indivíduos e da sociedade. No entanto, a regulação destas entidades na Europa, como aliás no resto do mundo, mais se assemelha a um *puzzle* complexo cujo encaixe nem sempre é perfeito.

Embora os biobancos não sejam um desenvolvimento recente, a sua proliferação não tem acontecido de forma estandardizada, nem homogénea. Em termos de incorporação de amostras, os biobancos apresentam-se em vários tamanhos e formatos: os de larga escala são geralmente usados para estudos epidemiológicos prospetivos e longitudinais, por contraste com repositórios de média ou pequena dimensão, normalmente associados a projetos de investigação específicos. Podem diferenciar-se em coleções, biorrepositórios e biobancos em sentido estrito, conforme os fins a que se destinam, arquitetura e formas de obtenção, processamento e armazenamento de

² KORN, D. “Tissue Archive to the Advancement of Medical Knowledge and the Public Health” in: *National Bioethics Advisory Commission, Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidelines* (Volume II Commissioned Papers, 2000) E-1.

amostras³. Podem ser locais, nacionais ou transfronteiriços, trabalhar isolados ou em rede; podem ser detidos por Estados, por hospitais, por universidades ou por entidades privadas, ou em parceria, ser orientados para uma determinada patologia ou representativos de toda uma população, ter em vista o bem comum ou o lucro dos seus acionistas. Podem visar a investigação, fins exclusivamente terapêuticos ou uma combinação de ambos. O estabelecimento de biobancos e de bases de dados de perfis de ADN pode ainda ter, como sucede em Portugal desde 2008, fins de identificação civil e investigação criminal, tendo em vista razões de segurança e colaboração transfronteiriça, por exemplo na deteção de movimentações terroristas ou de crime organizado.

Estas características constitutivas são determinantes para o escopo e os modos de funcionamento dos biobancos, conformados com a legislação em vigor, desde logo no que respeita aos critérios de seleção ou exclusão de dadores; às modalidades de consentimento – como é obtido, qual o seu âmbito e objeto; no modo de obtenção das amostras; na logística; na estrutura informática; nos níveis de anonimização ou codificação; no financiamento ou nas estruturas de governança implementadas para o seu acompanhamento.

A proliferação de biobancos na Europa para fins de investigação, objeto a que a partir de agora nos atermos, está estreitamente ligada à expansão da investigação nas áreas da medicina personalizada, farmacogenética, genética populacional, estudos epidemiológicos. As instituições da União Europeia têm dado um relevo crescente à consideração dos aspetos éticos, legais e sociais das novas tecnologias, mais recentemente ao impacto ético da investigação e inovação responsáveis, em que se inclui a atividade dos biobancos e das bases de dados que lhes estão associadas. No entanto, e pese embora o chapéu-de-chuva da regulação da investigação biomédica, fá-lo no contexto do mosaico legislativo dos Estados Membros, a que se justapõem entidades

³ Podemos quanto ao tipo de amostrar ter ainda em conta bancos de tecidos; bancos de rastreios neonatais; bancos de células, em que se incluem as células estaminais embrionárias, as células do sangue do cordão umbilical, células adultas, células diferenciadas como as tumorais, por exemplo, ou outras.

reguladoras e *soft law: guidelines*, normas de conduta, autorregulação⁴. Por outro lado, os biobancos não podem ser alheios, no seu funcionamento, a outras normas que visam defender os direitos fundamentais dos seus participantes, como as referentes à proteção de dados pessoais e à realização dos ensaios clínicos, cujos instrumentos comunitários sofreram recentemente, aliás, alterações assinaláveis^{5,6}.

A complexidade desta articulação começa pelo fato de não existir sequer no espaço comunitário um conceito uniforme de “biobanco”, o que pode gerar incertezas e colocar entraves à investigação e colaboração internacionais. Nem mesmo a nomenclatura reúne total consenso na legislação dos Estados que, quando elegeram regular a questão, o fizeram, ou em normas autónomas ou em subsecções de um corpo normativo mais abrangente. Embora “Biobanco” seja hoje comumente usado, o termo coexiste com uma miríade de expressões que vão desde “coleções de material biológico de origem humana” a “biorrepositórios”, “bancos de informação genética” ou “bases de dados genéticas”, entre outros.

Em todo o caso podemos, tendo em conta um sentido mais abrangente⁷, apontar algumas características comuns. Assim, do

⁴ GOTTSWEIS, H., KAYE, J. et al., “Biobanks for Europe: A challenge for governance: A Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research”, Brussels, European Commission, 2012.

⁵ Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro – Lei de Protecção de Dados Pessoais (transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Directiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados), tendo em conta o recente Regulamento Europeu sobre Protecção de dados.

⁶ Lei 21/2014, de 26 de abril – Lei da investigação científica; Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 27 de Maio de 2014 – Relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Directiva 2001/20/CE.

⁷ 2009 OCDE Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases - “human biobanks and genetic research databases (“HBGRD”), which are structured resources that can be used for the purpose of genetic research and which include: (a) human biological materials and/or information generated from the analysis of the same; and (b) extensive associated information.”

panorama legislativo internacional podemos dizer que os biobancos neste contexto apresentam-se idealmente como:

- a) Recursos estruturados;
- b) Dinâmicos (as amostras são colhidas de forma constante e continuada);
- c) Com vista a manutenção a longo termo;
- d) Para fins específicos de investigação (já definida ou a definir);
- e) Com estrutura e critérios de acesso definidos;
- f) Com procedimentos de codificação ou anonimização das amostras (num equilíbrio entre a proteção da privacidade e a necessidade de informação clínica relevante);
- g) Em regra, com a associação de informação derivada da análise das amostras;
- h) Eventualmente, com outra informação associada (por ex: estilos de vida);
- i) Com estruturas de funcionamento e procedimentos estabelecidos (por ex: consentimento) que visam defender os direitos dos dadores ou acautelar os interesses dos investigadores e investidores.

Preocupações éticas comuns no panorama europeu:

A recente Recomendação Rec(2006)4 do Comité de Ministros aos Estados Membros sobre a Investigação com Material Biológico de Origem Humana, adotada no dia 11 de maio deste ano, sucedendo à Recomendação Rec(2006)4 sobre a mesma matéria, veio constatar “as origens cada vez mais diversas dos materiais biológicos armazenados em coleções, a dificuldade de garantir a não identificabilidade de tais amostras, o aumento da investigação envolvendo materiais provenientes de diferentes coleções, e a importância da investigação em amostras e seus derivados obtidos de pessoas incapazes de consentir”.

O Comité de Ministros, na qualidade de órgão estatutário do Conselho da Europa, entendeu reexaminar a sua recomendação

anterior (2006) no sentido de reforçar a salvaguarda dos direitos fundamentais das pessoas cujas amostras integram a investigação biomédica (seja na forma de uso imediato ou armazenamento em coleções ou em biobancos⁸), com destaque para a proteção da sua dignidade, integridade e privacidade, ao mesmo tempo que valoriza o princípio da liberdade da investigação⁹ e reconhece os benefícios para a saúde humana derivados da investigação biomédica com recurso às amostras biológicas.

Foram assim abordadas questões éticas que espelham preocupações comuns a nível europeu, dando azo a recomendações aos Estados, especialmente no que diz respeito a:

- **Ponderação dos riscos e benefícios das atividades de investigação**, minimizando os primeiros (na recolha das amostras, na reserva da vida privada da pessoa e dos seus familiares) e salvaguardando a proporcionalidade dos riscos relativamente aos potenciais benefícios;
- **Não discriminação**, no sentido da minimização do estigma para qualquer pessoa, família ou grupo, e em concreto no que concerne às consequências da retirada do consentimento;
- **Princípio da proibição do ganho financeiro** dos materiais biológicos de origem humana, enquanto tais, corolário da não comercialização do corpo ou partes do corpo humano;
- **Proteção da confidencialidade** das informações de natureza pessoal obtidas ou derivadas da análise do material biológico;
- **Informação completa e adequada** sobre a natureza da investigação, os biobancos e o uso das amostras, bem como recontacto e retorno de resultados;

⁸ Aqui adotando a destriça feita pela legislação Espanhola quanto ao manuseio das amostras obtidas – Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, aprovada pelo Parlamento Espanhol em 3 de julho (B.O.E. 159 de 4 de julho de 2007).

⁹ Considerada como prerrogativa da autonomia, no plano da prerrogativa individual, e geradora de valor acrescentado, no plano social, sob o chapéu do respeito pelos direitos humanos.

- **Informação sobre as escolhas** que lhe assistem (por exemplo, consentir no uso das suas amostras para um tipo de investigação, mas já não para outro);
- **Consentimento** – para a recolha, para a inserção num biobanco, para o uso num dado tipo de investigação; a possibilidade de alterar os termos do consentimento dado, tendo em conta as limitações do próprio estudo; a possibilidade de retirar o consentimento e de ver a sua amostras e dados destruídos ou pelo menos anonimizados/codificados.
- **Pessoas incapazes de consentir** – a verificação de comprovado benefício para pessoas da mesma faixa etária, afetadas pela mesma doença ou em condições similares, caso os objetivos da investigação não possam ser alcançados a partir de amostras de pessoas capazes de consentir; as amostras destas pessoas ou grupos, mais vulneráveis, apenas devem ser usadas para investigações futuras com expressa autorização dos representantes legais ou das entidades competentes, envolvendo o mínimo risco e o mínimo desconforto. Qualquer objeção por parte do incapaz deve ser respeitada. Caso a pessoa incapaz adquira ou recupere a sua capacidade, o consentimento deve ser buscado sempre que possível.
- **Questões de funcionamento** dos próprios biobancos, que envolvem, entre outros, a divulgação dos objetivos e da pessoa responsável pela entidade, dos requisitos de qualidade, segurança e traceabilidade das amostras, acessos concedidos, avanços gerais na investigação, políticas de retorno de resultados aos dadores, transferência das amostras, monitorização por entidade independente, disponibilização de resultados.

A ligação da revisão ética à própria integridade e mérito científico da investigação é igualmente contemplada, incluindo a avaliação da relevância do objetivo da pesquisa, podendo depender de aprovação prévia por uma entidade independente.

– **Para a sociedade**, transparência, construção e reforço de confiança e promoção de valores de solidariedade, nomeadamente através de mecanismos que facilitem o acesso do público a informação que inclua a natureza e os objetivos da investigação, bem como sobre as condições relativas à obtenção (vg. Consentimento), armazenamento e uso das amostras biológicas.

O panorama dos biobancos na legislação portuguesa

Os biobancos são expressamente regulados na ordem jurídica portuguesa desde 2005, no âmbito da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro (Informação genética pessoal e informação de saúde)^{10, 11, 12}.

O artigo 19.º define “banco de produtos biológicos” como “qualquer repositório de amostras biológicas ou seus derivados, com ou sem tempo delimitado de armazenamento, quer utilize colheita prospectiva ou material previamente colhido, quer tenha sido obtido como componente da prestação de cuidados de saúde de rotina, quer em programas de rastreio, quer para investigação, e que inclua amostras que sejam identificadas, identificáveis, anonimizadas ou anónimas.”

A norma enuncia algumas condições para o seu funcionamento:

¹⁰ A colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de investigação é essencialmente abordada em dois artigos (18.º e 19.º), remetendo-se a regulação das «base de dados genéticos» para os termos da legislação da proteção de dados pessoais (artigo 7.º).

¹¹ O projeto normativo que conduziu à presente lei foi objeto de parecer por parte do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida - Parecer 43/CNECV/2004 “sobre o Projecto de lei n.º 28/IX - informação genética pessoal e informação de saúde, que pode ser acedido em http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1273057219_P043_ProjLei28IX_InfoGeneticaPessoala.pdf.

¹² Importa notar que esta não é uma legislação específica sobre biobancos: o seu objeto engloba igualmente a definição do conceito de informação de saúde, de informação médica e de informação genética, as condições de realização de testes genéticos e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde.

Constituição:

– Finalidades permitidas: prestação de cuidados de saúde, incluindo o diagnóstico e a prevenção de doenças, ou de **investigação básica ou aplicada à saúde**.

Inclusão das Amostras:

Dependente de pedido de médicos, e não dos próprios ou de familiares.

– Amostras ou derivados colhidos previamente: a sua integração requer autorização da entidade responsável (tulela do Ministério da Saúde) e da Comissão Nacional de Proteção de Dados caso esteja associada informação pessoal (identificável).

Consentimento informado:

– Expresso e formalizado por escrito, tanto para a obtenção das amostras como para a sua utilização.

– Informação sobre as finalidades do banco; o seu responsável; tipos de investigação a desenvolver; riscos e benefícios potenciais; condições e duração do armazenamento; medidas de garantia de privacidade e confidencialidade dos participantes; a procedimentos de comunicação, ou não, de resultados obtidos/achados incidentais.

– Uso retrospectivo de amostras, ou em caso de impossibilidade de obtenção do consentimento (v.g. elevado volume de amostras): o material e os dados podem ser processados, mas apenas para fins de investigação científica ou obtenção de dados epidemiológicos ou estatísticos.

Privacidade e confidencialidade¹³:

– Devem ser usadas amostras anónimas ou irreversivelmente anonimizadas; - Evitar o armazenamento de material identificado;

¹³ CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA - Parecer 43/CNECV/2004 - Parecer sobre o Projecto de Lei nº 28/IX - Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde, disponível em <http://www.cneqv.pt/pareceres.php?y=2004>. a privacidade e a confidencialidade dos dados de saúde implica o rigoroso cumprimento do segredo profissional por parte de todos os agentes envolvidos no tratamento dos dados pessoais, biológicos, ou genéticos, bem como o arquivamento escrupuloso do processo clínico individual, independentemente do suporte em que se encontre (convencional ou informático).

- Havendo absoluta necessidade de se usarem amostras identificadas ou identificáveis, estas devem ser codificadas, ficando os códigos armazenados separadamente, mas sempre em instituições públicas;
- Não é permitido o armazenamento de material biológico humano não anonimizado por parte de entidades com fins comerciais;
- Devem ser estabelecidos mecanismos de controlo de acesso e garantir a segurança das coleções quanto a perdas, alteração ou destruição.
- O material biológico armazenado é considerado propriedade da pessoa de quem foi obtido ou, depois da sua morte ou incapacidade, dos seus familiares (devendo ser armazenado enquanto for de comprovada utilidade para os familiares atuais e futuros), o que é uma questão controversa na Europa e coloca dificuldades ao nível da custódia, cedência ou destruição de amostras por parte dos biobancos.

Responsabilidade dos investigadores responsáveis pelos estudos:

- Verificar que os direitos e os interesses dos titulares do material biológico sejam devidamente protegidos, incluindo no que respeita a privacidade¹⁴ e confidencialidade, bem como a preservação das amostras.

Responsabilidade dos investigadores responsáveis pelos biobancos:

- zelar pela conservação e integridade das coleções e informar as pessoas de quem foi obtido consentimento de qualquer perda,

¹⁴ Parecer 43/2004 PRIVACIDADE INDIVIDUAL: No plano ético, está em causa a protecção da liberdade individual, delimitando uma zona da vida pessoal virtualmente inacessível a qualquer intromissão externa. O termo “privacidade” pode englobar quatro dimensões diferentes: a) PRIVACIDADE FÍSICA, isto é a acessibilidade física limitada, de qualquer tipo, sem consentimento do próprio; b) PRIVACIDADE MENTAL, ou seja a restrição de qualquer interferência ilegítima na mente ou na vontade da pessoa; c) PRIVACIDADE DECISIONAL, refere-se à liberdade no campo da escolha individual; e d) PRIVACIDADE INFORMACIONAL, alcançada através da imposição de limites ao acesso não autorizado a informação de natureza individual.

alteração ou destruição, da sua decisão de abandonar um tipo de investigação ou de um eventual encerramento do banco.

A transferência de amostras ou coleções, no país ou para o estrangeiro, deve respeitar o propósito da criação do banco para o qual foi obtido o consentimento e ser aprovada pelas comissões de ética responsáveis.

Finalmente, a constituição de bancos de dados que descrevam uma determinada população e a eventual transferência dos seus dados devem ser aprovadas pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e, no caso de serem representativos da população nacional, pela Assembleia da República Portuguesa.

Finalmente, o caso

A perspetiva do que fazer ao espólio de amostras e informação em caso de encerramento de um biobanco, por vicissitudes várias, merece especial destaque. A destruição ou a cedência a uma terceira entidade são opções que, pelas suas implicações éticas, devem reportar-se e estar presentes, inclusivamente no consentimento a prestar pelo doador.

Por outro lado, o estabelecimento de infraestruturas dotadas dos meios tecnológicos sofisticados, pessoal altamente especializado, instalações, maquinaria e outros meios e procedimentos que garantam o mais alto patamar de qualidade e segurança é altamente dispendioso. Assim, e com relação à sustentabilidade de biobancos que se pretendam estruturados, abrangentes e duradouros a dimensão financeira assume-se como fundamental. Deveria ter-se em conta, desde a sua instalação, a perspetiva de viabilidade a prazo do próprio biobanco, que não dependa apenas do eventual potencial para a sua exploração comercial, mas que justifique e garanta, pela robustez do seu “modelo de negócio”, a confiança que os doadores nele depositaram.

Muitos dos princípios éticos e jurídicos aplicáveis já se encontram, como vimos, definidos na Lei n.º 12/2005 e haviam sido aludidos no Parecer n.º 43/CNECV/2004 que apreciou, de

uma perspectiva ética, o projeto de diploma que deu origem a essa legislação. No entanto, os requisitos específicos do funcionamento dos biobancos encerram especificidades e requisitos éticos próprios, que não constam das disposições da Lei nº 12/2005 e estão ainda por regulamentar, o que configura uma omissão legislativa eticamente censurável. Após algumas tentativas por parte de governos anteriores, a matéria da regulamentação dos “Bancos de DNA e de outros produtos biológicos” para fins de investigação encontra-se novamente em avaliação, no desenvolvimento de um compromisso de apoio à investigação científica assumido no Programa do XXI Governo Constitucional¹⁵.

Num panorama europeu fragmentado, diríamos mais um “fotorama”, o desafio tem sido, e continuará a sê-lo, tentar uma harmonização de diferentes sistemas e práticas, não ao ponto da sua standardização, mas numa integração sistemática que proporcione um contexto ético e jurídico coerente e articulado, que de forma transparente permita a colaboração e as melhores práticas no que respeita à colheita, processamento, disponibilização e utilização de material biológico de origem humana. É desejável o fortalecimento da colaboração transnacional na investigação científica fundamental, aplicada ou translacional, desenvolvida por parte das instituições, públicas ou privadas, com ou sem fins lucrativos, que se dediquem à investigação científica e tecnológica com recurso aos biobancos. Este é claramente um desafio de governança. Espero ter entretanto conseguido trazer-vos algumas inquietações, meros contributos para o debate.

¹⁵ XXI GOVERNO CONSTITUCIONAL DA REPÚBLICA PORTUGUESA. Programa de Governo. Disponível em <file:///C:/Users/CNECV/Downloads/programa-do-xxi-governo.pdf>

Má conduta científica: dados recentes e sua relação com a credibilidade científica*

Joana Araújo¹

*O tema foi desenvolvido no “Painel V “Razões para se preocupar com a integridade em pesquisa” durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.

É uma grande honra para mim poder participar numa reunião de tão grande relevo e significado. As minhas palavras não corresponderão, certamente, às expectativas desta mesa de elite ou às da ilustre assembleia aqui reunida. No entanto, tentarei, dentro das minhas capacidades, trazer a este encontro um tema que sei que está no centro das preocupações de toda a comunidade científica nacional e internacional.

R. Boyle (1647-1691), um íntegro membro da Royal Society, tentou certificar a credibilidade das suas investigações, inventando um processo que deu origem ao actual *paper* científico e que consistia no fornecimento de um “livro de registo” para que testemunhas que convidava para o seu “laboratório”, declarassem solenemente a sua aprovação dos resultados (S. Shapin, 1999). A Royal Society era, então, dominada por gentlemans com um papel central na sociedade, pela sua cortesia, honestidade na condução do debate filosófico e honradez na avaliação dos testemunhos. A garantia de que a descrição da experiência era objectiva, rigorosa e sincera era assegurada não tanto pela reputação do seu autor mas a partir de fora, pela nobreza moral de observadores. Quando leitores distantes queriam replicar a experiência não só dispunham

¹ Universidade Católica Portuguesa, Instituto de Bioética | Secretária executiva da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade Católica Portuguesa | Doutora em Bioética | Membro do Grupo de Ética e Integridade Científica da Fundação de Ciência e Tecnologia | Membro da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz (CIC IOC | Fiocruz) | E-mail: jaraujo@porto.ucp.pt.

de um relato circunstanciado mas plenamente confiável. E assim se estendeu uma prática experimental nova, onde a experiência era agora “controlada”, o que era possível porque era assente numa base de confiança.

Com o tempo, essa relação de confiança, numa actividade que é essencialmente social, tornou-se uma condição da sua própria existência e mesmo da definição do que é o cientista profissional. Não é possível verificar sistematicamente as investigações e os cálculos dos outros, por isso, quando se submete um artigo para publicação tem que se confiar que não será usado para outros fins e que será justamente apreciado. O editor tem também que assumir como norma que não houve qualquer plágio, os estudantes têm que confiar que os seus professores não se apropriarão dos seus trabalhos, o investigador principal tem que confiar nos seus colaboradores (Michael Ruse, 2005 e Broad, W. e Wade, 1982). A ciência não exige que não se erre mas exige confiança. Reportar honestamente os resultados, métodos e procedimentos, não fabricar, falsificar ou distorcer os factos, não enganar os colegas nem o público, procurar ser objectivo evitando enviesamentos, ser aberto ao criticismo e à partilha de dados e tantas outras normas... tornaram-se a condição implícita da possibilidade de fazer ciência.

Exprimindo valores epistémicos e éticos, são estas normas que, ao governarem tacitamente a conduta de investigação, permitem à ciência atingir, por um processo histórico de auto-correcção, os seus objectivos de conhecimento e transformação da natureza, sendo o seu desrespeito um atentado contra a própria ciência porque a inviabiliza. Dizer sempre a verdade, mais do que uma imposição moral, é a condição necessária para poder jogar o jogo de fazer ciência. Aquele que “faz batota” mais cedo ou mais tarde acaba excluído, condenando o sucesso público da sua teoria ou artefacto. A interiorização destas regras na conduta de investigação explicará que alguns autores cheguem a considerar como patológicas, como afectadas por um sentido distorcido da realidade, as personalidades que as infringem (Shamoo, A. e Resnik, D., 2009).

Constata-se, assim, que, ao chegarmos ao século XX, a ciência mostra plenamente ter encontrado um processo autónomo de se auto-regular. Já não seriam necessários os testemunhos de autoridades morais exteriores, como no tempo de Boyle, para atestarem a seriedade da investigação. Pelo contrário, a identificação do investigador com uma imagem de nobreza moral, conseguida, curiosamente, pela qualidade e desígnio epistémico do seu trabalho, pela busca de objectividade, permite-lhe uma sensação de completude ética, que a identificação do cientista com o “sábio” ainda evidenciava.

À medida, contudo, que a *big science* se tornou um novo modo de vida, cada vez mais colectivizado e internacionalizado, a ciência “saiu dos laboratórios” e a sociedade entrou neles... A investigação pós-académica foi criando, ao longo da segunda metade do século XX, um ambiente de pesquisa onde a competição por “recursos escassos”, por uma progressão na carreira, por visibilidade, por um posto de trabalho, perturbou a vivência prática de um *ethos*, de uma responsabilidade epistémica, que dependia em grande parte dos controlos cruzados de uma epistemologia socialmente institucionalizada, e não tanto da qualidade moral pessoal do investigador.

Uma ciência com um impacto cada vez maior sobre os modos de viver e que vinha, desde o fim dos anos quarenta, a perturbar a sua conquistada associação pública com a verdade e o bem, passou a ser alvo de um tipo diferente de consideração da parte da filosofia e a sociologia das ciências mostrou-a, não propriamente como uma vocação, mas como uma prática profissional profundamente competitiva, exercida em condições extremamente pressionantes, por cientistas que são pessoas comuns e não já uma confraria de gentlemen.

Mais recentemente, os *media* exploraram notícias sobre fraude na técnica de criação de células estaminais e uma variedade de formas de conduta científica reprovável, trazendo uma questão, que a história mostra, contudo, não ser específica do mundo moderno, para o domínio público e político. Não tanto pela dimensão quantitativa do problema, embora pareça tender a ampliar-se, mas pelo alcance do seu impacto negativo na imagem

de uma ciência associada aos valores de honestidade e objectividade, começou, então, a falar-se, com maior frequência, sobretudo nas duas últimas décadas, em “integridade na investigação científica”, em “conduta responsável na investigação”, no quadro de uma reflexão mais larga sobre “ciência e ética”, e onde a questão da qualidade da ciência prolonga e conjuga a da responsabilidade perante o conhecimento e a objectividade, com a consideração, igualmente, do seu impacto sobre o bem de cada pessoa, animal ou do próprio planeta. (Para lá de uma responsabilidade epistémica, o imperativo de uma responsabilidade moral, social e legal do investigador).

Numa revisão sistemática Fanelli² em 2009 encontrou resultados preocupantes: 2% dos cientistas admitiu ter fabricado ou falsificado resultados e 34% admitiu outro tipo de comportamentos eticamente questionáveis. No entanto, quando questionados sobre o comportamento de outros cientistas os números são bastante mais inquietantes: o número de casos de fraude sobe para 14% e o de condutas eticamente questionáveis para 72%.

Dados obtidos a partir do ORI (Office of Research Integrity) dos Estados Unidos indicam resultados que devem merecer uma reflexão atenta: em 2012 o número de denúncias quando comparado com o ano anterior subiu 56% (423 denúncias em 2012) tendo sido verificado que dos 29 casos investigados 40% tinham, realmente, problemas de falhas graves de integridade científica. Mais recentemente (2015) o ORI realizou uma investigação com 2.212 investigadores, e descobriu que destes, 201 estiveram envolvidos em casos prováveis de fraude científica nos últimos três anos; isto é, dois incidentes por 100 investigadores, uma taxa consideravelmente mais elevado do que o número anual de alegações apresentadas ao ORI³.

² Fanelli, D. (2009). How Many Scientists Fabricate and Falsify Research? A Systematic Review and Meta-Analysis of Survey Data. *PLoS ONE*, 4(5), e5738. doi:10.1371/journal.pone.0005738

³ Office of Research Integrity (2012), Annual Report. U.S Department of Health and Human Services. Disponível em: https://ori.hhs.gov/images/ddblock/ori_annual_report_2012.pdf. Acesso em 27.01.2016.

Tendo em consideração que a ciência é exercida num contexto global, é razoável supor que estes factores sejam aplicáveis no contexto português e brasileiro e, nesta mesma linha de estimativa, os números não devem afastar-se significativamente entre países. Acresce a esta realidade a inexistência de sistemas formais/nacionais de monitorização do problema que, sem dúvida, podem conduzir a atitudes mais relaxadas de combate à fraude científica e, no futuro, instalar clima de desconfiança nos sistemas científicos nacionais.

Os comportamentos censuráveis em ciência não são um fenómeno do nosso tempo. A verdade é que hoje o ritmo de produção científica, divulgação e competição são muito mais significativos e, em consequência, o escrutínio relativo a más práticas é muito mais rigoroso. A razão por que a má conduta ética continua a ocorrer poderá ter várias explicações que sistematizamos em 3 factores (Davis et al, 2007; Kaiser, 2014): os **individuais**, associados a comportamentos imorais dentro da comunidade científica; os **organizacionais**, relacionados com a natureza das relações interpessoais dentro de uma organização; e os **estruturais** que decorrem, no essencial, do modo de avaliar a ciência e os cientistas. Assim, elementos pertinentes das falhas de integridade incluem:

Factores individuais

- Os traços de uma personalidade desajustada do investigador, como a vaidade e o desejo de atingir uma elevada reputação científica e o reconhecimento pelos pares
- A convicção apaixonada por uma determinada teoria, linha de investigação ou tese científica

Factores organizacionais

- A falta de políticas institucionais eticamente robustas e justas
- A Comunicação, supervisão e tutoria inadequadas
- A falta de formação e competências em ética, em integridade científica e em estatística ao nível da educação formal e da

educação pelo exemplo o papel do supervisor/tutor como modelo de comportamento eticamente robusto

- O modo de fazer ciência, espartilhado entre equipas, entre áreas, entre instituições e entre países, dificulta a possibilidade dos comportamentos eticamente censuráveis serem descobertos

Factores estruturais

- O modo de se avaliar a investigação: os indicadores bibliométricos, os seus índices de citação e factores de impacto
- A pressão para ter resultados, para financiamento de projectos ou para financiamento do próprio através de bolsa
- A lógica empresarial na investigação científica que face que tenha que ser altamente rentável
- O aparecimento de novas áreas com potencial terapêutico inegável, geradores de um maior interesse da sociedade, económico e dos meios de comunicação social, onde há potencialmente mais financiamento, mais competição e mais revistas com apetência para publicar.

Todos estes factores obrigam a questionar se o modo de avaliar ciência e os cientistas, por si só, representa uma ameaça séria à robustez do empreendimento científico. A má conduta tem impactos para:

(1) investigadores, (2) participantes de investigação, (3) instituições, (4) áreas de investigação e para os (5) recursos financeiros disponíveis e, por consequência, para a sociedade como um todo.

Nos Investigadores

Uma acusação de falta grave prejudica a carreira e a reputação de investigadores culpados, pois podem perder o emprego, ver as licenças médicas ou as bolsas de doutoramento serem retiradas, tornam-se *persona non grata* perante a comunidade científica e, em alguns casos graves podem, inclusive, ir para a prisão.

Por outro lado, estudantes de doutoramento orientados por um investigador sénior desacreditado pode não ser capaz de publicar trabalhos conjuntos, a sua tese pode ser afectada por dados fraudulentos fornecidos pelo seu orientador e as suas perspectivas de emprego futuro podem ser afectadas. Há também uma "penalização" para autores ligados a trabalhos publicados e acusados de retractação.

Injustamente, muitos denunciantes sofrem consequências negativas na sua vida pessoal e profissional. Na melhor das hipóteses, um delator pode encontrar desconforto no ambiente de trabalho, forçando-o a ter de procurar emprego noutra lugar. Mesmo onde existe uma legislação para proteger os direitos dos denunciantes estes regulamentos nem sempre funcionam.

Nos participantes de investigação

Os participantes de ensaios clínicos podem sofrer um impacto negativo quando os tratamentos que recebem têm por base dados falsos ou incompletos. O impacto dessas práticas é que a "falta de dados sobre os efeitos adversos em ensaios clínicos pode prejudicar os pacientes, e dados incompletos sobre os benefícios podem levar a custos inúteis para os sistemas de saúde" (Lehman & Loder, 2012). Inclusivamente, quando um artigo sobre um ensaio clínico é retirado de uma revista científica, pode já ter tido um impacto prévio à retractação, processo que, aliás, pode levar anos.

Nas instituições

O que pode ser mais difícil de quantificar é o dano colateral que a má conduta científica pode causar aos colegas de investigação e à instituição de acolhimento onde foi praticada a má conduta por parte do investigador culpado. A marca deixada por um comportamento desta natureza poderá deixar rastros que poderão ter consequências negativas para o financiamento e criar desconfianças infundadas nos pares da mesma instituição. Como consequência a obtenção de fundos, o sucesso nas candidaturas e

a publicação de artigos poderão ser, significativamente, mais difíceis.

Áreas de investigação

O escrutínio de áreas científicas onde tem existido casos de fraude mais publicitados pode, sem dúvida, ser objecto de uma maior desconfiança por parte da comunidade científica. Assim, tal como sublinhado no ponto anterior as possíveis consequências económicas e científicas, relacionadas com as dificuldades de financiamento e publicação podem não ser despiciendas.

Nos recursos financeiros disponíveis

Existem custos financeiros directos e indirectos associados à fraude científica. Um estudo de 2014 sobre publicações retiradas por motivos de falta grave calculou que, por exemplo: o custo directo para o National Institute of Health (NIH), nos Estados Unidos, era de aproximadamente \$425k por artigo (Stern, 2014); o desperdício do financiamento total NIH com artigos retratados entre 1992 e 2012 foi de US\$1,67 biliões. Estas estimativas não incluem os custos de oportunidade da perda de confiança e boa vontade por parte do público e danos para a reputação de laboratórios ou instituições, nem os custos indirectos da pesquisa improdutivo por outros cientistas que basearam o seu trabalho em dados fabricados e/ou falsificados, nem tão pouco os custos indirectos para a sociedade, tais como doença ou perda de vida evitável devido à desinformação na literatura médica.

O sistema europeu de investigação é consideravelmente maior e mais complexo do que o dos Estados Unidos da América. Os custos cumulativos de fraude científica para a Europa será bastante maior se nenhum esforço for feito para promover uma cultura que abranja a integridade da pesquisa e evite todos os seus impactos negativos decorrentes da fraude científica. Além disso, as más-práticas científicas provocam a desconfiança e o desinteresse dos cidadãos pelos processos de produção de conhecimento e pela sua transferência para a sociedade, prejudicando a imagem da

ciência, debilitando a credibilidade e o rigor que a devem caracterizar.

Vivemos hoje numa sociedade pós-moderna, pluralista, diferenciada e multicultural onde coexistem muitos interesses incompatíveis, muitas interpretações da realidade, muitos padrões morais e éticos, muitas visões e esperanças de futuro. No entanto, num mundo em crise, onde a possibilidade de sobreviver no mundo e no mercado são constantemente postas às prova e que as regras são ferozes: tens que fazer mais, mais depressa, publicar mais nas melhores revistas, ter projectos financiados nacionais, europeus caso contrário.....não tens emprego, não tens bolsa, não tens projectos para sustentar economicamente a tua investigação...enfim...*publish or perish*.

Deste modo, quando o valor da verdade científica entra em conflito com os valores anteriormente elencados; temos, sem dúvida um enorme problema. Assim, são os requisitos da ciência considerada “de excelência” que animam o seu enfraquecimento. É nosso entender que, não desprezando a importância da educação e da formação como formas de alterar consciências, a reflexão deve ser feita a montante; o próprio sistema científico deve criar mecanismos que garantam a perpetuação da ciência como um empreendimento científico confiável, seguro capaz de manter o seu alto prestígio social.

Muitos laboratórios podem facilmente transformar-se em incubadoras de fraude e, como sublinha McGee (2006) “a má conduta em investigação afigura-se como mais uma das epidemias que preocupam e ocupam os cientistas”. Entre os factores que alimentam a complexa matriz da fraude encontramos entre outros:

1. a pressão para ter resultados, para financiamento de projectos ou para financiamento do próprio através de bolsa;
2. os indicadores bibliométricos, e os seus índices de citação e factores de impacto;
3. a necessidade imperiosa de alimentar o mostro do “estatisticamente significativo”;
4. a falta de tempo e,
5. a falta de formação em integridade científica, ética e estatística.

Por que é importante aderir a normas éticas na investigação?

A resposta parece consensual: assegurar a qualidade da ciência e manter a confiança do público.

Se todos parecem concordar com tais objectivos, o problema reside, no entanto, no seu entendimento concreto em função de interesses e valores próprios e no modo da sua implementação (Regulamentar e legislar? Educar?...Como? Alertar para o preço legal e moral do seu não cumprimento?...). Não parece possível uma “ética baseada na evidência”.

De qualquer forma e estando em causa padrões para uma conduta responsável na investigação, as instituições tentam intervir promovendo uma consciencialização do que se entende por conduta responsável (e as várias dimensões de reponsabilidade que cobre) e pelo treino na sua prática. Algumas universidades (Duke University, por ex.) adoptaram a exigência para os alunos de doutoramento, de uma formação prévia em cursos de “conduta responsável na investigação” (Shamoo, A, e Resnik, D., 2009). Não está demonstrada a sua eficácia prática.

Em toda esta questão das novas formas de envolvimento da investigação científica com a ética, este regresso à necessidade de objectivar as formas de certificação da credibilidade epistémica e ética da ciência, agora pela constituição de “observatórios” que “zelam” pela integridade intelectual e ética (Comissões de ética, guidelines, etc) e que embora possam ser oriundos do meio académico, não deixam de representar a necessidade de uma certa legitimação exterior – que se amplia quando se trata de outro tipo de comissões como as que, entretanto, começaram a acompanhar a investigação biomédica e onde se procura uma maior representatividade da sociedade em geral – traz, de algum modo, à memória a necessidade que R. Boyle sentiu de ir fora do laboratório buscar “aliados” que dessem uma garantia de dignidade ao trabalho que estava a inventar.

É importante que esta ideia de “aliados” e não propriamente “vigilantes e sancionadores” se retome, se explique e se testemunhe publicamente. Hoje é um novo tipo de aliança, são diferentes os parceiros mobilizados porque a ciência entrou

definitivamente no agora, no espaço público, mas a questão da confiança continua a ser central no modo como ela aí pode permanecer.

Se essa confiança for ameaçada porque a integridade falha no interior do sistema da ciência, é a sobrevivência de toda a empresa que estará em jogo e todos perdemos. A compreensão desta situação pela comunidade acadêmica é uma mobilização da inteligência, mesmo que possamos “padecer” de indiferença ética. Ela incita a que se tente continuamente e se estenda uma reflexão crítica, um auto-exame e uma pedagogia da “integridade científica”.

Teremos, nós cientistas e a ciência, de reaprender a ver, a conceber, a pensar, a agir, a avaliar. Não conhecemos o caminho, mas sabemos que o caminho se faz andando. Não temos promessa, mas sabemos que o impossível se torna possível na mesma medida em que o possível se torna impossível.

A liberdade do cientista é também a sua grande exposição; não é possível conservar as vantagens da liberdade (a independência) livrando-se dos seus correlatos (a responsabilidade). Assim, a nossa relação com a LIBERDADE CIENTÍFICA é, antes do mais, uma relação extremamente dura e violenta com a RESPONSABILIDADE.

Trata-se, numa palavra, de transformar o conhecimento em esperança, ISTO É, em ações para fazer um mundo melhor, na continuidade do tempo que se escapa e da irreversibilidade da vida.

Bibliografia

Broad, William e Wade N., *Betrayers of the truth, Fraud and deceit in the halls of Science*, S. and Schuster, 1982.

Committee on Science, Engineering, and Public Policy (org.), *On being a scientist*, National Academy Press, 1995.

Haack, Susan, *Defending Science*, Prometheus Books, 2007.

Institute of Medicine, NRC, *Integrity in scientific research, creating an environment that promotes responsible conduct*, The National Academies Press, 2002.

Macrina, Francis, *Scientific integrity*, ASM Press, 2000.

Mayer, T e Stenech, N., (orgs.), *Final report to ESF and ORI. First world conference on research integrity*, Lisboa, 2007, Nov, 2007.

Ruse, Michael, “Evolutionary biology and the question of trust” em Koertge, N., (ed.), *Scientific values and civic virtues*, Oxford U. Press, 2005.

Shamoo, Adil e Resnik, D., *Responsible conduct of research*, Oxford U. Press, 2009.

Shapin, Steven, *A revolução científica*, Difel, 1999.

Algumas razões para se preocupar com a integridade científica*

Marcelle Mourelle Perez Diós-Borges¹

**O tema foi desenvolvido durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.*

Ponderações bioéticas preliminares

O presente trabalho apresenta considerações expostas no “I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde, e Bioética do Instituto Oswaldo Cruz”, cujo objetivo envolveu a relação multidisciplinar entre o Direito, a Ética e a Metodologia Científica, na qual ocorre na percepção que o agente ativo da atividade acadêmica, o investigador, possui a respeito do trabalho dos autores, das fontes de pesquisa e da forma como ele deve lidar com os dados dos sujeitos envolvidos ao longo do fluxo científico.

A ciência busca soluções para problemas e conflitos, mas também tenta melhorar padrões. No âmbito das ciências da saúde existem estudos tanto sobre doenças, quanto sobre como melhorar a expectativa e a qualidade de vida, mas também sobre métodos e técnicas mais eficientes para atingir os resultados já esperados.

Esses fins são nobres?

¹ Doutoranda em Direito - Área de Concentração: Pensamento Jurídico e Relações Sociais (Faculdade de Direito/UERJ). Mestre em Direito - Área de Concentração: Transformações do Direito Privado, Cidade e Sociedade (Faculdade de Direito/UERJ). Membro da Coordenação da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz (CIC IOC/Fiocruz). Editora-Adjunta da Revista Ballot (Faculdade de Direito/UERJ). Pesquisadora Integrante do Grupo de Pesquisa Hermenêutica Constitucional e Análise Transacional (UERJ-CAPES). Professora da Pós-Graduação em Direito Ambiental AVM/UCAM. Docente dos cursos de Direito, Gestão de Negócios Imobiliários, Gestão Comercial, Turismo e Marketing das Faculdades Gama e Souza. Especialista em Direito Empresarial com ênfase em Direito Tributário (FGV DIREITO RIO). Especialista em Direito Privado (UGF-RJ). Graduada em Direito pela (Faculdade de Direito/UERJ). Advogada militante no Rio de Janeiro. E-mail: marcellempd@gmail.com

A resposta imediata pode ser positiva para todos eles. Contudo, uma análise mais detida permite que se pondere que a forma como se produz essa ciência pode ser por demais onerosa, ou seja, os meios nem sempre justificam os fins. Tal perspectiva parte de um pressuposto ético construído pela humanidade após severas lições históricas em que o agente que se propõe a exercer a pesquisa superou os limites éticos para testar as suas premissas, sendo um dos casos mais emblemáticos o das pesquisas nazistas realizadas pelo médico Josef Mengele principalmente com judeus e ciganos.

Assim, desde já, pode-se concluir que é necessário que se aja de acordo com aquilo que é correto e é neste momento que surge o embate entre o que seria o bem e o mal? Como distinguir a moral da mera retórica que reveste a falsa moral de legitilidade no discurso.

Afinal, o pesquisador defende a sua metodologia com fundamentos e técnicas que podem convencer que é indispensável que se resolva o problema posto, que o único meio para isto encontra-se na metologia proposta e que os danos decorrentes da não resolução do problema são gravíssimos e, com isso, uma postura antiética pode vir a soar como apropriada.

Por fim, esse mesmo pesquisador vai querer revelar à comunidade acadêmica os seus resultados, pois é assim que se obtém o reconhecimento profissional do cientista: pelas publicações.

Hodiernamente, pode-se falar em condutra profissional no agir científico, pois na complexidade atual dos sistemas de conhecimento já não é possível a obtenção de resultados decorrentes do método científico sem que o cientista tenha que dedicar-se intensamente ao seu objeto de estudo e para tanto precisa ser remunerado por isso.

Os bioeticistas “tem como objetivo indicar os limites e as finalidades da intervenção do homem sobre a vida, identificar os valores de referência racionalmente proponíveis, denunciar os riscos das possíveis aplicações”² e são, portanto, estudiosos

² LEONE, S.; PRIVITERA, S.; CUNHA, J.T. (Coords.). **Dicionário de Bioética**. Aparecida: Editorial Perpétuo Socorro/Santuário, 2001.

multidisciplinares fundamentais para que se possa fazer uma avaliação técnica da metodologia proposta pelo cientista.

Portanto, cabe à deontologia de cada um dos ramos profissionais da saúde a observância dos preceitos bioéticos, ou seja, o agir profissional correto necessariamente tem que ser consoante com as práticas adequadas aos procedimentos de cada atividade desde que estas sejam realizadas a partir da observância da bioética, sendo inevitável destacar que a introdução da bioética na deontologia da saúde faz com que seja inevitável não somente a interdisciplinariedade entre os ramos da saúde, mas também com a filosofia e com as ciências sociais aplicadas.

Todas as pesquisas científicas necessitam também observar os limites impostos pela bioética à ciência, mas notadamente a pesquisa em saúde é a que necessita desta cautela no antes, durante e na fase posterior à execução da metodologia. Neste sentido, SANTOS³ bem apresenta a especificidade do termo “integridade da pesquisa”:

A expressão “integridade da pesquisa” (research integrity) vem sendo utilizada para demarcar um campo particular no interior da ética profissional do cientista, entendida como a esfera total dos deveres éticos a que o cientista está submetido ao realizar suas atividades propriamente científicas. No interior dessa esfera, pode-se distinguir, por um lado, o conjunto dos deveres derivados de valores éticos mais universais que os especificamente científicos. São dessa natureza aqueles que compõem o campo da chamada Bioética, derivados, por exemplo, do valor (não especificamente científico) que é o respeito à integridade física, psicológica e moral dos seres humanos e do interdito (não especificamente científico) de submeter animais a tratamento cruel. É enquanto pesquisador que um cientista se relaciona com os sujeitos e as cobaias de seus experimentos, mas não é por ser um pesquisador que ele deve preservar os direitos dos sujeitos de seus

³ SANTOS, Luiz Henrique Lopes dos. **Sobre a integridade ética da pesquisa.** Disponível em <http://www.fapesp.br/6566>. Acesso em 25jan2017.

experimentos ou deve ponderar, no planejamento desses experimentos, o possível sofrimento de suas cobaias.

Desse modo, a bioética envolve um conjunto de paradigmas éticos envolvendo práticas com seres vivos ou com reflexos sobre eles que impõe limites às condutas profissionais dos profissionais de saúde e notadamente ao pesquisador com relação aos investigados, aos profissionais envolvidos e aos demais pares da comunidade acadêmica de tal modo que somente será válida a pesquisa que observe uma metodologia bioética e íntegra, que avalie o certo e o errado diante do caso concreto, tendo em consideração o respeito aos diferentes valores socioculturais.

Accountability democrática: responsabilidade social e jurídica impõem integridade científica

A construção da bioética auxilia ao homem entender a sua condição, permitindo que possa ser relacionada a ética do indivíduo com a do outro⁴, tendo como outrem tão importante e destinatário do mesmo grau de respeito, tal como leciona COHEN e GARCIA⁵:

Desse modo, devemos entender que a bioética emerge da percepção simbólica da existência do outro (sujeito ou objeto), do conflito que este fenômeno nos causa e da necessidade de nos relacionar com estima e respeito ao outro.

Não devemos nos impor nem nos submeter uns aos outros, devemos aprender a acolher as diferenças, aceitando o que os outros sentem e pensam. Isso pode ser observado, por exemplo, no momento em que a sociedade passa a respeitar os direitos das minorias.”

⁴ GARCIA, M. **Limites da Ciência: A dignidade da Pessoa Humana – A Ética da responsabilidade**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004. p. 254/255.

⁵ COHEN, C. GARCIA, M. **Questões de Bioética Clínica: Pareceres da Comissão de Bioética do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007. p. XVI

Vale salientar que não se pode exigir que a observância ética imponha uma “ética da normalidade”, tida como válido aquilo que é aceito pela maioria, posto que isto viola os direitos das minorias, e, conseqüentemente, os homens não são padronizáveis, mas tão somente os parâmetros da bioética e da integridade científica alinham o agir do pesquisador os os direitos dos demais.

Esse respeito pelo outro faz com que as opções de construção do método científico e a sua aprovação pelos comitês de ética, bem como o acompanhamento meio meio do controle social dos critérios de financiamento público e das respectivas prestações de contas, ganham legitimidade democrática, como alertou SERRÃO⁶:

A difícil e muito responsabilizante tarefa actual de todos nós, cientistas e homens comuns, é tudo fazer para conseguir forjar um equilíbrio entre o uso de tecnologias de informação e comunicação, por um lado, e, por outro lado, os processos sociais, a accountability democrática, exercida pelas pessoas, a ética social como guardião da justiça e do bem-estar. Em vez de conflito entre ética e ciência o que se deve procurar obter é uma convergência que sirva de “ponte para o futuro” como profetizou Van Potter, em 1970, ao inventar a palavra bioética e como anuncia Edward Wilson ao proclamar, com Stuart Kauffman, em 2001, a unidade do conhecimento e a consiliência dos saberes.

A citada accountability democrática atrai a noção de responsabilidade. No tocante a seara social, derruba-se a percepção de que a pesquisa não é um fim em si e emerge o cuidado com o paciente, a comunidade impactada no entorno e o rigor no uso dos recursos. Por outro lado, juridicamente exige-se na atualidade que a integridade científica seja seguida de modo a evitar a responsabilização nas esferas cível, administrativa e até penal⁷.

⁶ SERRÃO, Daniel. **O Difícil Diálogo entre Ética e Ciência**. Disponível em <http://www.danielserrao.com/gca/index.php?id=125>. Acesso em 25jan2017.

⁷ DIOS, Marcelle Mourelle Perez. **Aspectos Jurídicos Da Integridade Na Pesquisa Ética Na Publicação Científica**. In CASSIMIRO, Marcia de Cássia; BAVARESCO,

A transparência dos dados públicos facilita o acesso ao conhecimento e também o controle dos recursos públicos investidos nas pesquisas. Contudo a plena eficiência no acesso a esta informação depende que a população tenha a capacidade plena de compreender e usar a informação disponibilizada. Se por um lado, em média o cidadão não possui o hábito da leitura de textos científicos, por outro os pesquisadores impõem uma linguagem destinada aos seus pares, evitando a implementação de uma literacia a partir desse ditame de integridade.

Outro ponto importante é que sejam apresentados pela comunidade científica paradigmas daquilo que é considerado como um indicativo de integridade científica, eis que a certeza somente é verificada no caso concreto pela análise da proposta metodológica, sua execução e os atores envolvidos. Neste sentido, são louváveis as iniciativas de organização de guias de boas práticas e de manuais de integridade científica e ainda mais quando o pesquisador tem a disponibilidade de um material destes próprio da sua instituição, posto que na sua elaboração será considerada as peculiaridades daquela realidade.

Somado aos materiais de referência, é de suma importância a formação de Comitês de Ética, Escritórios de Integridade Científica e de Comissões de Integridade Científica, sempre com uma composição interdisciplinar tal como é próprio da avaliação bioética, visando a orientação pedagógica, a aprovação das propostas e o acompanhamento da execução das pesquisas, bem como a resolução de conflitos entre membros envolvendo violações de cunho ético.

Consequências dos desvios éticos em pesquisas financiadas com recursos públicos no Brasil

Tal como ocorre com as demais despesas públicas, o financiamento da Educação e da Ciência e Tecnologia dependem

do orçamento público e, conseqüentemente, aplica-se a estas rubricas todos os rigores impostos pelo Direito Financeiro.

Assim, insta lembrar, que a gestão orçamentária deve atentar para os princípios da eficiência e da economicidade, princípios estes previstos no artigo 37, caput, e 70, caput, ambos da Constituição da República.

Eis o teor dos referidos dispositivos constitucionais:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

Art. 70. A fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à legalidade, legitimidade, economicidade, aplicação das subvenções e renúncia de receitas, será exercida pelo Congresso Nacional, mediante controle externo, e pelo sistema de controle interno de cada Poder (grifos exógenos ao original).

Diante desses princípios constitucionais que devem nortear a gestão da administração pública é possível entender como eficiente a coisa pública voltada ao desenvolvimento científico que impõe a observância dos paradigmas de integridade científica e de bioética. Caso contrário, não haveria a moralidade exigida, mas também seriam inúmeros os casos com violações de impessoalidade (como no caso da falta de critérios prévios para a escolha do projeto destinatário do financiamento); publicidade (como quando não há prestação de contas); eficiência (como na hipótese de pesquisas que não se prestam à resolução de uma problemática real) ou ainda de legitimidade (tal como ocorreria em uma pesquisa violadora dos preceitos da dignidade da pessoa humana).

A busca pelo financiamento público das pesquisas faz com que os pesquisadores sejam submetidos a exigências realizadas pelo poder público que podem gerar distorções, tais como:

a) Quantidade x qualidade

A pressão sobre os pesquisadores envolve critérios basicamente quantitativos e conseqüentemente a publicação de poucos trabalhos, por melhores que sejam, prejudica o cientista.

Ademais, tal conjuntura facilita que pesquisas sejam “fatiadas” de modo que são publicados resultados preliminares como se fossem definitivos quando seria mais fidedigna somente a publicação final dos resultados.

b) Autorreferencialidade x resolução de problemas

Por autorreferencialidade tem-se que é o fenômeno em que o cientista retoma os seus próprios trabalhos anteriores em virtude destes fatores principais:

A pressão pela publicação de resultados em quantidade prejudica a dedicação a novos temas; e

Os indicadores da quantidade de publicações leva em consideração as citações do nome do pesquisador e citar o seu próprio trabalho permite que cada paper divulgue boa parte da biografia do pesquisador e não somente os resultados daquela pesquisa específica.

Desse modo, a resolução de problemas deixa de ser o objetivo principal, posto que antes disso muitos colocam como prioridade divulgar o próprio trabalho e aproveitar as pesquisas já realizadas.

c) Formação de redes x endogenia

O contato com outros pesquisadores e sobretudo com outras instituições é de suma importância para o desenvolvimento da ciência, eis que permite a troca de experiências, o acesso a outras fontes de informação e bibliotecas, bem como a otimização do uso de infraestruturas e sistemas e também proporcionando iniciativas de financiamento interinstitucional.

Por outro lado, a endogenia muitas vezes prevalece sobre a formação de redes em função da falta de recursos para participação em congressos e eventos, falta de verba para visitas técnicas a outras instituições, resistência corporativista e também pelo receio de violações de direitos autorais pelo contato de “estranhos” dentro do *locus* da pesquisa.

d) Interdisciplinarietà x fragmentação

A interdisciplinarietà seria a condição ideal para a construção de saídas inovadoras e com relevantes preocupações bioéticas, contudo a fragmentação em equipes unidisciplinares decorre da apreciação “por área” dos quantitativos de publicações e a realização de processos seletivos para docentes e pesquisadores exigindo formação completa (graduação, mestrado e doutorado) na mesma área de atuação prejudica o trânsito dos profissionais em formação.

e) Titulação mínima x iniciação científica

A exigência de titulação mínima de doutor para a publicação desestimula os jovens a publicarem seus resultados prévios e cria a cultura de que o pesquisador com titulação de doutor sempre tem que ser o primeiro autor.

Há que se salientar que como regulação positiva pode-se mencionar o direcionamento das pesquisas para temas pouco atrativos para os investidores privados, como no caso das doenças negligenciadas, bem como para temas prioritários para a inclusão das classes C, D e E, permitindo objetos de estudo com uma legitimidade inclusiva em detrimento de temas que somente observem a perspectiva da maioria.

Desse modo, a má conduta afeta a credibilidade científica afastando ainda mais os investidores privados e exigindo a atuação do poder público, bem como prejudica a confiança necessária para que os pacientes queiram participar dos experimentos de livre e espontânea vontade.

Considerações finais

Tecidas estas considerações e visando apresentar algumas razões para se preocupar com integridade científica é possível apontar os seguintes tópicos:

- A sistemática de avaliação dos cursos de graduação e programas de pós-graduação com grande relevância para os critérios quantitativos prejudica o rigor com a integridade científica, posto que nos atuais moldes há alto índice de fragmentação e de apropriação por doutores de resultados gerados por terceiros;
- O combate à endogenia e o estímulo à formação de redes científicas otimizaria recursos financeiros e ampliaria o rol de competências das equipes;
- A interdisciplinariedade e a busca pela resolução de problemas geram novas perspectivas para os trabalhos, diversificando a matriz daquilo que é pesquisado nas universidades nacionais;
- A regulamentação do tema das pesquisas visando suprir carências é positiva e deve ser estimulada;
- O fortalecimento e a inclusão de novas ferramentas de controle social pode ampliar os índices de participação democrática na tomada de decisão pelos condutores da política pública de educação e pesquisa;
- Existe um empoderamento dos atores que conseguem interpretar e utilizar de fato os dados decorrentes das pesquisas, permitindo uma literacia;
- A elaboração de manuais e guias permitem que os pesquisadores tenham parâmetros prévios e segurança em suas tomadas de decisão;
- Os órgãos que cuidam de bioética e de integridade científica devem ser colegiados e multidisciplinares diante da própria natureza plural destes temas; e

- Estes órgãos necessitam existir com o suporte institucional necessário para o exercício pleno de suas atividades e com autonomia para a realização de treinamentos, avaliações e acompanhamentos dos trabalhos em curso dentro da sua esfera de atuação.

Desse modo, paradigmas éticos impedem um totalitarismo científico, evitando que os fins justifiquem os meios, e favorecem a percepção de que o cuidado com a saúde tem que ser uma resposta humana aos que sofrem ou um zelo para impedir a dor do outro.

REFERÊNCIAS

COHEN, C. GARCIA. M. **Questões de Bioética Clínica:** Pareceres da Comissão de Bioética do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007

DIOS, Marcelle Mourelle Perez. **Aspectos Jurídicos Da Integridade Na Pesquisa e Ética Na Publicação Científica.** In CASSIMIRO, Márcia de Cássia; BAVARESCO, Agemir; SOARES, André Marcelo Machado. (Orgs) Filosofia, saúde e bioética no Instituto Oswaldo Cruz: novos desafios do século XXI. - Porto Alegre, RS: Editora Fi, 2016.

GARCIA, M. **Limites da Ciência: A dignidade da Pessoa Humana – A Ética da responsabilidade.** São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004.

LEONE, S.; PRIVITERA, S.; CUNHA, J.T. (Coords.). **Dicionário de Bioética.** Aparecida: Editorial Perpétuo Socorro/Santuário, 2001.

SANTOS, Luiz Henrique Lopes dos. **Sobre a integridade ética da pesquisa.** Disponível em <http://www.fapesp.br/6566>. Acesso em 25jan2017.

SERRÃO, Daniel. **O Difícil Diálogo entre Ética e Ciência.** Disponível em <http://www.danielserrao.com/gca/index.php?id=125>. Acesso em 25jan2017.

A responsabilidade ético-social do pesquisador no Brasil: impactos dos desvios éticos na condução de pesquisas financiadas com recursos públicos*

Francisco Jozivan Guedes de Lima¹

Agemir Bavaresco²

* Texto publicado na íntegra em Griot: Revista de Filosofia, Amargosa, Bahia – Brasil, v. 14, p. 410-426, 2016. Disponível em: <https://www2.ufrb.edu.br/griot/>

“O Brasil precisará de mais uma universidade conivente? Pode-se dizer, da cultura erudita brasileira, que ela serviu e serve mais às classes dominantes, para a opressão do povo, que a outra coisa. [...] A dura verdade é que nós, universitários, temos sido e somos, também nós, coniventes com o atraso do povo brasileiro” (RIBEIRO, 1995, p. 279).

1. Introdução – um diagnóstico abrangente e os marcos iniciais

A responsabilidade social e ética do pesquisador compreende-se, normalmente, em duas dimensões: a competência técnica e o compromisso político, ou seja, uma boa formação técnico/científica nos fundamentos e na metodologia de pesquisa e um vago “compromisso político” que ora identifica-se com um

¹ Professor do Programa de Pós-Graduação e da Graduação em Filosofia da Universidade Federal do Piauí (UFPI). Doutor em Filosofia pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS). E-mail: jozivan2008guedes@gmail.com - Lattes: <http://lattes.cnpq.br/8231159547990641>

² Professor do Programa de Pós-Graduação em Filosofia da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS). Doutor em Filosofia pela Université Paris 1 – Pantheon-Sorbonne. Membro da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz (CIC IOC | Fiocruz). O tema foi apresentado no Painel IV “Razões para se preocupar com a integridade em pesquisa” durante I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação. E-mail: abavaresco@puers.br
Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6597683266934574>

engajamento fraco ou com uma difusa ideia humanista abstrata. Estas duas dimensões não tratam do componente ético-social da ciência, pois além do aspecto explicativo, temos o seu caráter normativo. Então, o binômio competência técnica e compromisso político não é suficiente para explicitar o problema da responsabilidade ético-social do pesquisador. Enumeramos a título de introdução aqui algumas reflexões ou marcos iniciais deste tema como um levantamento problematizador:

- 1) *Compromisso ético na pesquisa*: toda a pesquisa, e de modo especial as pesquisas com seres humanos, envolve problemas de ordem moral relacionados à responsabilidade ético-social do pesquisador. Um dos principais desafios é o processo de devolução dos sujeitos do conhecimento que foi produzido a partir deles, e a solução dos problemas pesquisados indo além da autorreferencialidade da pesquisa acadêmica a fim de tornar-se um conhecimento responsável para a resolução de questões sociais urgentes;
- 2) *Interdisciplinaridade institucional*: a responsabilidade ético-social do pesquisador consiste em exigir condições institucionais para o desenvolvimento de pesquisas interdisciplinares. A pós-graduação tem-se caracterizado pela atomização e a fragmentação no tratamento e na resolução dos problemas colocados pela sociedade. É verdade que as agências de fomento à pesquisa tais como CAPES, CNPq e as Fundações estaduais têm criado estruturas e organizações que incentivam a interdisciplinaridade, porém, é necessário que o modelo seja implementado nas Universidades e noutras estruturas de pesquisa ampliando a responsabilidade social dos pesquisadores em relação à sociedade;
- 3) *Conhecimento a serviço da população (classes C, D e E)*: há a necessidade de compreender melhor a população e a diversidade que a compõe em suas classes C, D e E. Isso implica entender sua visão de mundo, seus valores e a inserção em seus desafios, acumulando o conhecimento necessário

para a produção de metodologias que visem dirimir seus problemas. Isso não significa que a pesquisa com as classes A e B não tenha relevância social, porém, a perspectiva dos setores populares é que mais contribui para debater e optar em favor de propostas que atendam aos interesses da maioria da sociedade. Trata-se de uma prioridade inclusiva e colaborativa que impele o pesquisador a criar conhecimento na perspectiva dos mais excluídos, sobretudo numa sociedade como a brasileira, marcada pela exclusão social (Cf. Instituto Data Popular, 2016);

- 4) *Pesquisa em rede de ensino e divulgação*: compete aos pesquisadores estar conectados com as Escolas de Educação Básica, aproximando pesquisadores, instituições, universidades e institutos de pesquisa. A difusão do conhecimento produzido implica a interação produtiva e a conexão em redes de conhecimento social.
- 5) *Perfil dos Pesquisadores*: o perfil do pesquisador é o do participante em todos os níveis, organismos e instituições de gestão, mantendo sua independência face às pressões que venham a lhe corromper e a desviar-lhe de sua responsabilidade ético-social. Então, *o perfil do pesquisador deve ser o da competência técnica* enquanto preparação acadêmica adequada *e o do compromisso político* como ampliação e radicalização da democracia em todos os níveis, constituindo-se este o critério para se julgar a responsabilidade ético-social do pesquisador (Cf. Di Giorgi, 2001);
- 6) *Boas práticas na pesquisa*: a responsabilidade do pesquisador insere-se numa comunidade científica regida por uma cultura de integridade ética da pesquisa fundamentada na educação, prevenção e sanções justas e rigorosas das más condutas científicas tais como fabricação, falsificação, plágio etc. (Cf. FAPESP, 2014, p. 31);
- 7) *Quantidade e qualidade*: o pesquisador confronta-se com um dilema crescente, de um lado, o produtivismo exigido pelas

agências de pesquisa nacional e internacional, ou seja, a produção quantitativa de artigos para atender às avaliações e aos rankings competitivos de instituições estatais ou privadas, governamentais ou de mercado; de outro, a qualidade e a ética na pesquisa tal como propõe o *Manifesto de Leiden sobre métricas de pesquisa*³, combinando critérios quantitativos e qualitativos nas avaliações da pesquisa.

2. Agências de fomento e amparo à pesquisa no Brasil

Sobretudo com o suporte em nível de fomento e financiamento públicos de Fundos de Amparo à Pesquisa dos entes federativos e de instâncias nacionais tais como a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), as pesquisas acadêmicas no Brasil vêm gradativamente, mesmo perante crises político-institucionais e econômicas, ganhando corpo e estabilidade em nível nacional e impacto em nível internacional. Adicione-se a isso as agências internacionais de intercâmbios que oferecem bolsas de pesquisa e suporte para pesquisadores brasileiros em parcerias com agências nacionais como é o caso, por exemplo, da Fulbright⁴ e da Alexander von Humboldt-Foundation (AvH)⁵.

O CNPq, atualmente uma agência do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), foi criado inicialmente como Conselho Nacional de Pesquisa a partir da Lei 1.310 de 1951 com o intuito de, conforme normatiza seu Art. 1º, “promover e estimular o desenvolvimento da investigação científica e tecnológica em qualquer domínio de conhecimento”⁶. A intenção subjacente à sua criação era a de preparar o Brasil no cenário internacional Pós-Segunda Guerra Mundial para o domínio da

³ Cf. <http://www.leidenmanifesto.org/>

⁴ Cf. <http://fulbright.org.br/>

⁵ Cf. <https://www.humboldt-foundation.de/web/home.html>

⁶ Cf. <http://cnpq.br/lei-1310/>

energia atômica. Havia, assim, na sua propositura um interesse de segurança nacional, mas que com um tempo foi se ampliando.

A CAPES, tal como o CNPq, também foi criada em 1951 a partir do Decreto nº 29.741, com o objetivo de “assegurar a existência de pessoal especializado em quantidade e qualidade suficientes para atender às necessidades dos empreendimentos públicos e privados que visam ao desenvolvimento do país”⁷. Vinculada ao Ministério da Educação (MEC), ela trabalha de modo mais direto com a formação do quadro de pessoal com vistas à excelência, o que inclui um projeto de fortalecimento dos Programas de Pós-Graduação (PPG) no país. Isso implica a criação de mecanismos de transparência e controle da produtividade e da qualidade de pesquisadores (docentes e discentes) e instituições, sistematicamente submetidas a Ranking e índices de excelência. Os PPGs, por exemplo, são classificados desde o seu nível mais básico – nível três (03) – até os seus níveis máximos denominados PROEX (Programa de Excelência) que são aqueles que alcançam níveis seis (06) e sete (07). Quanto melhor a classificação, maior a possibilidade de investimento e, em termos globais, o impacto na internacionalização do Programa. Os próprios periódicos recebem uma indexação e um *qualis* que compreende do nível mais básico (C), passando pelos intermediários (B5, B4, B3, B2, B1), culminando no nível máximo (A2 e A1)⁸. PPGs que não alcançam suas metas e que repetitivamente obtêm os mesmos conceitos por avaliações quadrienais sucessivas correm o risco de descredenciamento. Em síntese, há um clima tenso para muitos, uma corrida para cumprir metas mediante a realização de eventos, publicações de artigos, capítulos de livro, etc., uma dinâmica desafiadora em que alguns podem incorrer inclusive em atos não só imorais como ilegais, como é o caso do plágio, um mau uso explícito da verba pública investida na pesquisa.

A questão é se os órgãos de fomento sejam eles da União ou dos Estados fazem um acompanhamento e uma fiscalização dessas deformidades que ameaçam a seriedade das pesquisas,

⁷ Cf. <https://www.capes.gov.br/historia-e-missao>

⁸ Cf. <https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/veiculoPublicacaoQualis/listaConsultaGeralPeriodicos.jsf>

deixando claro em seus estatutos as normas éticas de produtividade e as implicações penais para quem burlar tais normatividades acadêmicas. Do contrário, corre-se o risco de se ter a liberação de investimentos e fomento às pesquisas sem, por outro lado, ter-se uma devida fiscalização não só de plágio, mas do retorno limpo e justo de pesquisas financiadas.

De todo modo, não se pode perder de vista que há uma plataforma estadual (Fundos de Amparos à Pesquisa) e nacional (CNPq e CAPES) de incentivo financeiro ao desenvolvimento de pesquisas no país, algo que sem sombra de dúvidas viabiliza o progresso científico, artístico e cultural de um povo em suas variadas matrizes. Anualmente mediante via eletrônica em seus sítios e plataformas os Estados e a União lançam editais para financiar e apoiar eventos de porte local, nacional e internacional, além de outras chamadas que vão desde o incentivo à produtividade dos pesquisadores com curriculum e tempo de pesquisa e docência mais avançados até às bolsas de Iniciação Científica para alunos de graduação, além da manutenção de bolsas para discentes de pós-graduação *stricto sensu*, isto é, mestrado e doutorado. Institucionalmente, apesar de recursos às vezes escassos, tem-se fundos de amparo às pesquisas que devem ser continuamente pressionados a ampliar e a melhorar seus investimentos. Há inclusive entidades que exercem uma forte e legítima pressão a fim de que os investimentos não cheguem à bancarrota, como é caso, por exemplo, da Associação Nacional de Pós-Graduandos (ANPG)⁹.

Isso não isenta de se questionar dentre vários aspectos o porquê, por exemplo, das bolsas de fomento ou do Ciências Sem Fronteiras (CsF) ter uma maior incidência, aglutinação e repasse – seguindo à lógica da tecnocracia – em áreas tidas como mais produtivas (ciências da natureza, ciências da saúde, administração, etc.) em detrimento daquelas tidas do ponto de vista mercadológico como críticas e não-produtivas tais como as áreas de humanas e ciências sociais em seu cunho mais especulativo do que aplicado. Isso implica que as instituições de fomento à

⁹ Cf. <http://www.anpg.org.br/>

pesquisa devem estar abertas a uma reivindicação revisional por parte da comunidade acadêmica e da sociedade civil como um todo com vistas a romper com o caráter meramente tecnocrático do aparelhamento do Estado neoliberal de matriz economicista, reivindicações estas que devem apontar para um tratamento paritário do *status* das ciências e, conseqüentemente, dos repasses e investimentos. Isso impõe uma tarefa a este artigo: reconstruir as possíveis causas desse *gap* entre ciências da natureza e ciências humanas que constitui uma métrica no Brasil e no mundo capitalista não só para questões concernentes ao *status* das profissões como também para a própria política de tratamento do Governo e do Estado no tocante ao investimento e relevância para o progresso do país.

3. A necessidade de superação do *gap* tecnocrático entre ciências produtivas e improdutivas nas políticas de investimentos em pesquisas e no *ethos social* brasileiro

Em nível de *ethos social* da vida cotidiana, de modo quase que impregnado no inconsciente coletivo, muitos concordam que a medicina, o direito, a economia, a contabilidade, a administração e as engenharias são superiores à filosofia, sociologia, história, pedagogia, etc. Fazem como que um corte não epistemológico, mas de *status* e *poder* entre aquelas que são produtivas e aquelas que são improdutivas. Formar-se em medicina ou direito numa cidade do Brasil de preferência pequena e interiorana ou numa capital não cosmopolita, implica quase que automaticamente ser convidado a candidatar-se a prefeito – mesmo que o médico não tenha um tratamento minimamente humanitário para com o paciente e que o advogado não faça o mínimo de trabalho social pelos mais carentes, já que isso para ele é uma tarefa tida exclusivamente para o defensor público concursado.

Nas universidades desde os primeiros anos de graduação, estudantes são como que adestrados a fazer com que o seu curso seja visto como superior perante os demais, de modo que é necessário usar toda uma indumentária que simbolize e deixe claro aos outros qual ciência é a maior no campus. Se possível convém

até mesmo colocar um distintivo da OAB ou de um Conselho Regional para ostentar poder e intimidar. São sujeitos que gostam de ser chamados de “doutores” sem ter passado por uma pesquisa e uma banca criteriosa de doutorado – uma herança perversa impregnada e patrocinada desde o século XIX na elite acadêmica brasileira que quer ser o doutor, o senhor, o coronel sem legitimidade para tal. E mesmo para aqueles que são doutores legitimamente o título transforma-se numa redoma de intocabilidade e infalibilidade, para não dizer de prepotência, o que demonstra claramente o déficit ético-social na formação universitária desde a sua base incipiente.

Trata-se de um vício reforçado dentro das próprias universidades, de cursos que obliteram todo o potencial social e da *diaconia* (serviço) do estudante e impõe-lhe um distanciamento de preferência dos mais pobres, e aí perde-se gradativamente o vínculo com a realidade e a função social da pesquisa. Há um atrofiamento dos trabalhos de extensão e uma ruptura com a comunidade, uma imunização (*immunitas*). A universidade transforma-se, assim, numa simples zona de conforto, numa incubadora, e criadouro de elitizados. E a pergunta sobrevém quase que naturalmente: para quê estudar, pesquisar, graduar-se, pós-graduar-se? Como superar a autorreferencialidade – para não dizer egoísmo – dentro das universidades? Em que sentido as agências de fomento e o próprio Ministério da Educação podem injetar o compromisso social e solidariedade na base da formação dos discentes e como isso pode alcançar àqueles que têm o papel de fazer a mediação do processo educacional e de pesquisas, isto é, os professores? Como transformar a universidade para além dos cálculos e expectativas quantitativas? Como formar para além da tecnocracia e manutenção de lógicas excludentes? A responsabilidade social da comunidade acadêmica é um dado ineliminável, pois em especial as instituições públicas são mantidas com verbas públicas oriundas, mormente, da classe média e dos mais pobres – se se quiser imputar a responsabilidade social pelo ângulo economicista. Mesmo as não-públicas como aquelas de caráter privado-comunitário recebem investimentos públicos

através de editais com vistas à manutenção de bolsas de pesquisa, etc.

Esse *gap* entre ciências produtivas e improdutivas no Brasil e em muitos países em termos globais, é fruto do empreendimento capitalista sedimentado na lógica tecnocrática. Produtivo é aquilo que empiricamente gera algo fabricado, visível, manipulável. É uma matriz empiricista e neoliberal de conceber a produtividade. Não se toca em ideias, elas são especulações abstratas e não ajudam o país a crescer, mas pelo contrário, travam o crescimento pois são críticas, descontroem, e não constroem. Por que filosofia, história, sociologia? Esta lógica tem soterrado todo o potencial transformador no Brasil em termos de uma agenda democrático-deliberativa.

Falando em termos habermasianos de “modelos normativos de democracia” na obra *A inclusão do outro*, o paradigma político brasileiro está longe de ser uma democracia deliberativa porque não credita aos cidadãos o destino da vida pública, ele está aquém de um modelo republicano porque faz uma ruptura entre o ético e político – (aqui há uma *Realpolitik*), mas é apenas um espectro neoliberal porque aqui impera a matriz economicista e o Estado é cada vez mais levado a ser um mero aparato administrativo subserviente ao sucesso econômico. Nos termos do próprio Habermas, na concepção liberal “imagina-se o Estado como aparato da administração pública, e a sociedade como sistema de circulação de pessoas em particular e do trabalho social dessas pessoas, estruturada segundo leis de mercado” (HABERMAS, 2002, p. 270).

Óbvio que se pode chegar a extremos quando se vai na contramão do individualismo caindo, assim, num fortalecimento do Estado, como é caso de Hegel na sua *Rechtsphilosophie* quando defende que, pela *obrigação de conservar a independência e soberania do Estado*, é legítimo sacrificar propriedade, vida, opiniões e tudo aquilo que faz parte do âmbito da vida, pois no seu entendimento, “há um cálculo muito equivocado, quando, na exigência desse sacrifício, o Estado é considerado apenas como sociedade civil-burguesa e como seu fim último apenas a *garantia da vida* e da *propriedade* dos indivíduos” (HEGEL, 2010, §. 324). O ideal nesse

modelo de filosofia jurídica é que o indivíduo encontre sua universalidade ética (*Sittlichkeit*) no Estado enquanto membro (*Mitglied*) de uma comunidade, portanto enquanto cidadão do Estado (*citoyen*) e não como cidadão membro da sociedade civil-burguesa (*bourgeois*) enquanto comunidade de carecimentos (*Bedürfnisse*).

O aspecto positivo do liberalismo seria a sua ancoragem e defesa dos direitos fundamentais, entretanto isso torna-se desvantajoso quando a liberdade é pensada apenas em termos hobbesianos como ausência de impedimentos externos para a ação, isto é, enquanto liberdade negativa. O que conta nesse modelo é a “*conservatio vitae*” e a finalidade da obediência a um determinado poder estatal não é outra senão a proteção, conforme expressa o próprio Hobbes em *O Leviatã* (2003, p. 189). É um modelo que conduz ao isolamento e o Estado transforma-se num assistente e capa protetora de direitos individuais obliterando-se, desta forma, todo o arcabouço social dos direitos, fazendo emergir um mecanismo imunitário em detrimento da *communitas*, falando-se em termos da biopolítica e Roberto Esposito (2010, p. 80)¹⁰.

No que concerne ao republicanismo, a sua vantagem seria a necessidade de articulação e imbricação entre o ético e o político, de modo que o bom funcionamento da polis implica a virtuosidade dos cidadãos (republicanismo cívico), entretanto, na avaliação de Habermas (2002, p. 276), a sua desvantagem consiste na *condução estritamente ética dos discursos políticos*, recaindo assim numa certa ingenuidade e idealização de pressuposição ética. As más consequências dessa polarização entre a dimensão individual (prevalecendo a liberdade negativa) e a dimensão comunitária (prevalecendo a autonomia política e a ideia de legisladores da coisa pública) foi bem colocada por Benjamin Constant num discurso pronunciado em 1819 no Ateneu Real de Paris:

¹⁰ Conforme o próprio Esposito (2010, p. 80), “reconduzida à sua raiz etimológica, a *immunitas* revela-se como a forma negativa, ou privativa, da *communitas*: se a *communitas* é aquela relação que, vinculando os seus membros a um objetivo de doação recíproca, põe em perigo a identidade individual, a *immunitas* é a condição de dispensa dessas obrigações e, por conseguinte, de defesa ante os seus esforços expropriatórios”.

O perigo da liberdade antiga era que, atentos unicamente a garantir a participação no poder social, os homens não faziam muito bom uso dos direitos e gozos individuais. O perigo da liberdade moderna é o de que, absorvida pelo gozo de nossa independência privada e pela busca de nossos interesses particulares, renunciemos facilmente ao direito de participação no poder político (CONSTANT, 2015, p. 100).

Dentro do modelo de cunho economicista vivenciado na conjuntura política brasileira, é fácil de se impor verticalmente uma Proposta de Emenda à Constituição, como é o caso da PEC 241, que vise tão-somente o desenvolvimento econômico sem se perguntar sobre as perdas sociais em jogo, de modo específico, para os direitos mais básicos possíveis como saúde, educação e assistência social. Tudo feito sem a mínima discussão popular; uma PEC votada por uma elite parlamentar que sairá ilesa e beneficiária perante o pacote de ajuste fiscal. Isso é um termômetro da impotência democrática do país e da necessidade de uma reforma política urgente que injete mecanismos deliberativos populares tais como plebiscito e referendo na construção de normas para além do conclave parlamentarista e das prerrogativas dos três poderes que têm se revestido cada vez mais de um elitismo incompatível como regime democrático salvaguardado na Constituição Federal. Mecanismos estes que já existem sob previsão legal, mas que estrategicamente são obliterados das decisões políticas. A questão é: como a comunidade acadêmica no Brasil – (docentes e discentes de instituições de ensino superior públicas e privadas) – tem se posicionado perante tal conjuntura? Que força tem?

A própria ideia de Novo Ensino Médio no Brasil sustentada pela Medida Provisória 746/2016 é perpassada pela facultatividade do ensino de filosofia, sociologia, educação física e artes que na prática consistirá na sua gradativa expurgação curricular. A ideia de habilitar professores para lecionar numa dada área mesmo que ele não tenha formação acadêmica para tal, mas que seja enquadrado no artifício dos “saberes notáveis”, viola todo o esforço dos cursos de licenciatura com a finalidade de formar quadro de excelência de docentes devidamente habilitados e

credenciados pelo MEC para lecionar numa determinada disciplina. “Saberes notáveis” é um subjetivismo que abre margem para o sucateamento, tendenciosidades e para a isenção do Estado perante a formação de professores habilitados para o ensino; tendenciosidades no sentido que abrirá margem para a corrupção na contratação de quadro docente, pois é possível que o contratante deixe de fora um professor licenciado e favoreça um outro que não seja habilitado para uma disciplina, mas que tenha um vínculo de proximidade. Corre-se assim o risco de fragilizar o processo de imparcialidade acadêmica como, por exemplo, via concurso público suplantando-se por critérios meramente afetivos e de troca de interesses.

Todo esse processo de obliteração das ciências humanas em termos valorativos de *status* perante a sacralidade de outras áreas tidas como produtivas para o país, pode ser, portanto, causado por dois aspectos precípuos:

(i) uma má assimilação da divisão metódica ocorrida desde o século XIX quando Wilhelm Dilthey propôs uma especificação esquemática e metodológica entre *Naturwissenschaften* (ciências da natureza) e *Geisteswissenschaften* (ciências do espírito ou ciências humanas). O que se está em jogo nessa divisão não é propriamente uma oposição, mas uma especificidade metodológica e a necessidade para este autor de as ciências humanas terem o seu próprio método de abordagem, isto é, aquele ligado ao sentido, à compreensão, à hermenêutica, ao invés de importar o método das ciências da natureza para o estudo dos objetos das ciências humanas e de modo mais ampliado para as ciências sociais. É algo que vai justamente na contramão da intenção durkheimiana de, por exemplo, estudar os fenômenos sociais a partir dos métodos da física, isto é, das ciências naturais. De acordo com o próprio Dilthey (1992, p. 14), “a ciência analisa e desenvolve, em seguida, as relações gerais no interior de fatos homogêneos assim isolados; a religião, a poesia e a metafísica primigênia expressam o significado e o sentido do todo. Aquela conhece, estas compreendem”. Essa oposição de *status* entre ciências da natureza e ciências humanas fruto da referida má assimilação deve ser devidamente desde os primeiros semestres de estudos na

universidade onde os alunos em suas diversas áreas são *induzidos equivocadamente* a pensar que as humanas são inferiores porque não produzem objetos concretos e apenas teorizam, enquanto que as demais ciências produzem e abordam objetos de estudos visíveis, palpáveis, empíricos. Nesse sentido, a disciplina Metodologia da Pesquisa Científica é imprescindível para reparar tal equivocidade.

(ii) O segundo fator da disjunção entre ciências da natureza e ciências humanas em termos de *status* está acoplada à primeira causa: trata-se da influência do modo de produção capitalista que impõe ao Estado e às ciências uma lógica tecnocrática e toma como soberana apenas um tipo de racionalidade, a racionalidade instrumental em detrimento da racionalidade comunicativa. Claramente aqui este artigo reporta-se a Habermas em *Técnica e ciência como Ideologia* (1968). No diagnóstico habermasiano, a racionalidade tecnocrática sedimentou uma ruptura entre as esferas do trabalho (*Arbeit*) e da interação (*Interaktion*), criando uma cesura entre o mundo da técnica e o mundo ético e da política. Em prol do discurso de manutenção do capital foi marginalizada a dimensão do entendimento mútuo e da solidariedade. A racionalidade foi tomada como cálculo onde há uma relação entre meios e fins (racionalidade teleológica / *Zweckrationalität*), e tendo em vistas tais *telos* são legítimos os meios mais escusos possíveis. É uma racionalidade irrefletida que não se questiona pelas consequências da ação, se o ato é de fato justo, se é válido (*gültig*) intersubjetivamente para a comunidade a qual o agente está inserido. Esse é o problema da subtração do tempo das aulas de filosofia e sociologia no ensino médio no Brasil: ele retira a possibilidade de trabalhar-se uma racionalidade para além desta que impera no cotidiano: a do mundo do mercado, a tecnocrática. Ela limita a reflexão ético-política e, assim, mantém o *status quo* economicista cego e prescinde da formação cidadã. Ela continua a formar indivíduos técnicos, porém não devidamente preparados para a esfera pública, o que gera um processo de esvaziamento do potencial transformador em termos de solidariedade política. Nesse sentido, para Habermas é preciso evocar um novo tipo de racionalidade, a “comunicativa”, que não é apenas uma habilidade para comunicar-se, mas na sua própria definição, “por

racionalidade comunicativa eu entendo, por outro lado, uma interação simbolicamente mediada. Ela se orienta por *normas* obrigatoriamente válidas, as quais definem expectativas recíprocas de comportamento e devem ser compreendidas e reconhecidas por pelo menos dois sujeitos agentes” (HABERMAS, 2014, p. 91). O que está em jogo não é o mero convencimento, mas o entendimento mútuo e a emancipação. Nesse sentido, o “outro” não é o meu oponente a ser dobrado ou vencido, mas o meu parceiro (*partner*), aquele com o qual sou capaz de estabelecer um laço solidário e cooperativo tencionando construir uma sociedade mais justa e fraterna.

Considerações finais – a formação ético-política do pesquisador

Todo esse cenário de ampliação da racionalidade para além dos limites técnico-instrumentais e a busca de paridade entre as ciências, implica em termos de educação brasileira, visando o melhoramento das relações interpessoais, formar os sujeitos não para ser melhor ou superior em poder ou epistemicamente perante o outro, mas para o estabelecimento de relações solidárias, para o consenso e o dissenso respeitosos. No Brasil forma-se apenas uma competência, a técnica, e marginaliza-se uma dimensão fundamental: a ético-político. Desde sua tenra idade, os indivíduos são ensinados a obter vantagens, perder é sinônimo de fracasso, e assim cria-se um ambiente hostil de concorrência que está patente na sociedade civil como um todo, nas empresas, e nas próprias instituições educacionais inclusive em nível superior, onde alunos e até mesmo os docentes entram em conflito e imaturamente criam um clima tenso de convivência e para “derrubar” os colegas de profissão usam de meios antiéticos e reprováveis.

O ponto a se saber é se isso é uma questão de ordem pessoal ou algo próprio de um *ethos* instituído dentro das instituições e, em nível de reparação dessas patologias, se é possível e, se sim, como pode-se dirimi-las. Do contrário, corre-se o risco de uma hipocrisia: questionar ilegalidades, impeachment, corrupção, e outros danos, e, contraditoriamente, reproduzi-las no cotidiano da vida acadêmica, seja burlando, colando numa prova,

plagiando um TCC, dissertação, tese, dentre outras aberrações que podem ser constatadas na vida acadêmica. Aqui reside a necessidade do fator ético e, inclusive, das suas implicações normativas para o bom funcionamento das pesquisas e da vida acadêmica como um todo.

É necessário redimensionar a formação do pesquisador no Brasil ancorando-se no imperativo de uma formação integral (uma *paideia*) que não descuide das dimensões do ser, conhecer, fazer, e do conviver. Isso pode ser aportado no próprio Relatório para a UNESCO da Comissão Internacional sobre Educação para o século XXI, relatado no livro “Educação: um tesouro a descobrir”, organizado por Jacques Delors. A tese central é que “a educação deve contribuir para o desenvolvimento total da pessoa — espírito e corpo, inteligência, sensibilidade, sentido estético, responsabilidade pessoal, espiritualidade” (DELORS, 1998, P. 99). A própria Lei de Diretrizes e Bases da Educação nacional (LDB Lei 9. 394/96) aponta para essa necessidade de uma formação integral que não forme apenas para o mundo do trabalho, mas para as práticas sociais e para a cidadania¹¹.

Todavia, sobretudo em tempos atuais do banimento das humanas do currículo do Ensino Médio e a tentativa de proibir a discussão de ideologias políticas e de diversidade de gênero em salas de aula do Ensino Básico e de Universidades sob o subterfúgio da “não-doutrinação”, o que se vê é um retrocesso explícito no tocante à formação da dimensão ético-cidadã e o consequente fortalecimento da dimensão técnica, algo que implica um atrofiamento da formação integral estudantil e universitária no Brasil. Isso traz consequências graves para o país como a incapacidade de diálogo e consenso, enfraquecimento do potencial cooperativo, despolíticação, preconceito, intolerância e violência, situações difíceis que indicam que o país está no caminho errado. Nesse modelo economicista que invade a educação através da centralidade do tecnicismo, a deformidade ética dos pesquisadores e a sua desvinculação e descompromisso político-social tornam-se

¹¹ https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9394.htm

fáceis e inculpáveis, já que não é fruto da escolha do próprio indivíduo, mas do sistema educacional que o (de)forma.

O modelo economicista leva o país a crescer para as elites em detrimento da inclusão social. Uma prova disso é o Social Progress Index (2016) que afere em nível global as (i) *necessidades humanas básicas* (nutrição e assistência médica, água e saneamento, habitação e segurança pessoal), (ii) *fundamentos do bem-estar* (acesso ao conhecimento básico, acesso à informação e comunicação, saúde e bem-estar, qualidade ambiental), (iii) e *oportunidades* (direito Individuais, liberdades Individuais e de escolha, tolerância e inclusão, acesso à educação superior)¹². Nele o Brasil figura na 46^o posição, um índice que apesar de alto tendo em vista que foram avaliados 133 países, demonstra o quanto estamos longe da equidade social, isto é, de termos um país de primeiro mundo em questões de inclusão e oportunização de qualidade de vida a todos no que concerne ao conjunto de bens mais básicos para a existência saudável da vida humana.

Contra a inatividade e distanciamento social e político dos pesquisadores perante a sociedade além-muro dos *campi*, é necessário implementar, desde a Educação Básica, porém de modo especial no Ensino Superior, mecanismos de extensão que levem os alunos a atuarem junto às comunidades, fazendo com o saber tenha incidência prática nos contextos nos quais devem-se engajar-se. Esse tipo de engajamento e trabalho de extensão além de romper com o academicismo autorreferencializado, retroalimenta os próprios problemas e temas de pesquisas dos docentes e discentes, além de ter a vantagem de aproximar o agente em formação da sociedade. Ir ao encontro da comunidade para além das circunscrições da universidade é um elemento indispensável que os coordenadores de curso e os órgãos responsáveis pelo

¹² “Definimos progresso social de uma maneira abrangente e extensiva. Progresso social é a capacidade de uma sociedade de atender às necessidades humanas básicas de seus cidadãos, de estabelecer as bases que permitem que indivíduos e comunidades melhorem e mantenham sua qualidade de vida, e de criar condições para que todos atinjam seu pleno potencial. Essa definição é a base das três dimensões do progresso social: Necessidades Humanas Básicas, Fundamentos de Bem-Estar, e Oportunidade”. (Índice de Progresso Social, 2016, p. 12). http://13i8vn49fibi3go3i12f59gh.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/07/PT_SPI-2016-Executive-Summary-2.pdf

trabalho de extensão devem pensar com urgência no Brasil. Na prática, o estudante de filosofia, direito, matemática, contabilidade, medicina, engenharia, etc., independente da área, todos podem realizar uma oficina, um curso, uma assistência perante, sobretudo, aos mais carentes. A função social da pesquisa é uma questão emergencial a ser pensada no Brasil, e as próprias agências de fomento salvaguardadas pelo MEC e pelo MCTI podem propor medidas práticas a ser implementadas nas IES.

Outro ponto central a ser trabalhado no Ensino Superior no Brasil é a criação de uma plataforma nacional relativa ao código ético que normatize e verse sobre a conduta dos pesquisadores. Se se rastreia os documentos da CAPES e CNPq, por exemplo, não se encontra uma plataforma normativa sobre isso. Um ou outro Fundo de Amparo à Pesquisa isoladamente pontuam algo acerca de um “código de boas práticas científicas” (2014), como é o caso do Fundo de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

Em termos jurídicos nos códigos positivados no Brasil, há uma normatividade e suas devidas penalidades, por exemplo, que versa sobre os direitos autorais contra plágio e reprodução não autorizada de material como está claro no Art. 184 do Decreto-Lei nº 2.848/1940 recepcionado no Código Penal, e sancionado recentemente com alterações a partir da Lei nº 10.695/2003, onde no seu caput está expresso que “violar direitos do autor e os que são conexos”, com o devido trânsito em julgado, poderá resultar em penalidade de detenção de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa¹³.

Já que se tem o suporte jurídico básico previsto legalmente e positivado, fica-se mais fácil de estabelecer as normas de conduta a ser seguidas por pesquisadores. Para isso, é necessário criar um comitê interdisciplinar sob os auspícios da MEC/CAPES e do MCTI/CNPq com representatividade nacional que estabeleça depois do devido debate com a comunidade acadêmica os marcos e aspectos normativos e deontológicos precípuos com vistas à conduta ética dos pesquisadores, com normatividades que devem

¹³ Cf. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2003/L10.695.htm#art1art184

ir para além da pauta dos direitos autorais, incluindo em tal plataforma reivindicações imprescindíveis como a tratada ao longo deste artigo, a saber, a responsabilidade ético-social (e também política) do pesquisador, sobretudo, com vistas à superação das desigualdades sociais. Do contrário, sem essa inflexão social e um devido trabalho de extensão, os investimentos oriundos de verbas públicas advindas das pessoas mais simples e sofridas não serão devidamente revertidos e continuar-se-á formando indivíduos descompromissados com o engajamento social e comunitário, isto é, indivíduos tecnicamente habilitados, porém atrofiados nas relações humanas e no impacto social e político de suas pesquisas, indivíduos que, portanto, serão meros mantenedores do *status quo* capitalista e tecnocrático produtor de exclusões. Neste novo modelo normativo o conceito mercadológico da mera “concorrência” deve dar lugar aos conceitos de “cooperação” e “solidariedade”. Sem essa revisão conceitual, a formação do pesquisador no Brasil não passará de uma preparação técnica e individualista para o êxito pessoal em detrimento de outrem.

Enfim, do ponto de vista técnico e disciplinar da fiscalização dos pseudopesquisadores, a criação dessa plataforma normativa comum em nível de MEC e MCTI para ser recepcionadas e aplicadas nos entes federativos, pode inclusive contar com os suportes e recursos tecnológicos e com a criação de novos mecanismos e aplicativos com vistas a identificar as possíveis fraudes e a coibir condutas antiéticas que incorrem em malversação das verbas públicas investidas em pesquisas no Brasil. Concomitante a isso, a comissão interdisciplinar deve estabelecer critérios¹⁴ claros do que seja plágio, desvio de conduta ética nas pesquisas, etc. Esse é um caminho minimamente razoável para

¹⁴ Em nível internacional, esse debate acerca da integridade ética e do compromisso social do profissional pesquisador tem avançado em alguns pontos. Um exemplo disso, é a recente “Declaração sobre Integridade Científica na Investigação e Inovação Responsável”, lançada pelas Cátedras UNESCO de Bioética da Universidade de Barcelona (UB) e da Universidade Católica Portuguesa (UCP). A integridade em tal documento é pensada a partir dos seguintes valores: honestidade no compromisso com a verdade; independência na preservação da liberdade em relação a pressões exteriores à profissão; imparcialidade na isenção ou neutralidade da prática profissional em relação a interesses sectários (CASADO *et al.*, 2016, p. 30).

pesquisas mais qualitativas e para uma estabilidade institucional do Ensino Superior no país para além dos meros cálculos quantitativos e dos rankings. Formar na base a conduta ético-social do pesquisador e o seu compromisso político preferencialmente para com os excluídos constitui uma *conditio sine qua non* para o êxito de nossas pesquisas e para universidades de excelência e de impacto internacional.

REFERÊNCIAS

- CASADO, María (*et al.*). *Declaración sobre Integridad Científica en Investigación e Innovación Responsable*. Barcelona: Universitat de Barcelona Edicions, 2016.
- CONSTANT, Benjamin. *A liberdade dos Antigos comparada à dos Modernos*. Trad. Emerson Garcia. São Paulo: Atlas, 2015.
- DELORS, Jacques. *Educação: um tesouro a descobrir - Relatório para a UNESCO da Comissão Internacional sobre Educação para o século XXI*. São Paulo: Cortez Editora, 1998.
- DI GIORGI, Cristiano Amaral Garboggini. A responsabilidade social do pesquisador em educação. In: *Nuances*. Vol. VII, setembro de 2001, p. 106 – 109.
- DILTHEY, Wilhelm. *Teorias das concepções de mundo*. Trad. Artur Morão. Lisboa: Edições 70, 1992.
- ESPOSITO, Roberto. *Bios: Biopolítica e filosofia*. Trad. M. Freitas da Costa. Lisboa: Edições 70, 2010.
- FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Código de boas práticas científicas*. São Paulo: FAPESP, 2014.
- HEGEL, Georg Wilhelm Friedrich. *Linhas fundamentais da filosofia do direito, ou direito natural e ciência do Estado em compêndio*. Trad. Paulo Meneses [et al.]. São Leopoldo, RS: Ed. UNISINOS, 2010.

HABERMAS, Jürgen. *A Inclusão do Outro: estudos de teoria política*. Trad. George Sperber; Paulo A. Soethe. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

HICKS, Diana; WOUTERS, Paul; WALTMAN, Ludo; RIJCKE, Sarah de; RAFOLS, Ismael. *Leiden Manifesto for Research Metrics*, 2015. < <http://www.leidenmanifesto.org/> >.

HOBBS, Thomas. *Leviatã ou matéria, forma e poder de uma república eclesiástica e civil*. Trad. João Paulo Monteiro, Maria Beatriz Nizza da Silva, Claudia Berliner. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

RIBEIRO, Darcy. *O Brasil como problema*. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1995.

Sites consultados:

< <http://www.datapopular.com.br/> >. Acessado em 06.04.2016.

<[http://www.fapesp.br/boaspraticas/FAPESP-Codigo de Boas Praticas Cientificas 2014.pdf](http://www.fapesp.br/boaspraticas/FAPESP-Codigo_de_Boas_Praticas_Cientificas_2014.pdf)>. Acessado em 07.04.2016.

< <http://www.leidenmanifesto.org> >. Acessado em 07.04.2016.

< <http://www.mcti.gov.br/> >. Acessado em 28.10.2016.

< <http://cnpq.br/lei-1310/> >. Acessado em 28.10.2016.

< <https://www.capes.gov.br/historia-e-missao> >. Acessado em 28.10.2016.

<<https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/veiculoPublicacaoQualis/listaConsultaGeralPeriodicos.jsf>>. Acessado em 28.10.2016.

< <https://www.humboldt-foundation.de/web/home.html> >. Acessado em 29.10.2016.

< <http://fulbright.org.br/> >. Acessado em 29.10.2016.

< https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9394.htm >. Acessado em 29.10.2016.

< http://13i8vn49fbl3go3i12f59gh.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/07/PT_SPI-2016-Executive-Summary-2.pdf >.
Acessado em 29.10.2016.

< <http://www.socialprogressimperative.org/global-index/> >. Acessado em 29.10.2016.

< <http://www.anpg.org.br/> >. Acessado em 29.10.2016.

< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2003/L10.695.htm#art1art184 >. Acessado em 30.10.2016.

Relatoria do Painel V: razões para se preocupar com a integridade em pesquisa *

Kycia Maria Rodrigues do Ó¹

*O tema foi desenvolvido no Painel V - Razões para se preocupar com a Integridade em Pesquisa, durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.

Local: Auditório Maria Deane - Pavilhão 26

Moderadora e Debatedora: Profa. Me. Marcelle Mourelle Perez Diós Borges - Doutoranda em Direito UERJ | Comissão de Integridade Científica – CIC IOC

Relatora: Prof. Me. Kycia Maria Rodrigues do Ó

Expositores e temas:

Integridade científica: uma questão de responsabilidade social e jurídica

Profa. Dra. Vânia Siciliano Aieta - Presidente da Comissão de Direito Constitucional | Ordem dos Advogados do Brasil | OABRJ | Docente e Pesquisadora da Faculdade de Direito da UERJ

¹ Médica. Mestre em Gastroenterologia pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Residência Médica em Gastroenterologia. Especialista em Gastroenterologia pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Colaboradora do Laboratório de Virologia Molecular do Instituto Oswaldo Cruz. Membro da Associação Européia para estudo do fígado. Membro da Associação Latino-americana para estudo do fígado. Membro Titular do grupo do fígado do Rio de Janeiro. Membro do Comitê Técnico Assessor para o controle das Hepatites Virais do Ministério da Saúde. Membro da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz (CIC IOC/Fiocruz). E-mail: kyciadoo@gmail.com

Impacto dos desvios éticos na condução de pesquisas financiadas com recursos públicos no Brasil: o problema da formação moral do pesquisador e sua responsabilidade social

Prof. Dr. Agemir Bavaresco - Filosofia - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – PUCRS | Membro da Comissão de Integridade Científica – IOC

Má conduta científica: dados recentes e sua relação com a credibilidade científica

Profa. Dra. Joana Araújo - Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa-IB| UCP | Membro da Comissão de Integridade Científica – IOC

Síntese:

Profa. Dra. Vania Siciliano Aieta

É imprescindível investir na formação com foco em integridade científica, avançar rumo a uma Ciência livre, mas responsável. A noção do homem não é simples, mas sim complexa. No Brasil, há poucos instrumentos para tomada de decisão. A comunidade científica não possui canais para melhor assessorar os gestores. A má conduta pode levar ao não-atendimento; recomendamos cautela, respeito, veracidade, responsabilidade, publicar resultados, mesmo os negativos, todos os autores são responsáveis, a relevância do estudo deve ser considerada e declarado o apoio financeiro (COIs), atentando sempre para evitar violações, falsificação, fabricação e plágio.

Prof. Dr. Agemir Bavaresco

Competência e compromisso político não são suficientes para o pesquisador; quero destacar o que significa responsabilidade ético social do pesquisador.

1. Autoreferenciabilidade da pesquisa acadêmica – facilmente as instituições e pesquisadores se tornam autoreferenciais. Importante para que a pesquisa não vire um fim de si mesmo.

2. Interdisciplinaridade – a responsabilidade ético-profissional é exigir da empresa as condições em que vai ser feita a pesquisa.
3. Necessidade de conhecer a população, entender a visão de seus valores e solução de seus problemas; prioridade inclusa - conhecimento a serviço da população.
4. Cabe aos pesquisadores estar concatenado com pesquisa de orientação básica e superar a auto referenciabilidade.
5. Independência face às pressões, não deixando que o pesquisador seja uma simples marionete vendida, que não sirva aos interesses. Importante que esta ética implique uma prática entre o capital e a produção dela decorrentes.
6. A responsabilidade do pesquisador se fundamenta na educação.
7. O produtivismo exigido pelas agências de fomento para atender as avaliações de instituições de fomento ou estatais. Isto gera um grande problema. Conduz a má conduta; os pesquisadores são pressionados pelo quantitativismo.

Profa. Dra. Joana Araújo

Os erros devem ser divulgados; a ciência deve sair do laboratório e a sociedade deveria participar deste processo. Como divulgar os comportamentos censuráveis? As razões pelas quais a má conduta ética continua a ocorrer poderá ter várias explicações:

1. FATORES INDIVIDUAIS - associados a comportamentos imorais dentro da comunidade científica.
 - Os traços de uma personalidade desajustada do investigador, como a vaidade e o desejo de atingir uma elevada reputação científica e o reconhecimento pelos pares.
 - A convicção apaixonada por uma determinada teoria, linha de investigação ou tese científica.

2. FATORES ESTRUTURAIS - que decorrem, no essencial, do modo de avaliar a ciência e os cientistas;
 - O modo de se avaliar a investigação: os indicadores bibliométricos, os seus índices de citação e fatores de impacto.
 - A pressão para ter resultados, para financiamento de projetos ou para financiamento do próprio através de bolsa.
 - A lógica empresarial na investigação científica que tenha que ser altamente rentável.
 - O aparecimento de novas áreas com potencial terapêutico inegável, geradores de um maior interesse da sociedade, económico e dos meios de comunicação social, onde há potencialmente mais financiamento, mais competição e mais revistas com apetência para publicar.

3. FATORES ORGANIZACIONAIS - relacionados com a natureza das relações interpessoais dentro de uma organização.
 - A falta de políticas institucionais eticamente robustas e justas.
 - Comunicação, supervisão e tutoriais inadequadas.
 - A falta de formação e competências em ética em integridade científica e em estatística ao nível da educação formal e da educação pelo exemplo o papel do supervisor/tutor como modelo de comportamento eticamente robusto.
 - O modo de fazer ciência, espartilhado entre equipas, entre áreas, entre instituições e entre os países, dificulta a possibilidade dos comportamentos eticamente censuráveis serem descobertos.

Intervenções da plenária:

Profa. Me. Marcelle Mourelle - ressaltou a importância por um espaço permanente dedicado ao desenvolvimento da atividade científica onde se fará um acompanhamento e auxílio na pesquisa. De fato, temos razão para nos preocupar com a integridade da pesquisa e dos diversos atores envolvidos em todos os segmentos.

Profa. Me. Márcia Cassimiro - ressaltou a importância do diálogo entre os diversos continentes, disse “*É necessário e urgente que todos os cidadãos assumam responsabilidade de seus atos.*” Chamou atenção para as FFP

(Falsificação, Fabricação e Plágio), currículos “turbinadas” ou lattes “sexy” (expressão utilizada para fabricação de lattes (currículos) e para indivíduos “mitomaniacos” (compulsão em mentir, mentira patológica, transtorno) para demonstrar sapiência em áreas do conhecimento as quais não possui certificação de fato, tudo para obter vantagens profissionais. Ainda que incômodo estes assuntos, é imprescindível debater sobre permanentemente, gerir e punir os casos de fraude ideológica.

Profa. Me. Andréa Souto-Marchand – suscitou sobre algo praticado em alguns centros de pesquisas: favores para incluir nome (s) em trabalho(s) de pessoas que nada fizeram no âmbito do artigo. Ressaltou que temos muitas barreiras a enfrentar.

Profa. Me. Marcelle Mourelle – ressaltou a importância do papel desempenhado pela CIC IOC, motivo pelo qual temos que comemorar, porém ainda resta-nos muito a fazer. Clamou pelo apoio dos novos gestores da Fiocruz.

Profa. Elvira para a Profa. Dra. Vania Siciliano Aieta - *“a ética é relacional e pode variar! Portugal não tem lei para criminalizar a má conduta científica. Possui um termo de recomendação.”*

Profa. Me. Marcelle Mourelle –comentou que no âmbito das Universidades e instituições públicas deve ser desenvolvido formas de punição para quem comete desvio ético.

Prof. Agemir Bavaresco - respondendo Profa. Elvira – o modelo de reducionismo do elemento particular – organizações que sobrepõem ao indivíduo, os indivíduos podem cair do auto referencial de um lado particular e do outro universal; no modelo universal as responsabilidades recaem na instituição.

Integridade científica e os requisitos dos comitês de ética em pesquisa do Brasil¹

*Carlos Henrique Debenedito Silva**

*Médico cirurgião oncológico. Bioeticista. Mestre pela UNICAMP. Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (CEP-INCA). Membro da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz (CIC IOC | Fiocruz). E-mails: chdsilva@inca.gov.br; chdsilva@uol.com.br

Sob o título acima temos três pilares a considerar:

- (1) **Integridade Científica**
- (2) **Ética em Pesquisa**
- (3) **Comitê de Ética em Pesquisa**

Para uniformização de entendimento apresentamos a conceituação de cada um, sem pretensão de sermos dogmáticos.

(1) Integridade, palavra do latim *integritas, integritatis*, que significa²: qualidade do que é íntegro; inteireza moral, retidão e honestidade; imparcialidade; inocência e/ou virgindade.

Aplicada à Ciência, (Integridade Científica) é o respeito às normas éticas nas publicações científicas para evitar a divulgação de desvios de condutas científicas (*scientific misconduct*), de etapas ou da totalidade da pesquisa, por parte do pesquisador.

(2) Ética, vinda do grego *ethiké*, significa³: parte da Filosofia que estuda os valores morais e os princípios ideais da conduta humana.

1 O tema foi desenvolvido no Workshop II “Integridade científica e os requisitos dos Comitês de Ética em Pesquisa do Brasil” durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.

² Dicionário Michaelis On-line: <http://michaelis.uol.com.br>

³ Dicionário Michaelis On-line: <http://michaelis.uol.com.br>

É ciência normativa que serve de base à filosofia prática; conjunto de princípios morais que se devem observar no exercício de uma profissão; deontologia e/ou parte prática da filosofia social que indica as normas a que devem ajustar-se as relações entre os diversos membros da sociedade.

Já Ética em Pesquisa é o atendimento aos princípios (normas, regras), aos deveres e às responsabilidades na condução de uma pesquisa que envolva, como participantes, seres humanos.

(3) Comitê de Ética em Pesquisa, constitui um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos⁴.

Isso posto, algumas reflexões devemos fazer sobre cada um desses pilares, invertendo a ordem, haja vista que a *Integridade Científica* coroa o *Processo Ético da Pesquisa* e a atuação dos *Comitês de Ética em Pesquisa* nos cuidados da avaliação dos projetos de pesquisa até sua conclusão.

1. Processo Ético da Pesquisa: O que é?

Falar, inicialmente, em Ética em Pesquisa é questionar se significa um “mero” campo de reflexão, entre ‘o que pode ou o que não pode ser feito’. Entendido que seja mais do que isso, é preciso ‘refletir sobre o que pode ou não pode ser feito’. Daí que a análise ética e científica dos projetos ou protocolos de pesquisa não pode ser dissociada. Não basta se o desenho é cientificamente adequado se os cuidados éticos na proteção dos envolvidos não são observados.

Da mesma forma, se for reduzido a um sistema de regulação, implica em identificar e contemplar todos os envolvidos. Engloba os pesquisadores e sua equipe; os

⁴ <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

participantes de pesquisa; as instituições ou centros de pesquisa/universidades; os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP); a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); os patrocinadores privados – indústria farmacêutica – ou órgãos de financiamento públicos – agências de fomento à pesquisa, estaduais ou nacionais. O sistema CEP-CONEP representa, em nível local e nacional, os colegiados diretamente envolvidos com a análise científica e ética dos projetos de pesquisa.

Sendo considerado um campo de interações políticas, tendo como pano de fundo os poderosos interesses econômicos envolvidos, principalmente nos estudos clínicos para o desenvolvimento ou novas indicações clínicas para fármacos, avalia-se a atuação dos pesquisadores e o papel das instituições, individualizadas ou em parceria, com interesse no desenvolvimento da pesquisa.

Para que serve?

Passada essa etapa, nos cabe questionar para que serve a ética em pesquisa? Sabemos que acima de tudo, e fundamentalmente, na proteção dos participantes da pesquisa, como cláusula pétreia. Por extensão, de igual valia, na proteção dos pesquisadores e das instituições de pesquisa. Entretanto, o que isso significa e qual seu limite? Será assumir o papel de super proteção do participante de pesquisa, do pesquisador e/ou da instituição, como única forma de sua proteção? Decidir pelo participante? Pelo que é melhor para ele? Identificá-lo como sujeito vulnerado⁵ e daí incapaz de decidir? Atuar da mesma forma, voltado ao pesquisador e à instituição?

Por que devemos nos envolver em ética em pesquisa?

Adiante, questionamos por que devemos nos envolver em ética em pesquisa? Como membros de um Comitê de Ética em

⁵ Schramm FR. Proteger os vulnerados e não intervir aonde não se deve. RBB 2007; 3(3): 377-89.

Pesquisa ou mesmo funcionários de uma instituição de pesquisa, estamos para ajudar o pesquisador na proteção dos seres humanos envolvidos em sua pesquisa, assim como em sua própria proteção no exercício de suas atividades, na medida em que somos co-responsáveis pelas pesquisas realizadas na instituição.

2. Comitês de Ética em Pesquisa

Como se dá sua atuação? Como realizam o controle ético das pesquisas no país e por que o fazem? O Conselho Nacional de Saúde (CNS), pela sua Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) atua emitindo diretrizes e normas reguladoras que estipulam que pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas preliminarmente à análise ética, não dissociada da científica. Por que realizam o controle ético? Dois objetivos podem ser apontados: contribuir na melhoria da qualidade de vida das pessoas e compreender os determinantes do processo saúde-doença.

3. Requisitos da pesquisa para ser considerada ética

Podemos listar:

Respeito pelas pessoas em se tornarem participantes de pesquisa, na sua decisão de, voluntariamente aceitar ou de se retirar da pesquisa após seu ingresso, assim como na proteção da confidencialidade e do sigilo das informações fornecidas.

Capacitação e fortalecimento local (dos comitês e das instituições), com ações educativas para a consolidação do processo de revisão ética.

Relevância social, na melhoria da qualidade de vida das pessoas ou comunidades, com ampliação do conhecimento.

Validade científica, pelo desenho da pesquisa escolhido para evitar qualquer tipo de viés metodológico.

Seleção equitativa dos participantes, observando os objetivos, os critérios de inclusão e exclusão, evitando, quando possível, amostras de conveniência.

Balanceamento entre riscos e benefícios, ao minimizar os potenciais riscos e maximizar os benefícios, inicialmente aos participantes de pesquisa e por extrapolação à comunidade.

Revisão ética do protocolo, realizada antes do início da pesquisa por um CEP independente.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, documento que contém as informações necessárias para a tomada da decisão autônoma dos potenciais participantes.

4. Sistema de regulação no Brasil – sistema CEP-CONEP

As discussões éticas nas pesquisas científicas no Brasil iniciaram focadas na proteção dos participantes de pesquisa, considerados vulnerados na desigualdade ao pesquisador/instituição de pesquisa. Anteriormente referidos como sujeitos de pesquisa e, a princípio, vistos como objetos da pesquisa – mero objeto (?) – na acepção *menor* da expressão “objeto da pesquisa”, os participantes tiveram por parte do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão do Ministério da Saúde atenção para lhes garantir, principalmente, autonomia em aceitar voluntariamente, após amplo esclarecimento dos objetivos da pesquisa e seus procedimentos. À medida que o sistema de proteção aos participantes foi sendo aprimorado, outras características à proteção inicial das pessoas, ainda em sentido amplo, foram sendo observadas e “reguladas”. Resoluções complementares sobre temas específicos foram posteriormente publicadas, como forma de aumentar as garantias.

Mais recentemente outras discussões focadas nas boas práticas científicas, nas esferas acadêmicas, editoriais e das agências de fomento tomaram grande importância.

O conceito de Integridade na Pesquisa, designando o respeito às normas éticas nas publicações científicas para evitar a divulgação de desvios de condutas científicas (*scientific misconduct*) de etapas da pesquisa, por parte do pesquisador, e como estas são avaliadas, embasa políticas institucionais e editoriais. Podem ser apresentadas em dois blocos:

na descrição: falsificação ou fabricação de dados e plágio.

como prática inaceitável: publicação redundante; autoria inapropriada e uso de material confidencial.

Da alçada dos CEP, especificamente no que diz respeito à defesa da Integridade Científica nas publicações científicas, como produto dos projetos de pesquisa, o objeto é a IDÉIA projetada nos objetivos do projeto. Dessa forma, políticas institucionais e editoriais são apresentadas com dois pilares: (a) a má conduta científica é um comportamento eticamente inaceitável que permite questionar a validade da pesquisa e, (b) expõe a falha na supervisão dos pares na avaliação dos artigos.

5. Integridade Científica⁶

Envolve o pesquisador e a instituição onde ele trabalha.

Do primeiro aguarda-se que seja um aspecto de seu caráter moral e produto da sua experiência. A honestidade intelectual e a responsabilidade, na prática, se iniciam na proposição, prosseguem na execução e perpassam todos os registros da pesquisa. A proteção dos animais de experimentação e dos seres humanos são princípios básicos. Na confecção do artigo científico, a fiel discriminação das contribuições no projeto; na transparência dos potenciais (ou claros) conflitos de interesses; na equidade da avaliação pelos pares; na colegialidade em interações científicas, incluindo comunicações e compartilhamento de recursos e na

⁶ Integrity in Scientific Research: Creating an Environment That Promotes Responsible Conduct. Committee on Assessing Integrity in Research Environments. National Research Council. Institute of Medicine.

concordância de mútuas responsabilidades entre pesquisador e equipe de pesquisa, são requisitos esperados.

Da instituição espera-se que promova condutas responsáveis ao aplicar padrões de excelência em fidedignidade, credibilidade, integridade de caráter, confiabilidade, legalidade, legitimidade e licitude nas suas práticas.

Relatoria do Workshop II integridade científica e os requisitos dos comitês de ética em pesquisa do Brasil *

Kycia Maria Rodrigues do Ó¹

*O tema foi desenvolvido no Workshop II “Integridade científica e os requisitos dos Comitês de Ética em Pesquisa do Brasil”, coordenada pelo Prof. Carlos Henrique Debenedito Silva, durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.

Coordenador: Prof. Me. Carlos Henrique Debenedito Silva

Moderadora: Profa. Me. Kycia Maria Rodrigues do Ó

Relatoria: Profa. Clara Lucy de Vasconcellos Ferroco

Data: 09.11.16 - Início: 14h - Término: 17h

Local: Aud. do Pavilhão Carlos Chagas/Fiocruz - Mangunhos

Síntese: A facilidade de reprodução de textos e mesmo manipulação de dados se torna uma possibilidade viável e até certo ponto tentadora, diante do atual cenário de pressão por produtividade acadêmicas, a qual vem sendo amplamente definida em termos quantitativos. O poder multiplicador das redes sociais contribui por vezes a divulgação de contendas cuja autoria nem sempre é fidedigna. A concepção de integridade na pesquisa excede a questão de plágio! A credibilidade da pesquisa científica baseia-se na integração do ineditismo, autenticidade, autoria, financiamento, isenção, metodologia, relevância e aplicabilidade. Da integração

¹ Médica. Mestre em Gastroenterologia pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Residência Médica em Gastroenterologia. Especialista em Gastroenterologia pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Colaboradora do Laboratório de Virologia Molecular do Instituto Oswaldo Cruz. Membro da Associação Européia para estudo do fígado. Membro da Associação Latino-americana para estudo do fígado. Membro Titular do grupo do fígado do Rio de Janeiro. Membro do Comitê Técnico Assessor para o controle das Hepatites Virais do Ministério da Saúde. Membro da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz (CIC IOC/Fiocruz). E-mail: kyciadoo@gmail.com

desses elementos resulta na credibilidade, portanto, na integridade propriamente dita.

Integridade científica – substantivo feminino, possui várias possibilidades dessa estratificação, tais como:

1. íntegro
2. moral
3. imparcialidade
3. inocência
4. virgindade

A integridade científica está relacionada as normas éticas de publicações para evitar as divulgações das publicações nos desvios de conduta. É muito mais usual para os editores na revisão dos papers, na revisão dos artigos; aí, se detecta se houve uma má conduta na pesquisa (fabricação, falsificação ou produção de resultados).

Ética: originada do grego *ethos* e significa aquilo que pertence ao "bom costume", "costume superior", ou "portador de "caráter". Está relacionada com os valores morais e os princípios ideais da conduta humana, do indivíduo que está inserido na sociedade. A ética é um conjunto de princípio moral que deve observar no exercício da profissão. Uma ética por só ser, pensar e agir não importa e por isso surgiu a bioética que é alguma coisa que interage entre eu, tu, tu e eu. No sistema de saúde é uma relação desigual naquele sujeito que já seja vulnerado. A ética na pesquisa são princípios e normas que existem que devem ser atendidas e observados na condução de uma pesquisa. Ética e moral são muitas vezes utilizadas como sinônimos.

Atualmente, a terminologia é participante da pesquisa que eles serão colocados numa forma mais ampla possível numa experimentação no sentido social na perspectiva traga algo de melhor aquele grupo possa ser extrapolado para um grupo maior ou enfim pensarmos na sociedade.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), é um colegiado interdisciplinar independente; a Resolução explicita quantos

Membros deve ter no mínimo, para não haver predominância de uma categoria profissional. O CEP possui caráter consultivo, deliberativo e educativo. O CEP deve defender majoritariamente o interesse dos participantes de pesquisa, os pacientes, os seres humanos.

Fazendo um resumo das etapas do que é ética em pesquisa, para que serve, como realizar pesquisa ética e por quê?

O Comitê de Ética não tem caráter policialesco!

Então o que é ética em pesquisa? Será que é só reflexão, é só um lado filosófico de raciocínio, de pensar? Como eu devo fazer, qual a melhor maneira, já que eu tenho que proteger o participante de pesquisa que é mais vulnerável do que eu? Como fazer, como vou elaborar o protocolo, como será lido o mesmo?

A conclusão da reflexão que é um ponto da reflexão e não é só o dividir.

“Se formos avaliar do ponto de vista meramente científico ele está justificável entre termos um experimento com um determinado medicamento para saber se o efeito é melhor que o efeito padrão isso como uma frase única e afinal de contas é lícito eu vou fazer uma comparação entre uma coisa que é padronizada que eu quero testar mais tem muitos detalhes embutidos nessa frase simples e fazer uma comparação entre duas drogas, se eu tenho doses adequadas, se essa droga é experimental, há literatura justificando a utilização naquela doença, se foi padronizada? O que é este sistema de regulação brasileiro (Anvisa)?”

A CONEP instituiu diversas Resoluções, a primeira de 1996/96 vigorou por 20 anos. Para compreensão e acesso na íntegra desta e todas as outras resoluções e Normas Técnicas, sugerimos consultar o site da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa².

Biobanco e Biorrepositórios são temas polêmicos!

²http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm

Qual o limite da atuação dos CEPs? Até que ponto o comitê de ética deve atuar, pode ou não criticar metodologias nas análises de protocolos/projetos de pesquisa?

A análise ética não é dissociada da análise científica, para que a pesquisa seja considerada ética. Vários aspectos devem ser observados na análise, por exemplo:

1. Respeito pelos participantes, a decisão é do próprio participar ou não da pesquisa.
2. TCLE deve ser bem esclarecido, escrito em linguagem acessível ao sujeito de pesquisa. Deve ser apresentado ao sujeito de pesquisa contendo os procedimentos, riscos relacionados inerentes ao procedimento, as medidas de assistência se tiver um dano a sua saúde.
3. Qual intenção do protocolo, quem são os responsáveis, qual benefício?
4. Consta endereço e telefone do CEP, a quem o paciente vai recorrer quando o pesquisador principal se ausenta a quem ele vai recorrer?
5. Capacitação e fortalecimento local
6. Atores envolvidos, paciente, participante, pesquisador, comitê central, custo, quem financia, o que e de que maneira está sendo financiado?
7. O pesquisador deve ser cadastrado na Plataforma Brasil (PB) e vinculado a uma Instituição, antes de submeter o seu projeto ao CEP, casos omissos são tratados pela Conep.
8. Em estudos multicêntricos ou envolvendo coparticipante não deve haver divergência.
9. A revisão ética do protocolo deve ser realizado antes do início da pesquisa.

Quando a pesquisa é considerada ética?

- Quando apresenta relevância social?
- Quando apresenta melhoria na qualidade de vida das pessoas ou comunidades?
- Quando a validade científica não está dissociada da validade da associação da análise ética?

O Sistema CEP | CONEP, os pesquisadores e as controvérsias em torno da regulação ética da prática na pesquisa em Ciências Humanas e Sociais

Hully Guedes Falcão¹

O tema foi desenvolvido durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.

Introdução

Este trabalho tem como objetivo analisar as controvérsias presentes no processo que resultou na publicação da Resolução 510/2016. Além de constituírem momentos de controvérsia, pode ser tomado também como uma situação de prova (épreuve) às quais os agentes sociais são submetidos às controvérsias públicas, e, por conseguinte, precisam produzir justificações para definir e qualificar os sentidos de ética e ciência que são colocados em jogo (Thévenot, 2006; Mota, 2009).

Neste sentido, descreverei resumidamente em como se configurou a construção da resolução específica para área de *ciências humanas e sociais*², e as controvérsias geradas, para com isso compreendermos as questões que são elucidadas neste processo, segundo o ponto de vista daqueles que dele participaram, entre eles: coordenador da Conep, membros do GT CHS e pesquisadores da chamada área de *ciências humanas e sociais*. Os dados trabalhados aqui são diversos, consistem em: documentos

¹. Doutoranda em Antropologia pelo Programa de Pós-Graduação em Antropologia pela Universidade Federal Fluminense. Mestre em Sociologia pelo Programa de Pós-Graduação em Sociologia (PPGS) na mesma instituição e graduada em Ciências Sociais pela Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro - UENF. Pesquisadora do Núcleo Fluminense de Estudos e Pesquisa - NUFEP/UFF e do Instituto de Estudos Comparados em Administração Institucional de Conflitos - INCT/InEAC. Membro da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz (CIC IOC/Fiocruz). E-mail: hullyfalcao@gmail.com

² As palavras em itálico se referem às categorias nativas.

elaborados pelo Fórum de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas (FCHSSA), GT CHS – CONEP e CEP/CONEP, participação nos “Seminários Ética em Pesquisa: Práticas, perspectivas e campos do conhecimento” organizados pela Universidade Federal Fluminense (UFF), e dossiê com pesquisadores relacionados ao processo de consolidação da referida resolução.

Controle: a regulação da prática da pesquisa

A institucionalização de órgãos e regras da prática da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e em outros países esteve, inicialmente, ligada à área da biomedicina. Preocupações decorrentes das experiências médicas realizadas pelos alemães nazistas e japoneses na Segunda Guerra Mundial motivaram a criação do Código de Nuremberg em 1947 e a declaração dos Direitos dos Homens em 1948, que tinham como intuito regular e normatizar a prática científica, e com isso, definir os princípios éticos da pesquisa médica. Essas ações constituem as primeiras tentativas de regulamentação realizadas pela comunidade científica no que tange a pesquisa com seres humanos (Fonseca, 2015).

Outra declaração que marcou a construção do debate em torno da ética e que influenciou a criação dos comitês, constituindo a referência ética mais importante para a regulamentação de pesquisas médicas envolvendo seres humanos (Diniz e Corrêa, 2001), foi a Declaração de Helsinque, que teve sua primeira versão organizada no ano de 1964. Segundo Diniz e Corrêa (2001), a Declaração de Helsinque teve um reconhecimento mais amplo que a Declaração de Nuremberg, ao contrário desta última que aparentemente foi feita para julgar os crimes médicos nazistas, a Declaração de Helsinque “projetou-se para o futuro como um guia ético obrigatório para todos os pesquisadores” (Diniz e Corrêa, 2001: 681), estabelecendo uma perspectiva universal.

Deste modo, baseando-se no Código de Nuremberg, na declaração dos Direitos do Homem, na Declaração de Helsinque e em diversos outros tratados internacionais, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), vinculado ao Ministério da Saúde, cria em 1996 a

primeira resolução formal que regulamenta as pesquisas com seres humanos no Brasil com o intuito de controlar danos e riscos individuais causados pela prática da pesquisa médica.

Segundo Fonseca (2015) e Duarte (2015), os valores presentes nos tratados acima referidos que serviram como base para o debate sobre ética no Brasil são fortemente marcados pela bioética. Esta é definida como um campo de saber de informação e controle destinado ao debate das consequências éticas da pesquisa biomédica e se localiza na fronteira da filosofia e da biomedicina e se institucionalizou com a Declaração de Helsinque. Nas palavras de Duarte (2015) a bioética é o

Braço humanista e reflexivo da biomedicina buscando afirmar o compromisso com a saúde dos indivíduos sobre os quais se volta e com a redenção da humanidade. Buscava, nesse sentido, afastar-se dos aspectos mais autoritários da prática médica e, particularmente, da pesquisa clínica, associados aos grandes crimes dos médicos nazistas e japoneses durante a II Grande Guerra (Duarte, 2015: 41).

Segundo Fonseca (2015) as experiências médicas ocorridas em outros países, e notadamente nos Estados Unidos, também foram fundamentais para a consolidação da bioética, especialmente a publicização do caso de Tuskegee. Entre os anos de 1932 e 1970 foi conduzido um estudo médico sobre o desenvolvimento da sífilis. As pessoas que foram submetidas a esse tratamento não foram informadas sobre o objetivo ou o andamento da experiência, e eram em sua grande maioria constituída por negros, representados como sub-cidadãos ou não dignas de consideração (Cardoso de Oliveira, 2002) e devido a isto, mais suscetíveis a esses tipos de prática e experiência médica. Como esse tipo de estudo envolve diretamente os corpos, intervenção nos corpos, o qual tem como interesse as partes física-biológicas dos seres humanos (órgãos, tecidos, funções e etc), pode-se, a partir desse aspecto, segundo Duarte (2015) e Fonseca (2015), compreender o método utilizado pela biomedicina, que consiste na redução do humano a sua forma física e corporal.

A bioética herda a concepção positivista e iluminista da biomedicina, “de ciência reveladora da realidade e promotora de uma melhoria técnica infinita das condições da humanidade sobre a Terra” (Duarte, 2015:41). Dessa forma, sua maior herança diz respeito ao aspecto e pretensão universalista, e é justamente esta característica que promoveu, e promove, segundo algumas afirmações de pesquisadores, entraves às pesquisas das *ciências sociais e humanas*, no qual se concede a ética um status universal capaz de integrar todos os campos de saber. Essa disposição universalista funda-se também na ideia de uma realidade natural externa à razão humana (Duarte, 2015; Fonseca, 2015), realidade observável e testável, alheia às experiências subjetivas. Por outro lado, as *ciências sociais e humanas* são tidas como um campo propício ao colonialismo (Duarte, 2015; Cardoso de Oliveira, 2004) devido às suas características metodológicas e epistemológicas.

Neste sentido, a visão iluminista e objetiva da ciência biomédica funciona através de um “regime de presunção da verdade de seus achados e postulados” (Duarte, 2015:47) o qual diferencia do modo como as *ciências humanas e sociais* lidam com a verdade. As justificações produzidas pelos interlocutores da pesquisa se pautam em alguns referenciais teóricos reconhecidos nesta área, tal como Becker (2008) e Elias (2005), para eles há uma infinidade de verdades, que são tomadas como supostas e sempre que possível confrontadas, sobretudo com a própria prática do trabalho de campo. Deste modo, os modelos teóricos, as definições, são sempre colocadas à prova de acordo com o contexto empírico observado. Segundo esse ponto de vista, as teorias devem ser trabalhadas para que se encaixem a realidade e não esta última suprimida ou minimizada para que se encaixe à teoria. Becker (2008) toma os conceitos como generalizações empíricas, no qual parte-se do pressuposto que é preciso deixar o caso definir o conceito e não o contrário e, assim, “tudo o que descobrimos sobre o caso se torna parte crucial do conceito (...)” (2008: 168). Em virtude dessa distinção epistemológica, as *ciências humanas e sociais* são desqualificadas no campo científico, suas pesquisas são vistas como imprecisas e duvidosas e que por isso precisam ser reguladas por aqueles que verdadeiramente entendem

da ética, que são especialistas da ética traduzida pela bioética (Fonseca, 2015). Esse imperialismo da bioética (Duarte, 2015; Sobottka, 2015) pode ser observado na forma como o processo da construção da resolução específica para as ciências sociais e humanas ocorreu, que será esmiuçado mais abaixo.

Cardoso de Oliveira (2010) nomeia esse movimento de imposição de regras de outra área às pesquisas em *ciências humanas e sociais* de biocentrismo, o qual define apenas uma visão sobre ética e que acaba por abarcar os demais campos da ciência. Biocentrismo também expressa uma dificuldade de reconhecer a diversidade e particularidades de outras áreas do conhecimento. Diante disso, o não atendimento ou renúncia da diferença de epistemes e metodologias diversas pode ser interpretada como um não reconhecimento e um ato de desconsideração (Cardoso de Oliveira, 2002) à área das *ciências humanas e sociais*. Nessa falta de reconhecimento está em jogo não só o que se entende e define por ciência como também se evidencia uma hierarquização de áreas de conhecimentos. Cabe salientar que esta lógica estava presente nas cartas e emails elaborados pelo então coordenador da Conep durante o processo de consolidação da Resolução 510/2016, analisados aqui neste trabalho.

A pesquisa em *ciências humanas e sociais*, portanto, pode ser caracterizada dialógica e seu rumo vai se constituindo na medida em que há o contato com os interlocutores. Os parâmetros e etapas rígidas de avaliação impostas por um órgão que não reconhece os aspectos relacionais e processuais que definem essas ciências, acarreta em prejuízos à prática da pesquisa e ao debate sobre como seriam os valores e procedimentos éticos eficazes, segundo as afirmações dos pesquisadores dessa área.

As resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas controvérsias

A resolução 510/2016, como já mencionado, foi produto de um amplo debate que teve início ainda na publicação da resolução 196/1996. Esta tinha como objetivo regular as consequências da prática da pesquisa em seres humanos no Brasil. Através dela que se estruturou a rede CEP - Comitê de Ética em

Pesquisa/CONEP – Comitê Nacional de Ética em Pesquisa, centralizada em Brasília. Portanto, o controle e regulação são realizados pelo sistema CEP/CONEP, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde. Neste documento, os conflitos com as *ciências humanas e sociais* já começam a ser delineados graças à formulação genérica que inicia o documento e que acaba englobando todas as áreas científicas em uma única resolução. A frase que inicia o documento afirma que a resolução tem a finalidade de “aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de *pesquisas envolvendo seres humanos*” (Grifo meu), e um pouco mais abaixo define o que podem ser os tipos de pesquisa, “pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais” (Brasil, 1996). Para Fonseca (2015) e Duarte (2015) este foi o enunciado que causou e motivou a universalização da regulação proposta que acabou por abarcar as demais ciências.

Assim, a resolução 196/1996 cria um cenário propício que dá origem a novos obstáculos às *ciências humanas e sociais*. Com a publicação dessa resolução, os órgãos de fomento e algumas revistas científicas passaram a exigir a avaliação das pesquisas pelos CEPs. Tendo isso em vista, em resposta a essa normatização, pesquisadores e associações dessa área se mobilizaram de variadas formas. Um artigo emblemático desse movimento foi o “Pesquisas Em vs. Pesquisas Com seres humanos” de Luís R. Cardoso de Oliveira, o objetivo principal do texto era o de mostrar as diferenças epistemológicas e metodológicas das pesquisas de *ciências humanas e sociais* através das preposições *em* e *com*, que traduz a relação pesquisador-objeto, a qual é construída a partir do diálogo, onde o sujeito é tido como um interlocutor da pesquisa.

Outro movimento realizado em resposta à imposição da regulamentação pelo CEP/CONEP foi a elaboração em 2011 pela Associação Brasileira de Antropologia (ABA) de uma Moção sobre ética ³em pesquisa, que denunciava os problemas decorrentes da resolução 196/1996 e chamava atenção para a multiplicidade e

³http://portal.anpocs.org/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=755:moc-ao-etica-em-pesquisa-28102011&catid=1137:mocoecs&Itemid=434

complexidade dos aspectos éticos das pesquisas sociais e humanas. Alguns problemas colocados foram:

a *desconsideração* da condição “*poderosa*” dos agentes da pesquisa biomédica nas sociedades contemporâneas, e no campo científico em particular, que contrasta com a condição dos agentes da pesquisa social e humana; • o *desconhecimento* e a *desconsideração* das diferenças entre os protocolos da pesquisa científica naturalista e as exigências éticas na pesquisa científica social e humana (Moção ABA, 2011 – itálico meu).

É interessante observar nas críticas e justificações utilizadas algumas categorias que estão presentes nas moções e documentos em repúdio às resoluções e práticas de representantes da CONEP, *desconsideração* e *respeito*. Ademais, a desigualdade de poder e hegemonia da biomedicina são enfatizadas nos documentos e nas falas dos pesquisadores.

No final de 2012 a CONEP abriu uma consulta pública para avaliação do funcionamento do seu sistema, algumas associações da área de ciências humanas e sociais participaram desse processo e propuseram modificações. Assim, foi aprovada uma nova resolução, a 466/2012, contudo, no final dela há a previsão da elaboração de uma “resolução complementar” relativa às *ciências humanas e sociais*.

A expressão presente na resolução de 196/1996 permanece, levando a continuação da obrigatoriedade da avaliação e impondo o controle de procedimentos de uma área sobre a outra, o imperialismo bioético, desse modo, é observável no processo de construção dessas resoluções (Duarte, 2015). Ainda é colocado neste documento que todas as pesquisas que envolvem diretamente seres humanos, independente da relação estabelecida, devem cumprir as exigências da resolução e se submeter à avaliação do CEP/CONEP, passando por todo processo burocrático inerente a essa submissão. Nota-se, portanto, que a resolução não levou em *consideração* as especificidades e a constituição das *ciências humanas e sociais*, como preconizado no próprio documento, e como

proposto pelas associações que participaram da consulta pública. (Sobottka, 2015)

Em 2013 a CONEP convocou um Grupo de Trabalho (GT) para a constituição de outra resolução, agora específica para as *ciências humanas e sociais*, como previsto na resolução 466/2012. O grupo de trabalho passa a contar com representantes de associações da referida área e membros da CONEP. Uma de suas ações foi a de tentar entrar em contato com o então Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) para que a avaliação e regulação da pesquisa ocorressem no âmbito deste ministério e não do Ministério da Saúde (MS). O ministro do MCTI a época entrou em contato com o MS e houve um recuo na intermediação, onde este último se atribuiu como a instituição mais adequada no trato da regulação, esta atribuição, por sua vez, se apoiava na própria resolução 466/12 que reconhecia as especificidades das ciências humanas e sociais (Schimidt, 2015; Duarte, 2015).

No final de 2014, após encontros e discussões intensas, o GT apresenta uma minuta de resolução e delineia um formulário específico para o cadastramento na Plataforma Brasil. A forma de submissão do projeto e de documentos é específica para as ciências biomédicas e avessa à forma e à lógica metodológica das ciências humanas e sociais, por isso, a proposta visava tornar a plataforma mais acessível ao pesquisador desta última área.

A minuta da resolução submetida à CONEP foi recusada, o coordenador desta última enviou as críticas para o e-mail da coordenadora do referido GT. A carta explicitava ponto a ponto os possíveis equívocos. Segue abaixo trechos da carta - e-mail:

O Colegiado da Conep reiterou que a Resolução CNS nº 466/12 defende os direitos dos participantes de pesquisa como um todo, não sendo especificamente dirigida para a área biomédica, embora contenha alguns trechos dedicados e bem delineados a esta área. Apesar da Ética em Pesquisa dispor de um histórico mais longo na área biomédica, a Resolução CNS nº 466/12 contempla os aspectos éticos gerais, mas não abrange as especificidades da área de CHS, daí a necessidade de complementação. Ao assumir que a Resolução GT-CHS tem caráter independente, passa-se a

admitir equivocadamente que a ética em pesquisa com seres humanos, em sua essência, tem valores e pesos diferentes, dependendo da metodologia empregada. *Não é este o entendimento do Colegiado da Conep.* A ética em pesquisa envolvendo seres humanos é, de certo, pluralista, mutável, podendo ser analisada de diversas maneiras, por diferentes focos e ângulos e através de variadas linhas filosóficas. Mas o seu interesse é único: o respeito à dignidade do ser humano participante de pesquisa. É nisto que se fundamenta a Resolução CNS nº 466/12 e que não pode se renegar por outra Resolução (Carta⁴, 2014 – Grifo meu).

O GT voltou a se encontrar ao longo de 2015 para examinar as críticas e defender novamente os pontos colocados na Minuta de Resolução. Modificam-na e enviam-na à CONEP, que abre para a consulta pública, como previsto. Em abril de 2016, a minuta é aprovada em reunião do Conselho Nacional de Saúde (CNS) com modificações realizadas pelo CNS, representantes do GT e CONEP. No entanto, para completa consolidação e aplicação da Resolução 510/2016 é preciso a adaptação da Plataforma Brasil e aprovação da resolução específica sobre gradação e avaliação dos riscos. Contudo, como salientam alguns pesquisadores participantes do referido GT, em agosto de 2016, mais um evento importante ocorre, colocado mais uma vez como um ato de *desconsideração*. O GT é deposto pelo coordenador da CONEP e é instituído outro com a maioria membro direto da CONEP e duas representantes do GT desfeito.

A desconsideração e o reconhecimento: para uma conclusão

Para subsidiar esta discussão, recorrerei a três situações de pesquisa. A primeira e a segunda se referem aos seminários realizados no de 2016 na Universidade Federal Fluminense (UFF) sob o título: “Seminário Ética em Pesquisa: Práticas, perspectivas e campos do conhecimento” organizado pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação (Proppi), que tinha como o objetivo promover um debate acerca da criação e implantação de um CEP específico para

⁴http://www.anpocs.com/images/stories/Geral/CSBrasil_mundo/destaques/CONEP%20Carta%20sobre%20Res%20CHS.pdf

as áreas de Ciências Humanas, Ciências Sociais e Sociais Aplicadas da mesma universidade. Foram chamados pesquisadores representantes dessas áreas da UFF e de universidades que já possuem um CEP específico na área, da UnB e UFRJ. Em terceiro, um dossiê⁵ organizado pela Sociedade Brasileira de Sociologia (SBS), no qual participaram antropólogos, historiadores, sociólogos e psicólogos, mobilizados com o intuito de *lutar* a favor da regulação ética específica para seus campos de atuação. Nestes materiais as categorias *desconsideração* e *reconhecimento* novamente se mostraram presentes.

A *desconsideração* para estes atores está relacionada a uma percepção de não *reconhecimento* de suas pesquisas como científicas, uma das causas mencionadas é o fato da regulação ocorrer ainda no âmbito do sistema CEP/CONEP, predominantemente regulado pela lógica da biomedicina, já que se vincula ao Conselho Nacional de Saúde. Ao demandar *consideração* e denunciar o *desrespeito* os pesquisadores das ciências humanas e sociais percebem que sua prática profissional não é reconhecida. Por exemplo, uma professora presente na primeira versão do Seminário relacionou o *desrespeito* ao não entendimento da metodologia e epistemologia de sua área acadêmica, outra parte da fala ela se *reconhece* como pertencente a uma minoria que ainda necessita de representação dentro do sistema CEP/CONEP. Deste modo, o fato de não demonstrar reconhecimento pode ser percebido como um ato de desconsideração (Cardoso de Oliveira, 2002), agora se apresentando como uma categoria analítica. Ao não reconhecer as particularidades das *ciências humanas e sociais*, não as enxergando como científicas os *desrespeitam*, de acordo com alguns interlocutores. Essas afirmações também expressam sentidos de justiça (Mota, 2009) que estão relacionados à própria concepção de justo, ciência e um ethos profissional, utilizadas para elaborar as justificações e críticas (Boltanski e Thévenot, 2007) nesse processo de regulação da prática na pesquisa na área das *ciências humanas e sociais*.

⁵ REVISTA BRASILEIRA DE SOCIOLOGIA. Vol 03, No. 05. 2015.

Referências bibliográficas

- BECKER, Howard S. Segredos e truques da pesquisa. Rio de Janeiro, Jorge Zahar, 2008.
- Boltanski, Luc e Thévenot, Laurent. “A Sociologia da capacidade crítica”, *Antropolítica*, 23, 2, pp. 121-144, 2007.
- CARDOSO de OLIVEIRA, Luís Roberto. “Pesquisa em versus Pesquisas com seres humanos”. In: VÍCTORA, Ceres; OLIVEN, Ruben George; MACIEL, Maria Eunice; ORO, Ari Pedro (org.). *Antropologia e Ética. O debate atual no Brasil*. Niterói: EdUFF, 2004.
- _____. “Direito Legal e Insulto Moral. Dilemas da Cidadania no Brasil, Quebec e EUA”. Ed: Relume Dumará. Col: *Antropologia da Política. Núcleo de Antropologia da Política (NUAP)*. Rio de Janeiro, 2002.
- CASTILHO, S. R. R. (Org.) ; SOUZA LIMA, Antonio Carlos de (Org.) ; Teixeira, C. Costa (Org.) . *Antropologia das práticas de poder: reflexões etnográficas entre burocratas, elites e corporações*. 1. ed. Rio de Janeiro: Contra Capa Livraria, 2014.
- DINIZ, Debora; CORRÊA, Marilena. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. *Cadernos de Saúde Pública (FIOCRUZ)* v. 17, n.3, p. 679-688, 2001.
- DUARTE, Luiz Fernando Dias Duarte. A ética em pesquisa nas ciências humanas e o imperialismo bioético no Brasil. In *REVISTA BRASILEIRA DE SOCIOLOGIA* | Vol 03, No. 05 , 2015.
- ELIAS, Norbert. *Introdução à sociologia*. Lisboa: Edições 70, 2005.
- FONSECA, Claudia. “Que ética? Que ciência? Que sociedade?”. In: FLEISCHER, Soraya; SCHUCH, Patrice (eds.), *Ética e regulamentação na pesquisa antropológica*. Brasília: Letras Livres: Editora UnB, 2010, pp. 39-70, 2010.

_____. Situando os comitês de ética em pesquisa: O sistema CEP (Brasil) em perspectiva. In: Horizontes Antropológicos, n. 44, 2015.

MOTA, Fabio Reis. Cidadãos em toda parte ou cidadãos à parte? Demandas de direitos e reconhecimento no Brasil e na França. Tese de doutorado em Antropologia no PPGA/UFF, 2009.

SOBOTTKA, Emil A. Regulamentação, ética e controle social na pesquisa em ciências humanas. In: REVISTA BRASILEIRA DE SOCIOLOGIA. Vol 03, No. 05, 2015.

SARTI, Cynthia. A ética em pesquisa transfigurada em campo de poder: notas sobre o sistema CEP/ Conep. . In: REVISTA BRASILEIRA DE SOCIOLOGIA. Vol 03, No. 05 , 2015.

SCHIMIDT, Maria Luisa Sandoval. Ética e regramento em pesquisa nas ciências humanas e sociais. In: REVISTA BRASILEIRA DE SOCIOLOGIA. Vol 03, No. 05. 2015.

THÉVENOT, Laurent. L'actionaupluriel. Sociologies des régimes d'engagement. Paris: Editions Le Découverte. 2006.

Resoluções e normas citadas:

Moção ABA 2011 - <http://www.portal.abant.org.br/>

Resolução 196/1996.

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm

Resolução 466/2012.

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm

Resolução 510/2016.

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm

Pesquisa e inovação responsáveis: reflexões iniciais¹

*Fernanda Veneu*²

Introdução

Para pensar sobre Pesquisa e Inovação Responsáveis, é interessante retroceder no tempo e observar o contexto que propiciou seu surgimento. A ideia de neutralidade da ciência vinha perdendo terreno desde a década de 1960, ao mesmo tempo em que a participação dos cidadãos e cidadãs na ciência e nas decisões relativas a impasses provocados por ela ganhava espaço³ (Auler e Bazzo, 2001, entre outros).

Como esclarece Cerezo (1999), essa atitude de desconfiança em relação à ciência e à tecnologia foi

alimentada por catástrofes relacionadas com a tecnologia (acidentes nucleares, envenenamentos farmacêuticos, derramamentos de petróleo etc.) e pelo desenvolvimento de movimentos sociais contraculturais críticos em relação ao industrialismo e ao Estado tecnocrático. (...) A ciência e a tecnologia começaram a ser objeto de escrutínio público e se transformaram em assuntos de debate político.⁴

O movimento Ciência, Tecnologia e Sociedade (CTS), que começou nas universidades europeias e norte-americanas à época,

¹ O tema foi desenvolvido no *Workshop I* “Pesquisa e Inovação Responsáveis” durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação, porém com um viés mais prático e direcionado à reflexão individual e institucional dos participantes.

² Pós-doutoranda do programa de pós-graduação Ensino em Biociências e Saúde. Instituto Oswaldo Cruz, Fundação Oswaldo Cruz (EBS/IOC/Fiocruz) E-mail: fveneu@gmail.com

³ AULER, D.; BAZZO, W. A. Reflexões para a implementação do movimento CTS no contexto educacional brasileiro. *Ciênc. educ. (Bauru)*, Bauru, v. 7, n. 1, p. 1-13, 2001. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-73132001000100001&lng=en&nrm=iso.%20Acesso%20em%2024%20out%202016.

⁴ CERESO, J.A.L. Los estudios de ciencia, tecnología y sociedad. *Revista Iberoamericana de Educación*, n. 20 (Mayo-Agosto 1999) 217-225 pp.

trouxe uma visão mais crítica da ciência e da tecnologia, auxiliando na transição e na mudança de pensamento em relação a estas produções humanas.⁵

O que começou como produção acadêmica e movimentos sociais, entre outras iniciativas, ao longo do tempo foi-se traduzindo em mudanças nos currículos universitários e escolares, ultrapassou os limites da universidade e se materializou em outros setores, como as políticas da ciência e da tecnologia e os documentos delas resultantes.

E este processo não para: à medida que a ciência e a tecnologia se desenvolvem, a percepção dos riscos, bem como os riscos em si, parecem crescer. Como afirma Sutcliffe,

O potencial para danos irreversíveis causados por pesquisas ou inovações à saúde humana ou ao ambiente, de maneira acidental ou deliberada, se amplifica à medida que as tecnologias se tornam mais complexas e mais difíceis de entender para quem não é especialista no assunto, além de mais perturbadoras (...).⁶

Como enfrentar estes desafios? O desenvolvimento de políticas de ciência e tecnologia que incluam mudanças nas relações entre ciência e sociedade é uma resposta possível.

Ciência e sociedade nas políticas de ciência e tecnologia

No caso da Europa, onde surgiu a expressão que deu origem a este texto, os planos/programas de desenvolvimento de ciência e tecnologia já incluíam ações e projetos para conectar mais ciência e sociedade, utilizando, como mote, ciência e sociedade, em 2001, e ciência na sociedade, em 2007. E atingiram seu ápice em

⁵ AULER, D.; BAZZO, W. A. Reflexões para a implementação do movimento CTS no contexto educacional brasileiro. *Ciênc. educ. (Bauru)*, Bauru, v. 7, n. 1, p. 1-13, 2001. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-73132001000100001&lng=en&nrm=iso.%20Acesso%20em%2024%20out%202016

⁶ SUTCLIFFE, H. *A report on Responsible Research and Innovation*, 2013. Disponível em https://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/rri-report-hilary-sutcliffe_en.pdf.

2014, com a publicação do Horizonte 2020, o maior programa de pesquisa e inovação desenvolvido até agora pela União Europeia, com quase 80 bilhões de euros disponíveis para investimento de 2014 a 2020.⁷

Segundo informações do Portal Espanhol do Programa de Pesquisa e Inovação da União Europeia, o Horizonte 2020 é mais abrangente do que as edições anteriores e está norteado por três objetivos estratégicos: criar uma ciência de excelência, desenvolver tecnologias suas aplicações para melhorar a competitividade europeia e pesquisar as grandes questões que afetam os cidadãos europeus. O mote, então, passou a ser ciência com e para a sociedade (*Science with and for society*).

E é exatamente a partir da segunda década do século XXI que começam a surgir, nos documentos e publicações da União Europeia, menções a um termo até então inédito: Pesquisa e Inovação Responsáveis^{8,9} (em inglês, Responsible Research and Innovation (RRI) von Schomberg, 2011; European Commission, 2014, entre outros). Sua importância foi crescendo até se tornar uma orientação que perpassa todo o programa Horizonte. (<https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/what-horizon-2020>)

Em busca de uma definição

Como definir, então, Pesquisa e Inovação Responsáveis? Autores como Sutcliffe (2013)¹⁰ sustentam que este conceito ainda está em construção. Ao longo deste pouco tempo, algumas

⁷ (<http://www.es-horizonte2020.es/que-es-horizonte-2020>)

⁸ VON SCHOMBERG, R. *Towards Responsible Research and Innovation in the Information and Communication Technologies and Security Technologies Fields*, 2011. Disponível em <http://philpapers.org/archive/VONTRR.pdf>.

⁹ European Commission. *Responsible Research and Innovation: Europe's ability to respond to societal challenges*, 2014. Disponível em https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_rri/KI0214595ENC.pdf.

¹⁰ SUTCLIFFE, H. *A report on Responsible Research and Innovation*, 2013. Disponível em https://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/rri-report-hilary-sutcliffe_en.pdf

definições vêm sendo esboçadas. Na seção sobre o programa Horizonte 2020 que consta do *site* da União Europeia, por exemplo, encontramos Pesquisa e Inovação Responsáveis como

Uma abordagem que prevê e avalia potenciais implicações e expectativas da sociedade em matéria de pesquisa e inovação, com o objetivo de promover *designs* de pesquisa e inovação inclusivos e sustentáveis.¹¹

Já para von Schomberg, Pesquisa e Inovação Responsáveis seria

um processo transparente, interativo, pelo qual os atores sociais e os inovadores se tornam responsáveis uns pelos outros, visando à aceitabilidade, sustentabilidade e conveniência social do processo de inovação e de seus produtos comercializáveis, a fim de permitir uma incorporação adequada de seus produtos na sociedade. (von Schomberg, 2011, p. 9)¹²

E, em termos práticos, segundo a União Europeia, seria:

- criar e implementar políticas de pesquisa e inovação que:
- envolvam a sociedade de maneira mais ampla nas atividades de pesquisa e inovação;
- ampliem o acesso aos resultados de pesquisas científicas;
- garantam a igualdade de gêneros na pesquisa e nos conteúdos resultantes dela;
- considerem a dimensão ética;
- promovam a educação científica nos níveis formal e não formal.¹³

¹¹European Commission.

<https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/responsible-research-innovation>.

¹² VON SCHOMBERG, R. *Towards Responsible Research and Innovation in the information and communication technologies and security technologies fields*, 2011. Disponível em <http://philpapers.org/archive/VONTRR.pdf>.

¹³<https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/science-and-society>.

Pesquisa e Inovação Responsáveis e suas dimensões

Ainda de acordo com os documentos da União Europeia, para atingir estes objetivos, é necessário atuar em seis dimensões: envolvimento/engajamento da sociedade, igualdade de gênero, educação científica, livre acesso aos resultados de pesquisas, ética e governança. Apresentamos, a seguir, mais detalhes sobre cada uma.

1. Envolvimento/engajamento da sociedade

Envolver ou engajar a sociedade nos projetos de pesquisa significa trazer, para a esfera de decisão, atores sociais que até então não eram consultados. Segundo esta orientação, pesquisadores, indústria, políticos e a sociedade civil (cidadãos, organizações) devem colaborar no processo de pesquisa e inovação. Assim, “os interesses sociais, econômicos e éticos de todos os grupos devem ser incluídos para encontrar uma solução conjunta para os problemas da sociedade”.¹⁴

Não se pretende que os cidadãos determinem o que os cientistas devem fazer, mas sim que tenham mais influência sobre os rumos das pesquisas por meio de organizações.¹⁵

2. Igualdade de gênero

Pretende-se, a partir desta ideia, desenvolver plenamente o potencial que existe na sociedade em termos de gênero. Além do mais, busca-se eliminar as diferenças que ainda se verificam nos salários, oportunidades e funções desempenhadas por homens e mulheres.

Conteúdos e participantes das pesquisas também recebem um olhar diferenciado. Podemos encontrar alguns exemplos no documento “Gendered Innovations: how gender analysis

¹⁴ Projeto Irresistible. Módulo amamentação, p. 50. *O envelhecimento saudável começa no aleitamento materno: melhor saúde com carboidratos inteligentes*. Versão em inglês disponível em <http://www.irresistible-project.eu/index.php/en/resources/teaching-modules>.

¹⁵ European Commission. Responsible research and innovation: Europe’s ability to respond to societal challenges, 2014. Disponível em https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_rri/KI0214595ENC.pdf

contribute to research” (2011), editado pela União Europeia.¹⁶

3. Educação científica

Para se atingir o objetivo de realizar pesquisas e inovações responsáveis, é necessário entender melhor a ciência e seus processos. Deve-se considerar a ciência como uma produção humana e, como tal, sujeita a influências externas. A educação científica nos âmbitos formal e não formal é uma peça chave neste processo. Por seu intermédio, pode-se oferecer uma participação mais efetiva dos cidadãos no processo de pensar sobre a pesquisa e a inovação, bem como estimular o surgimento de vocações científicas.

Um dos exemplos deste tipo de iniciativa é o projeto Including Responsible Research and innovation in Cutting Edge Science and Inquiry-based Science education to improve Teacher's Ability of Bridging Learning Environments (Irresistible).

Com o objetivo de levar a ideia de pesquisa e inovação responsáveis às escolas, o Projeto Irresistible envolve, desde 2013, dez países europeus e Israel (<http://www.irresistible-project.eu/index.php/pt/>). Em 2016, foi aplicado pela primeira vez no Brasil.¹⁷

4. Livre acesso

Os resultados das pesquisas financiadas com dinheiro público devem ter acesso livre e gratuito para todos (publicações e outros meios). Na Holanda, por exemplo, a partir de 2024, todas as pesquisas financiadas pelo governo serão publicadas em revistas de acesso aberto.

5. Ética

No processo de pesquisa e inovação, devem-se realizar trabalhos relevantes e aceitáveis para a sociedade, sem violar os direitos fundamentais de pessoas e animais. A ciência e a inovação devem ajudar a resolver os problemas sociais de uma forma

¹⁶ European Union. Gendered Innovations: how gender analysis contribute to research, 2011. Disponível em http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/gendered_innovations.pdf.

¹⁷ O Projeto Irresistible foi aplicado pela primeira vez em nosso país no município de Miguel Pereira (RJ), como parte de minhas atividades de pós-doutoramento pelo Ensino em Biotecnologia e Saúde do Instituto Oswaldo Cruz (EBS/IOC/Fiocruz).

responsável, considerando-se as consequências dos resultados e o processo em si: “A ética não deveria ser percebida como uma restrição à pesquisa e à inovação, mas como um modo de garantir qualidade nos resultados” (European Commission, 2014, p. 3).¹⁸ Pode-se incluir neste item, também, a ideia de antecipar riscos resultantes de pesquisas ou decisões relativas ao uso de novas tecnologias.

6. Governança

Os políticos e o governo são responsáveis por supervisionar se existe algo prejudicial ou antiético na investigação e inovação, e reagir se isso acontecer. Por intermédio desta dimensão, pretende-se desenvolver “modelos harmoniosos de pesquisa e inovação responsáveis que integrem engajamento dos atores sociais, igualdade de gênero, educação científica, livre acesso e ética” (European Commission, 2014, p. 3).¹⁹

Algumas reflexões

Tendo conhecido um pouco do contexto em que surgiu a expressão Pesquisa e Inovação Responsáveis, bem como a importância que ganhou nas políticas de pesquisa e inovação da Europa, perguntamos: a ideia de envolver a sociedade no processo de pesquisa e inovação estará vinculada apenas a uma visão de mundo e a uma proposta política/econômica europeia, o programa Horizonte 2020?

Podemos afirmar que esta é uma ideia válida também para o Brasil? O que queremos, em termos de ciência e tecnologia?

Como pesquisadores, estaríamos dispostos a mudar o desenho de nossas pesquisas para atender a essas orientações? E em nossas instituições, que mudanças a implementação destas ideias provocaria?

¹⁸ European Commission. Responsible research and innovation: Europe’s ability to respond to societal challenges, 2014. Disponível em https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_rri/KI0214595ENC.pdf

¹⁹ European Commission. Responsible research and innovation: Europe’s ability to respond to societal challenges, 2014. Disponível em https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_rri/KI0214595ENC.pdf

Van der Meij e Stijn (2016)²⁰ disponibilizam, no site sobre Pesquisa e inovação responsáveis mantido pela União Europeia, material para um *workshop* que promove reflexão sobre o tema nos níveis individual e institucional. Nele, discutem questões como comunicação interna, abertura pessoal e institucional para o diálogo. Estamos interessados em aumentar o contato com a sociedade e ouvir o que ela tem a nos dizer ou propor? Em caso afirmativo, de que canais poderíamos dispor? E como aconteceria esta interação?

Ou temos, no momento, outras questões prioritárias a tratar? Pensar em Pesquisa e Inovação Responsáveis é tarefa reservada apenas para países que dispõem de um nível mais elevado de bem-estar?

Está aberto o debate. Que estes questionamentos possam ser o início de um processo de reflexão pessoal e institucional a respeito de como fazemos ciência, para quem e com quem.

Agradecimentos

À Capes, pela concessão da bolsa de pós-doutorado.

²⁰ VAN DER MEIJ, M.; STIJN, G. RRI *workshop for science & technology centers and museums*. 2016. Disponível em <http://www.rri-tools.eu/-/rri-workshop-for-science-technology-centers-and-museums>

BEST: bioética no ensino secundário. Estratégias e instrumentos na formação ética nas ciências da vida e do meio: um estudo de caso do projeto BEST (Portugal)*

Joana Araújo¹

*O tema foi desenvolvido no Workshop III “BEST: bioética no ensino secundário. Estratégias e instrumentos na formação ética nas ciências da vida e do meio: um estudo de caso do Projeto BEST (Portugal)”, durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.

FUNDAMENTAÇÃO

O ser humano é frequentemente confrontado com temas controversos que geram discussões e debates nos quais este deve ter uma participação informada e reflectida. Espera-se, por isso, que toda a pessoa responsável adquira um conhecimento básico e uma capacidade de análise que lhe permita intervir de um modo activo e decisivo nas opções que a sociedade adopte face a este ou aquele problema (Osswald, 2006). A Bioética, como ciência transdisciplinar, baseada na ética e nas ciências da vida, que reflecte sobre as questões éticas que emergem das novas tecnologias e da investigação científica, pode ter aqui um papel fundamental, na medida, em que poderá representar uma mais-valia para enriquecer e fundamentar estas discussões sobre temas mais actuais.

E é justamente pela sua especificidade que, a Bioética, quando considerada sob o ponto de vista da educação, constitui

¹ Universidade Católica Portuguesa, Instituto de Bioética | Secretária executiva da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade Católica Portuguesa | Doutora em Bioética | Membro do Grupo de Ética e Integridade Científica da Fundação de Ciência e Tecnologia | Membro da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz (CIC IOC | Fiocruz) | E-mail: jaraujo@porto.ucp.pt

uma oportunidade pedagógica excepcional para o desenvolvimento de competências reflexivas, críticas e de base plural e democrática. Permite desenvolver nos jovens a consciência da responsabilidade, a capacidade de reflexão crítica, que lhes cabe enquanto seres humanos, bem como a consciência de que essa responsabilidade é irrecusável e alienável. Este ensino pressupõe que, um aluno, perante uma determinada situação, seja capaz de agir eticamente e, esse sim é o principal problema da ética: a escolha, e essa é uma capacidade do ser humano, a capacidade de poder escolher entre o bem e o mal, uma escolha que nos provoca sempre uma ansiedade; educar é preparar para a escolha entre o bem e o mal e esta primeira escolha faz-se primeiramente em nós próprios. Educar é dar referenciais que nos permita distinguir o bem e o mal, porém, temos que ter sempre presente que esta escolha deve ser ponderada, pensada, pois na maioria das situações limite, a escolha entre o bem e o mal não revela inteligência nem sabedoria, mas sim espontaneidade. Importa, por isso, preparar para o juízo ético e para a acção ética e, fundamentalmente preparar para a participação em cidadania.

A formação ética, sendo inerente a todas as áreas do conhecimento, é uma tarefa da responsabilidade de toda e qualquer instituição ou comunidade educativa.

MISSÃO

O projecto BEST tem por missão contribuir para o desenvolvimento de uma consciência ética e bioética nas áreas mais proeminentes da actualidade.

OBJETIVO GERAL

Com este projecto pretende-se promover o ensino da bioética no ensino secundário.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- Consciencializar para a relevância pessoal e social dos valores e para o carácter deliberativo inerente à adoção de valores;
- Consciencializar para a importância de posicionar-se num quadro axiológico;
- Consciencializar para a importância de reconhecimento de diferentes teorias éticas;
- Aprender as características das questões éticas por meio de exemplos estruturados;
- Promover habilidades para desenvolver capacidade reflexiva estruturada;
- Identificação de questões éticas tendo por base as situações apresentadas (obras literárias, filmes, notícias, artigos, ...)

PÚBLICO-ALVO

Alunos e professores do ensino secundário de Portugal Continental.

O Projecto BEST para além de se tratar de uma inovação total, capacitadora de atenções e mobilizadora de saberes, procura ser uma ferramenta que possa contribuir para o enriquecimento da formação ética nas ciências da vida. Ao trabalhar na construção de uma proposta concreta e atractiva, este projeto, permitirá responder às prementes necessidades pedagógicas, através de uma utilização facilitada por quaisquer profissionais da educação nas mais diversas circunstâncias pedagógicas actuais.

MECENAS



APOIOS



INTRODUÇÃO

A ética é uma área de estudo que examina a base moral do comportamento humano e as tentativas para determinar o melhor curso de acção face a diferentes escolhas que podem estar em conflito. A Ética, pelas diferentes dimensões que convoca através da reflexão a partir de valores e princípios e ao mesmo tempo pelo convívio e pelo respeito que exige quando existem diferentes pontos de vista, é um componente essencial para a vida em sociedade e fornece uma dimensão organizada da interacção humana.

Apesar do esforço de formação contínua, os professores do ensino secundário tem sentido alguma dificuldade em incorporar e discutir as questões éticas nos projectos curriculares. Entre as razões para essa dificuldade podemos destacar:

- (1) Os professores de biologia sentem-se desconfortáveis com o ensino da ética, pois trata-se de uma área temática da qual têm pouca experiência em sala. A ética enquanto disciplina filosófica está cheia de termos desconhecidos e jargões muito próprios;
- (2) Os professores de filosofia, embora dominando a temática filosófica, muitas vezes são surpreendidos pelas dificuldades no campo da ciência;
- (3) Os professores temem que em sala de aula as discussões sobre estas temáticas se descontrolem, degenerando numa batalha de opiniões, ou então, ter os pais dos alunos e administradores escolares a confundir ensino sobre valores morais com valores particulares de moral.

Existem vários **entendimentos indispensáveis** ou **conceitos fundamentais** que são importantes na discussão das questões éticas com os alunos. O objectivo é promover entre os alunos a compreensão da importância das decisões eticamente bem fundamentadas, combinada com o respeito e empatia por outras abordagens.

1. Rigor intelectual: A Importância das decisões bem fundamentadas

Os alunos precisam de aprender a diferenciar as opiniões baseadas nas emoções e as que são apoiadas em provas e argumentos lógicos. Um equívoco fundamental entre os alunos é que a ética é uma questão de opinião (relativismo moral), e, portanto, que não vale a pena discutir questões de ética. A ética assenta numa base analítica, exigindo, deste modo, uma fundamentação sólida e articulação e debate dos diferentes argumentos. Neste debate o mais importante não é saber qual a posição individual de cada aluno, mas antes a forma como cada um e o grupo estruturam o raciocínio, a forma como o problema ético é analisado e a forma como os argumentos são discutidos e justificados.

2. A cidadania numa sociedade democrática e pluralista: respeito pelas abordagens alternativas

É nossa firme convicção que a introdução desses conteúdos permitirão que alunos adquiram uma maior compreensão e respeito por outras posições e abordagens, aumentando a sua capacidade de compreender as questões e valores presentes nos diferentes pontos de vista, tornando-os melhores cidadãos numa sociedade democrática e plural.

Paul e Elder (Paul 2005) apontam três tipos elementares de raciocínio em resposta a três tipos diferentes de questões: em primeiro lugar as questões factuais que exigem a prova objectiva para a elaboração de uma resposta correcta. Em segundo lugar, as questões de opinião, que exigem uma preferência subjectiva sob a forma de uma resposta carregada de valores. Em terceiro e último lugar, o “sistema complexo de questões” que exige uma resposta baseada no raciocínio rigoroso e princípios sólidos.

Enquanto os dois primeiros tipos de questões (de facto ou de opinião), no contexto de uma sociedade democrática não levantam especial controvérsia, no terceiro tipo de questão a

controvérsia é especialmente significativa. Muitas vezes os alunos irão optar por demonstrar um absolutismo ético - "Só existe uma resposta certa!", ou então, pelo contrário, optam por uma posição de relativismo ético - "bem, isso tudo é relativo, tu segues o teu caminho e eu sigo meu caminho!" Quando os educadores ajudam os alunos a ver além destes dois extremos, abrem possibilidades para a compreensão das várias perspectivas, reconhecendo que a ética sublinha a lógica e a qualidade dos argumentos.

O MODELO DE DELIBERAÇÃO



Tendo em conta a reflexão anterior, propomos o modelo de deliberação para que os indivíduos se tornem conscientes dos diversos factores que interferem no processo de decisão, consciencializando-os dos vários passos a percorrer e, acima de tudo, tornar clara a natureza contextual da deliberação.

Este parece-nos o modelo mais exequível para explorar e exercitar nos alunos a capacidade reflexiva, a capacidade de

discussão, de argumentação e de desenvolvimento do pensamento crítico, pois aquando da aplicação de deliberação nada faz sentido se o ser humano não tiver presente, enquanto ser que é convidado a responder ao outro, mesmo quando este não solicita uma resposta.

Diego Gracia propõe o modelo deliberativo como o que contribui para uma tomada de decisão mais prudente. A definição de deliberação de Diego Gracia destaca várias características fundamentais no processo de tomada de decisão, entre as quais, é importante recordar que as pessoas e os grupos que não têm de tomar a decisão podem deliberar, não se devendo confundir a deliberação com a tomada de decisão em si mesma; o objectivo do processo deliberativo não consiste em alcançar um consenso, mas sim em enriquecer o ponto de vista de cada um; o objectivo da deliberação é decidir de modo prudente.

De acordo com os passos da deliberação identificados por Gracia (2003) no seu modelo, cada processo deliberativo deverá começar com a apresentação do caso pela pessoa responsável pela tomada de decisão. Depois da apresentação do caso, deve-se identificar o problema moral, os valores em conflito e analisar o melhor curso de acção. Para analisarmos o melhor curso de acção, devemos verificar se este respeita os princípios invocados num determinado contexto e devemos avaliar as consequências prováveis, não esquecendo que não há nenhum princípio deontológico que não tenha, ou que não possa ter, excepções. Nem todos os caminhos são eticamente permitidos, mas há de certeza mais do que um caminho que pode ser seguido quando deliberamos sobre questões éticas. Os cursos de acção alternativos perfilam-se num eixo que parte dos seus extremos para níveis intermédios, onde se poderá encontrar a resposta mais prudente. Qualquer que seja o curso de acção escolhido deverá haver sempre uma verificação da sua consistência, através do teste da legalidade (trata-se de uma decisão legal?), através do teste da publicidade (quem toma a decisão estaria preparado para a defender publicamente?) e do teste da consistência no tempo (será que se tomaria a mesma decisão noutra altura?) (Gracia, 2003)

São quatro passos do processo deliberativo:

I. Deliberação sobre os factos

Apresentação de um problema, inserido numa história (a história clínica, a história social; a história dos valores).

Clarificação dos factos do problema: diagnóstico, prognóstico, terapêutica – para se reduzir a incerteza até ao razoável, nunca até ao nível zero, porque isso é impossível.

II. Deliberação sobre os valores

Identificação dos possíveis valores que podem estar a ser lesados neste caso particular. Um bom modo de identificar um problema moral é usar uma expressão interrogativa: por exemplo – até onde chegam as obrigações do médico? Um problema é sempre uma dificuldade ou uma dúvida.

Não é possível responder a todos os problemas ao mesmo tempo; é necessário seleccionar um.

Identificar os valores em conflito dentro desse problema.

III. Deliberação sobre os deveres

Identificação dos cursos de acção extremos: pelos quais se preserva um dos valores, ferindo completamente o outro – os extremos devem ser evitados;

Identificação dos cursos de acção intermédios – tentando salvar da melhor maneira os valores em conflito. Se um problema não tem saída, é uma tragédia; se tem duas, é um dilema; se tem mais do que duas, é um problema.

O curso óptimo de acção é o que fere menos os valores em conflito, o que tem em conta as circunstâncias e as consequências da decisão e é prudente. O melhor curso de acção coincide com o mais prudente.

IV. Deliberação sobre as responsabilidades finais: provas de consistência e decisão final

Submeter a decisão a uma série de provas para testar se a decisão é prudente e responsável:

A prova do tempo; a prova da publicidade; a prova da legalidade

Decisão final – a que toma o responsável pelo caso; não a que se decide fazer por consenso.

O PROJECTO BEST

Este projecto foi constituído por duas partes distintas, mas que se articularam entre si. Numa primeira fase, foram adaptadas e testadas as ferramentas pedagógicas já desenvolvidas pelo Northwest Association for Biomedical Research (Chowning, J.T., and P. Fraser, 2007), num grupo significativo de alunos e professores, de modo a possibilitar, na segunda parte do projecto, a construção sólida de um Manual Didáctico para a aprendizagem da ética nas ciências da vida, a nível secundário. Este segundo momento não deixará de ter em conta as fichas pedagógicas, elaboradas pelo Conselho da Europa. Esta adaptação pressupõe a aplicação das ferramentas pedagógicas previamente seleccionadas e a criação de outros materiais pedagógicos relevantes. Para a didáctica de cada tema, de acordo com vários modelos pedagógicos foram utilizados diversos elementos facilitadores da aprendizagem, com valências para formadores e para formandos, incidindo essencialmente na análise de obras literárias referenciadas e no visionamento de filmes e/ou outros.

MODELOS DE OPERACIONALIZAÇÃO DO PROJECTO



BASE TEÓRICA

Modelo de deliberação



BASE OPERATIVA

Manual de Bioética (desenvolvido para o projecto)

Para cada temática:

- Conceitos chave;
- Textos de apoio;
- Filmes;
- Documentários;
- Artigos científicos;
- Casos práticos

TEMÁTICAS DO PROJECTO



INÍCIO DE VIDA

CLONAGEM E CÉLULAS
ESTAMINAIS

ENGENHARIA GENÉTICA

INVESTIGAÇÃO
CIENTÍFICA

AMBIENTE E
SUSTENTABILIDADE

FIM DE VIDA

ESTRATÉGIAS PEDAGÓGICAS

Discussão sobre os fundamentos em bioética

“Salva vidas”

Consciencialização

Análise do raciocínio crítico

Análise de filmes / documentários

Ética narrativa

O projecto BEST teve por base um reconhecimento por parte dos seus investigadores, enquanto docentes da disciplina de bioética nos diversos cursos de licenciatura da UCP, que os alunos tinham muita dificuldade em reflectir e discutir sobre as questões éticas presentes nas diversas temáticas das ciências da vida. Assim, resolveram implementar as diversas estratégias apresentadas anteriormente como forma de ajudar os alunos a desenvolverem uma maior capacidade de trabalhar estes temas, sob o ponto de vista ético. Das várias estratégias adaptadas do *Ethics Primer*, apenas as apresentadas na tabela anterior relevaram interesse e resultados positivos por parte dos alunos, pois funcionaram como elementos facilitadores da aprendizagem.

A passagem para o ensino secundário partiu da preocupação de tentarmos conseguir diminuir este problema a montante, nas faixas etárias mais jovens. O facto de termos vários alunos de Mestrado e Doutoramento docentes do ensino secundário fez com que a implementação do projecto fosse de algum modo facilitada. Este projecto teve dois anos de implementação sendo que no ano 1, aos professores envolvidos no projecto foi dada a liberdade de, tendo em conta todas as

estratégias disponíveis, ficaria ao seu critério escolher qual delas funcionava melhor na sua turma, consoante a temática escolhida. Nesse primeiro ano verificou-se que, dado o tempo limitado que os professores tinham para trabalhar no projecto, todos eles acabaram por optar pela aplicação da estratégia *Análise de filmes e documentários*. Esta estratégia relevou-se fundamental para acompanhar a reflexão ética enquanto visualizavam e analisavam o filme que escolheram para trabalhar. Após este trabalho, os alunos procederam à elaboração de posters científicos que foram divulgados no 1º Encontro BEST no Porto (Fundação EDP) e em Coimbra (Colégio S. Teotónio). These conferences met with remarkable success and the communications (presented orally or in poster sessions) were clearly of good to excellent quality and originated very lively discussion. No 2º ano de implementação, o grupo de investigadores optou por nas sessões inaugurais aplicar logo no início do projecto, as estratégias 1, 2 e 3, pois permitiam rapidamente uma discussão e um despertar de reflexão por parte dos alunos, em conjunto com os investigadores e os próprios professores da disciplina onde o projecto estava a ser aplicado (normalmente filosofia e biologia). As estratégias 4, 5 e 6 eram aplicadas pelo próprio professor em sala de aula, sendo a estratégia 4 numa fase inicial aquando da discussão do tema e a 5 ou 6, consoante o elemento pedagógico que era escolhido para trabalhar.

Para as escolas e em particular para os alunos envolvidos, o culminar do Projecto BEST no final de cada ano lectivo consistiu na apresentação dos trabalhos desenvolvidos ao longo do ano no Encontro Nacional BEST. O 1º foi realizado no Porto, na Fundação EDP e o 2º encontro foi realizado em Coimbra, no Colégio S. Teotónio.

CATÓLICA PORTO
INSTITUTO DE BIOTÉCNICA

best
Bioética no Ensino Secundário
um projeto científico da UICP e do IMB

1º Encontro BEST

Bioethics for the future

DATA
22 de maio, 14h30 às 17h30

LOCAL
Fundação EDP PORTO (junto à casa da Música)

SESSÃO DE ABERTURA
- Presidida pelo Senhor Secretário de Estado do Ensino Básico e Secundário, Prof. João Gaspar

BOAS VINDAS
- Prof. Doutor Joaquim Azevedo – Presidente do Centro Regional do Porto da Universidade Católica Portuguesa

CONFERÊNCIA "BIOETHICS FOR THE FUTURE"
- Prof. Doutora Alia Sofia Carvalho – Diretora do Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa

APRESENTAÇÃO DOS TRABALHOS DESENVOLVIDOS PELOS ALUNOS

SESSÃO DE ENCERRAMENTO
- Prof. Doutor Walter Oliveira – Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa

ESCOLAS PARTICIPANTES
Escola Secundária Ferreira de Castro (EDV Aveiro)
Escola Secundária Soares de Sousa (EDV Aveiro)
Escola Secundária Nuno Álvares (Castelo Branco)
Escola Secundária Serafim Leite (S. João da Madeira)
Colégio Maria de Conceição (Castro Verde)
Escola Secundária Garcia de Orta (Ponte)
Escola Secundária Euzébio Garcia (Bragança)

ENQUADRAMENTO
A formação ética, sendo essencial a todos os níveis do conhecimento, é uma tarefa da responsabilidade de toda e qualquer instituição ou comunidade educativa. Neste sentido e partilhando um propósito em Bioética das crianças da vida, o primeiro BEST propõe desenvolver estratégias metodológicas e facilitadoras da formação ética nas várias salas presentes da atualidade. O objetivo desta proposta é apresentar a publicação que levanta a sociedade portuguesa, perguntando a todos os intervenientes no sistema educativo diferentes capacidades para uma reflexão de qualificação científica e cívica a instituição para o fazer.

MECENAS
fundação **edp** JOSÉ DE MELLO SAUDE FUNDAÇÃO CAJAZE CLEBERSON

APOIOS
cofanor CATÓLICA

Católica Porto Instituto de Bioética
Rua Diogo de Bonifácio, 1
E.1 Cascais Costa Geométrica
T: 229 196 295

CATÓLICA PORTO
INSTITUTO DE BIOTÉCNICA

best
Bioética no Ensino Secundário
um projeto científico da UICP e do IMB

2º Encontro BEST

Bioethics for the future

DATA
25 de Abril de 2014

LOCAL
Colégio S. Teotónio | Coimbra

SESSÃO DE ABERTURA/BOAS VINDAS
- Presidida pelo Senhor Secretário de Estado do Ensino Básico e Secundário, Prof. João Gaspar
- Boas vindas: Prof. Doutor Manuel António Vaz, Presidente da Católica Porto e Prof. Doutora Alia Sofia Carvalho, Diretora do Instituto de Bioética

CONFERÊNCIAS
TEMAS: TERMO PAINEL – IMÉCIO DE VIDA
Moderação: Inês Araújo

TEMAS: TERMO PAINEL – PAINEL PARA A VIDA

14:00-14:30 | PAINEL FIM DE VIDA
Moderação: Carlos Costa Gomes

TEMAS: TERMO EMP. GENÉTICA E INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA
Moderação: António Jacinto

17:00 | CONFERÊNCIA DE ENCERRAMENTO
Prof. Doutor Daniel Santos

ESCOLAS PARTICIPANTES
Escola Sec. Francisco de Castro | Oliveira de Azeméis
Escola Sec. Nuno Álvares | Castelo Branco
Escola Sec. Marilene | Alpedrinha
Escola Sec. Soares de Sousa | Oliveira de Azeméis
Colégio Maria de Conceição | Castro Verde
Colégio S. Teotónio | Coimbra

ENQUADRAMENTO
O primeiro BEST bioética foi feito anos, propõe-se implementar a educação em Bioética no sistema educacional, promovendo um debate que se propõe para a escola, proporcionar a liberdade do cidadão e a responsabilidade da agente social, docente, aprender a refletir, tomar base para uma reflexão ética e ajudar a ponderação e a tomada de decisões.
Este 2º ENCONTRO BEST volta a reunir equipas constituídas por alunos de sete Escolas Secundárias, que se publicam por professores e responsáveis do Instituto de Bioética da Católica Porto, desenvolvendo trabalho e voltando ao campo da ética da vida.

MECENAS
fundação **edp** JOSÉ DE MELLO SAUDE FUNDAÇÃO CAJAZE CLEBERSON **FCT**
Fundação para a Ciência e a Tecnologia

APOIOS
cofanor CATÓLICA

Católica Porto Instituto de Bioética
Rua Diogo de Bonifácio, 1527 | 1430-005 Porto
E.1 Cascais Costa Geométrica | gcomunicacao@port.ucp.pt
T: 229 196 276

Dados Quantitativos	2013/2014	2012/2013
Nº de escolas contactadas no âmbito do projeto BEST	15	17
Nº Áreas geográficas abrangidas (distrito)	8	9
Nº Visitas às escolas/programação das sessões	30	32
Nº Escolas Participantes	8	7
Nº Reuniões com professores	20	5
Nº Ações/sessões em contexto de sala de aula	10	43
Nº alunos afetos ao projeto	749	1475
Nº professores afetos ao projeto	117	98
Nº de turmas abrangidas	18	14
Anos/turmas (10º, 11º, 12º)	3	3
Tempo médio das sessões	90 min	90 min
Nº de recursos humanos envolvidos do IB/UCP	3	3

MODALIDADE DE AVALIAÇÃO

De acordo com as características do projeto BEST, a tipologia de avaliação que melhor se adequa é a formativa e sumativa. Neste tipo de avaliação e, tendo em conta as principais diferenças entre uma e outra, a avaliação sumativa é a que melhor se adequa, pelas seguintes razões: A avaliação sumativa, também chamada de avaliação de resultados ou de impacto, é utilizada quando um projeto já está implementado, como é o presente caso, sendo que os seus objetivos tanto podem dirigir-se à melhoria do programa como à sua contabilidade e justificação. Assim, com base nas questões formuladas, esta recolha de dados proporciona informações que ajudam os responsáveis pelo projeto a tomar decisões concretas sobre a continuidade, encerramento, melhoria ou ampliação do projeto BEST.

METODOLOGIA DE CALENDARIZAÇÃO

A metodologia tem como objetivo, segundo alguns investigadores, ajudar a compreender não apenas os produtos da Investigação Científica mas, também, o processo em si mesmo.

A presente pesquisa foi definida, programada e calendarizada no decorrer do 2º ano de implementação do projeto BEST, e foi implementada pela equipa de investigadores, durante a realização do II Encontro Nacional do Projeto BEST.

Tendo como objetivo avaliar a aplicação do projeto BEST, teve como principais implicados a comunidade escolar correspondente às escolas selecionadas como parceiros de investigação, tendo em conta que os implicados são todas as pessoas que direta ou indiretamente estão envolvidas na avaliação do projeto uns porque constituem a avaliação do programa e outros porque sofrem as consequências da avaliação do mesmo.

INSTRUMENTO DE RECOLHA DE DADOS - QUESTIONÁRIO

Como instrumento de recolha de dados, tendo em conta as características que melhor se adequam a esta pesquisa, foram utilizados questionários.

Para a elaboração do questionário o grupo de trabalho recorreu à adaptação de outros já aplicados, servindo assim de linha orientadora, quer no formato que no tipo de perguntas tendo em conta os critérios fundamentais na elaboração de questionários nomeadamente a clareza e rigor na apresentação, bem como a comodidade/agrado para o inquirido.

Relativamente ao tipo de questões, optou-se por questões de resposta fechada que se caracterizam por ser aquelas em que o inquirido apenas seleciona a opção, que mais se adequa à sua opinião, sendo que entre as principais vantagens deste tipo de respostas se baseia na rapidez e facilidade de resposta para o inquirido e maior rapidez, uniformidade e simplificação na categorização das respostas para posterior análise.

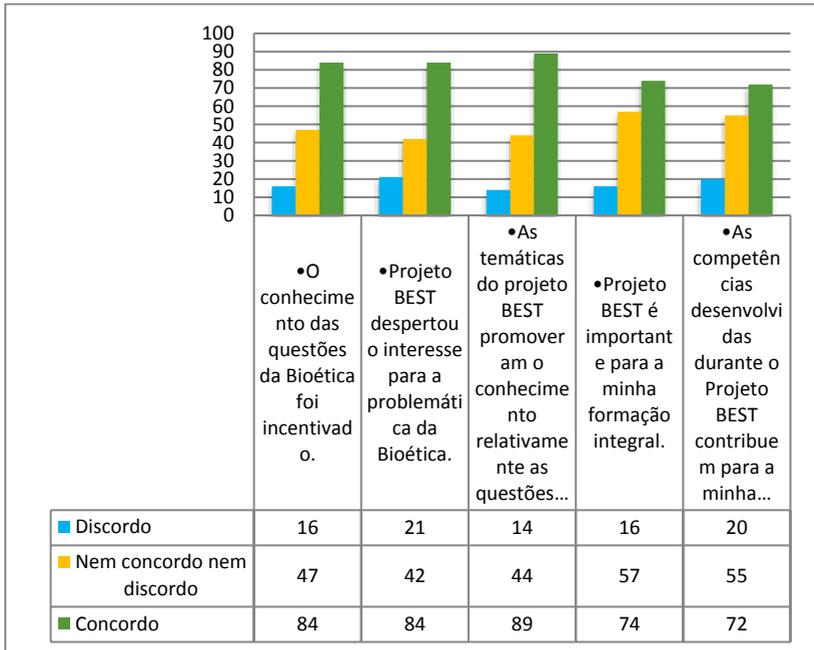
A 1ª parte do questionário, consta de 3 questões de ordem pessoal, serviu para identificar os inquiridos em termos de proveniência das escolas, idade e género.

A 2ª e última parte permitiram, através de uma série de questões, recolher informações sobre o tema e tipologia do projeto, assim como da sua importância, na comunidade onde está inserido e da importância do da abordagem bioética como dinamizador de valorização pessoal.

As questões obedecem a três critérios de avaliação: 1) objetivos gerais do projeto; 2) formação pessoal; 3) encontro BEST

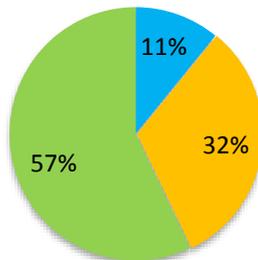
- Projeto BEST correspondeu às minhas expectativas;
- O conhecimento das questões da Bioética foi incentivado.
- Projeto BEST despertou o interesse para a problemática da Bioética.
- As temáticas do projeto BEST promoveram o conhecimento relativamente as questões Bioéticas.
- Projeto BEST é importante para a minha formação integral.
- As competências desenvolvidas durante o Projeto BEST contribuem para a minha valorização pessoal.

APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS AVALIAÇÃO DO PROJETO | Alunos

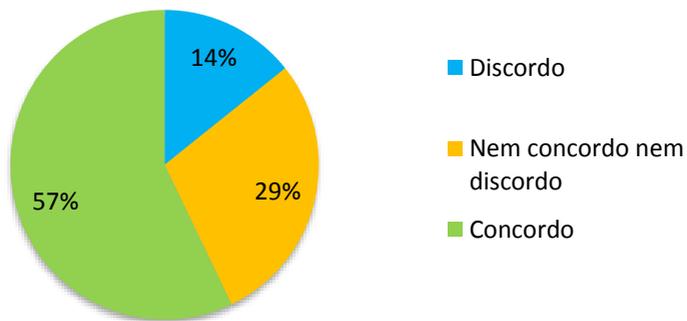


O conhecimento das questões da Bioética foi incentivado

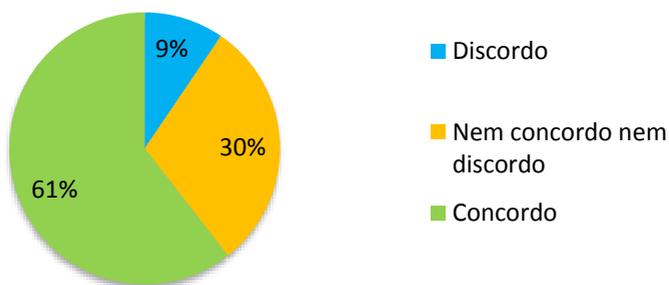
■ Discordo ■ Nem concordo nem discordo ■ Concordo



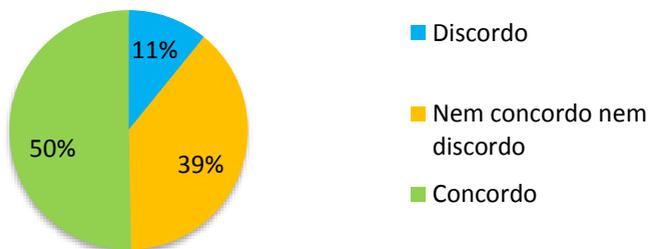
Projeto BEST despertou o interesse para a problemática da Bioética



As temáticas do projeto BEST promoveram o conhecimento relativamente as questões Bioéticas



Projeto BEST é importante para a minha formação integral



As competências desenvolvidas durante o Projeto BEST contribuem para a minha valorização pessoal



AVALIAÇÃO DO PROJETO | Docentes

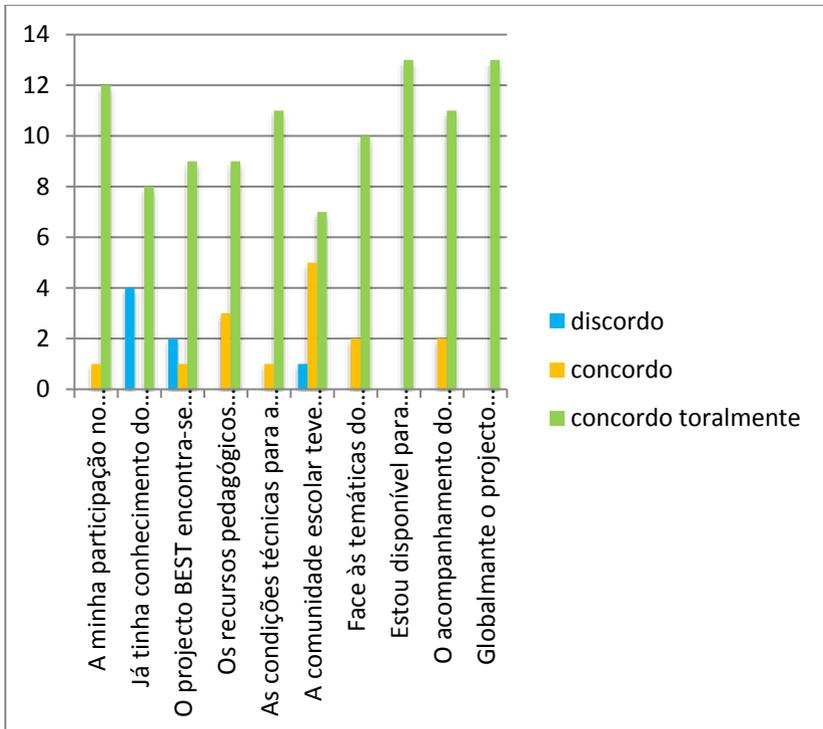
A minha participação no projecto BEST foi positiva

Já tinha conhecimento do projecto

O projecto BEST encontra-se organizado adequadamente

Os recursos pedagógicos utilizados na realização do projecto BEST foram adequados

As condições técnicas para a realização do projecto BEST foram adequadas



CONCLUSÕES

Em função da análise dos dados obtidos e tendo em consideração os principais objetivos do Projeto BEST, apontamos como mais relevantes, entre outras, as seguintes questões: a) tendo em conta que um dos objetivos do Projeto BEST consistia em potenciar as capacidades dos estudantes na formação integral, pode-se considerar que os vários itens deste objetivo foram atingidos; b) no que diz respeito à programação do Encontro BEST os participantes consideram a programação do encontro positiva, especialmente no modelo adotado (em painel de mesas redondas).

Um dos aspetos mais preocupantes é a elevada percentagem de respostas indiferentes (Não concordo nem discordo). Este dado, confrontado com a valorização positiva dos docentes, é sinal revelador de uma certa apatia dos alunos. Estes resultados contribuíram também para reforçar uma ideia que vínhamos a desenvolver desde a implementação do projecto no terreno. Apesar do projecto ser passível de ser incluído nas várias disciplinas que fazem parte do currículo do secundário onde a formação dos alunos é mais facilitada, quer seja pelo desenvolvimento da capacidade de reflexão crítica, quer seja pelas temáticas dos diferentes programas das diferentes disciplinas que abordam temas da área da bioética (Filosofia e Biologia), Susan Harter (2012) defende que, nestas faixas etárias já existe uma clara consciência do auto-conceito, ou seja, quando o indivíduo já tem uma imagem clara noção de si próprio, em termos de atitudes, sentimentos e conhecimento acerca das capacidades, competências, aparência e aceitabilidade social. Como tal, pensamos que o ensino para os valores, para os valores morais e para as questões éticas, deveria ser trabalhado ao nível do ensino básico, pois é nesta faixa etária que existe uma maior permeabilidade para a interiorização destas questões, o que suscita um desafio para este projecto que seria a sua adaptação ao ensino básico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CHOWNING, J.T., and FRASER, P. 2007. An Ethics Primer. Seattle WA: Northwest Association of Biomedical Research.
- GRACIA, D. 2003. Ethical case deliberation and decision-making. *Medicine, Health Care and Philosophy* 6: 227–233.
- OSSWALD, W. 2006. Bioética e educação. In: *Revista Portuguesa de Filosofia*, Tomo 62, Fasc. 1, pp. 225 – 228.
- OSSWALD, W. 2007. É a Bioética interdisciplinar ou transdisciplinar?. In: *Cadernos do Mosteiro*. Coimbra: Gráfica de Coimbra, pp. 109 – 114.
- PAUL, R.; ELDER, L. (2005) - Ethical Reasoning. Competency Standars. The Foundation for Critical Thinking. <http://www.criticalthinking.org/>

Relatoria do Workshop III - BEST: bioética no ensino secundário. Estratégias e instrumentos na formação ética nas ciências da vida e do meio: um estudo de caso do projeto BEST (Portugal)*

Rafaella Bastos Silva Figuerêdo¹

*O tema foi desenvolvido no Workshop III “Relatoria do Workshop III - Best: bioética no ensino secundário. Estratégias e instrumentos na formação ética nas ciências da vida e do meio: um estudo de caso do Projeto Best (Portugal)”, coordenado pela Profa. Joana Araújo, durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.

Coordenadora: Profa. Dra. Joana Araújo

Moderadora e Relatora: Profa. Me. Rafaella Bastos Silva Figuerêdo

Data: 11.11.16 - Início: 10h - Término: 12:30

Local: Sala 3, Módulo Expansão – Pav. Arthur Neiva

Síntese:

O Workshop III, ministrado pela Profa. Dra. Joana Araújo, iniciou-se com uma breve apresentação pessoal e institucional, revelando a estruturação do Instituto de Bioética da UCP, e em seguida comentou sobre a justificativa de realização do projeto Best. Profa. Joana evidenciou que o projeto surgiu quando em contato com os alunos do ensino superior notava-se uma dificuldade de discussão em temas do tipo, e quando estes alunos eram confrontados com dilemas éticos não demonstravam capacidade de reflexão. Diante disso, foram levantados alguns

¹. Fonoaudióloga. Especialista em Audiologia. Bacharel em Direito. Mestrado em Direito. Trabalha no Centro Estadual de Prevenção e Reabilitação de Deficiências - ACM. E-mail: rafaellafigueredo@yahoo.com.br

aspectos: era necessário criar o hábito de leitura, ainda mais com a sociedade de informação e redes sociais que fornecem dados superficiais e contextos massificados, bem como introduzir o ensino da Bioética, ampliando a reflexão crítica e o ensino de valores.

O objetivo geral é promover o ensino da bioética no ensino secundário. Os seguintes objetivos estratégicos contemplam o Best:

Consciencializar para a relevância pessoal e social dos valores e para o carácter deliberativo inerente à adoção de valores;

Consciencializar para a importância de posicionar-se num quadro axiológico;

Consciencializar para a importância de reconhecimento de diferentes teorias éticas;

Aprender as características das questões éticas por meio de exemplos estruturados;

Promover habilidades para desenvolver capacidade reflexiva estruturada;

Identificação de questões éticas tendo por base as situações apresentadas (obras literárias, filmes, notícias, artigos etc)

O Projeto BEST é uma ferramenta que visa contribuir para o enriquecimento da formação ética nas ciências da vida, buscando responder às necessidades pedagógicas, através de uma utilização facilitada por quaisquer profissionais da educação nas mais diversas circunstâncias. Assim, o projeto desenvolveu-se com alunos e professores do ensino secundário de Portugal. O Projeto buscou conduzir este público para uma formação ética nas ciências da vida de forma prática com a utilização de técnicas pedagógicas atuais e atrativas. A maioria das escolas participantes era pública, uma apenas, situada em Lisboa, do setor privado.

A condução da discussão da bioética no projeto pautou-se através da proposta doutrinária de *Diego Gracia*, na qual torna-se possível deliberar sobre um conflito ético através dos caminhos intermédios com o objetivo de evitar extremos, tão comuns na população adolescente.

Durante o desenvolvimento do projeto, Profa. Joana e demais investigadores constataram, para além da dificuldade de reflexão dos alunos, uma falta de capacidade dos professores do ensino secundário em aprofundar a discussão bioética, revelando um certo receio ou preconceito para com alguns temas. Ademais, foi revelada uma resistência dos pais dos alunos com a introdução de temas polémicos na sala de aula.

Profa. Joana ressaltou que projeto Best foi constituído por duas partes distintas correlacionadas entre si. Num primeiro momento, foram realizadas atividades com os alunos e professores e testadas as ferramentas pedagógicas já desenvolvidas pelo Northwest Association for Biomedical Research (Chowning, J.T., and P. Fraser, 2007) para depois possibilitar, na segunda fase do projeto, a construção de um Manual Didático para a aprendizagem da ética para a população do ensino secundário.

Ao final, Profa. Joana apresentou à plateia um vídeo desenvolvido pelo IB sobre o desejo, ou até mesmo a falta dele, de se ter um filho, dificuldades encontradas, possibilidades de tratamento e fertilização *in vitro*. E concluiu colocando-se disponível para o debate.

Diálogo com a plenária (perguntas, questionamentos e respostas)

A primeira pergunta dirigida à Profa Joana foi realizada pela Claudia Teresa Vieira de Souza – Enfermeira. Especialização em Enfermagem do Trabalho pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. Especialização em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz. Mestrado em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz - Área de concentração: Epidemiologia das Grandes Endemias. Doutorado em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz- Área de concentração: Epidemiologia Geral. Pós-Doutoramento em Sociologia da Saúde: Epidemiologia das Doenças Infecciosas pelo Centro de Estudos Sociais na Universidade de Coimbra, Portugal. Atualmente é Chefe do Laboratório de Pesquisa em Epidemiologia e Determinação Social da Saúde do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/Fiocruz. Coordenadora da Comissão de Projetos

Sociais do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/Fiocruz.

Indagou sobre a aplicação do filme. Se previamente existia uma explicação sobre a temática, até porque traz conceitos de difícil entendimento para adolescentes. Profa Joana respondeu que existia um debate prévio com professores e alunos, os conceitos necessários eram apresentados, depois eles assistiam ao filme e retomava-se a discussão para arremate e aprofundamento do tema.

A segunda colocação foi de Cristina Maria Barros de Medeiros - Coordenadora do Programa de Vocação Científica da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, atuando nas linhas de pesquisa Políticas e Programas de Iniciação Científica na Educação Básica; Diversidade Cultural, Desigualdade e Juventude, Educação e Comunicação em Saúde. Possui Graduação em Química Industrial pela Universidade Federal Fluminense. Pós-Graduada em Ciência e Tecnologia de Polímeros pelo Instituto de Macromoléculas da UFRJ. Mestre e Doutora em Ciências de Engenharia de Produção pela Coordenação dos Programas de Pós-Graduação em Engenharia (COPPE) da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Desenvolveu pesquisas e projetos na Coordenadoria de Cooperação Social, Assessoria da Presidência da Fiocruz, nas áreas de Saúde Pública; Gestão Participativa em Saúde; Educação; Preconceito Inclusão e Deficiência.

Demonstrou interesse sobre a formação dos alunos e aspectos pedagógicos. Profa Joana explicou como foi realizado contato nas escolas, falou sobre estratégias pedagógicas desenvolvidas para o ensino a ética voltada para as ciências da vida e disponibilizou o seu contato para compartilhar material, cursos de formação para profissionais de saúde, que possivelmente ocorrerá em janeiro de 2017, bem como conversar sobre outras questões ou dúvidas que a plateia tivesse interesse.

Alertas epidemiológicos no Brasil: contribuição ao tema*

Andreia Silva de Souto-Marchand¹

Filipe Aníbal Carvalho-Costa²

**O tema foi desenvolvido durante o I Simpósio e Workshops Internacionais sobre Integridade Científica, Saúde Pública, Educação em Saúde e Bioética que deu origem a esta publicação.*

*“Vigilância é a observação contínua... de tendências da incidência de doenças mediante a coleta sistemática, consolidação e avaliação...de dados relevantes, e a regular disseminação dessas informações...”
(Langmuir, 1963).*

O caminho percorrido pelas informações em saúde no Brasil perpassa por diversas etapas até chegar ao DataSUS³. Há mapeamentos e definições para fluxos da produção de dados em saúde, que serve bem para orientar a etapa de Vigilância Epidemiológica brasileira. No entanto, percebemos uma possibilidade de falha neste método que pode acarretar em prejuízo na agilidade e no acompanhamento do processo, impactando até na validação destes dados em saúde. Deve-se considerar que os dados registrados pelos agentes notificantes circulam em diferentes setores das esferas de governos e secretarias de saúde com as suas mais complexas hierarquias políticas e sociais, logo, há que se

¹ Mestre em Biociências e Saúde, Doutoranda em Medicina Tropical no Instituto Oswaldo Cruz — Bolsa Plano Brasil sem Miséria: Convênio Capes – FIOCRUZ – atua no Laboratório de Epidemiologia e Sistemática Molecular e também no Laboratório de Inovações em Terapias, Ensino e Bioprodutos (LITEB) ambos do Instituto Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Membro da Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz (CIC IOC | Fiocruz). E-mail: asouto1974@gmail.com

² Pesquisador em Saúde Pública, Coordenador de ações de ensino do Escritório Técnico Regional Fiocruz Piauí. Doutor e Mestre em Medicina Tropical pela Fiocruz, atua no Laboratório de Epidemiologia e Sistemática Molecular do Instituto Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. E-mail: carvalhocosta70@hotmail.com

³ DataSUS: departamento de informática do Sistema Único de Saúde do Brasil. Órgão da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde, tem como responsabilidade a coleta, o processamento e a disseminação das informações sobre saúde. Ver <http://datasus.saude.gov.br/datasus>

avaliar toda a cadeia do processo de notificação e de fiscalização, bem como a produção de dados.

Atualmente a divulgação de dados sobre saúde se assemelha a ficção científica, uma vez que estamos vivendo a era da 'hipermodernidade' com total globalização até das ideias⁴, principalmente com uma 'liquidez da informação'⁵ cada vez mais presente em nosso cotidiano. No entanto, a realidade da informação e da divulgação de dados em saúde segue seu próprio tempo, seja diante de uma epidemia ou apenas para acompanhamento de doenças recorrentes na população. Nem sempre a disponibilização destas informações ocorre em tempo ágil como deveria. Vários são os motivos que impactam neste processo, tais como: político, econômico ou sanitário, ou ainda de ordem tecnológica.

Compreendendo as informações e geração de dados em saúde

As principais unidades notificantes são as que prestam serviço de atendimento ao Sistema Único de Saúde, e são consideradas como as bases de entrada e atendimento do público em geral, além dos hospitais privados, consultórios médicos privados ou até instituições não participantes diretas do setor de Saúde (tais como creches, escolas, igrejas e etc.). O documento principal gerador dos dados referentes às condições de saúde da população brasileira, chama-se 'Ficha de Notificação', que é preenchida manualmente. O preenchimento segue metodologia

⁴ Para o filósofo [Gilles Lipovetsky](#), a "[hipermodernidade](#)" refere-se aos tempos atuais que são "modernos" e com total exagero das principais características de nossas sociedades, tais como a fragmentação do tempo e do espaço. Onde também circulam as ideias destas sociedades associadas a necessidade de serem incorporadas a todos os contextos, mesmo sendo completamente diferentes entre si, apenas para manter uma pseudo-globalização justificada.

⁵ Liquidez é um conceito econômico que considera a facilidade com que um determinado ativo pode ser convertido em meio de troca na economia. Aplicou-se aqui a ideia da informação líquida ou de uma "Liquidez da informação", para explicar a facilidade atual que o conhecimento/informação também pode ser convertido em dinheiro.

Ver mais em: Villaça MJ. O conceito de Liquidez. Rev. Adm. Empresas. vol.9 no.1 São Paulo Jan./Mar. 1969.

descrita pelo Ministério da Saúde através das orientações da Secretaria de Vigilância à Saúde (SVS) e da Coordenação Geral de Doenças Transmissíveis⁶. A informação é gerada através do preenchimento da ‘Ficha Individual de Notificação’ (FIN), utilizada nas unidades assistenciais de saúde para cada paciente com suspeita de ocorrência de sintomas. O ‘Sistema de Informação de Agravos de Notificação’ (SINAN), tem por objetivo principal registrar e processar os dados referentes aos agravos de notificação em todo o território nacional. Visando fornecer informações para posterior análise do perfil de doenças e assim contribuir para a tomada de decisões nos diferentes níveis governamentais. O SINAM também responsável por todo o trâmite dos dados de saúde no Brasil. A metodologia foi criada na intenção de padronizar os dados gerados e facilitar o acesso para auxiliar a tomada de decisão em políticas públicas no menor tempo possível. No entanto, a atenção deve se voltar para o processo de notificação e produção de dados secundários, do momento do preenchimento da FIN até o repasse dos dados ao seu destino final no DataSUS.

A *‘Ficha de Notificação Individual’* deve ser utilizada sempre que houver uma ‘Notificação negativa’ ou ‘Notificação de casos suspeitos e/ou confirmados’ para as doenças consideradas de *‘Notificação Obrigatória’*, que fazem parte da *‘Lista de Doenças de Notificação Compulsória’* (LDNC)⁷. Existe ainda a possibilidade de uma classificação de acordo com o grau de comprometimento econômico, social ou sanitário para o combate e controle da doença, dividido em: Notificação Compulsória, ou Notificação de

⁶ SINAN – Sistema de Informação de Agravos de Notificação. MINISTÉRIO DA SAÚDE: Secretaria de Vigilância em Saúde - Departamento de Vigilância Epidemiológica. 2.ª edição. Série A: Normas e Manuais Técnicos. Brasília, DF: 2007.

⁷ A ‘Lista de Doenças de Notificação Compulsória’ ou LDNC, é composta pelos seguintes agravos: Carbúnculo ou “Antraz”, Cólera, Coqueluche, Dengue, Difteria, Doença de Chagas (casos agudos), Doença de Creutzfeldt-Jacob, Doença meningocócica e outras meningites, eventos adversos pós-vacinação, Febre Amarela, Febre do Nilo, Febre maculosa, Febre Tifoide, Hantavirose, Hepatites virais, Influenza humana por novo subtipo (pandêmico), Botulismo, Leishmaniose visceral, Leptospirose, Malária (em área não endêmica), Paralisia flácida aguda/poliomielite, Peste, Raiva humana, Rubéola, Sarampo, Síndrome febril ictero-hemorrágica aguda, Síndrome da rubéola congênita, Síndrome respiratória aguda grave, Tétano acidental e tétano neonatal, Tularemia e Varíola.

Interesse Nacional ou Estadual ou Regional ou Municipal, ou ainda Notificação de Surto Agregado ou óbitos por doenças desconhecidas ou raras que não constem na lista das doenças de notificação obrigatórias. A lista das doenças de notificação obrigatórias e discriminação das que devem e podem ser notificadas, não permitem uma flexibilidade para inclusão de informações de casos atípicos. Tais como ocorreram recentemente com o surto do Vírus da Zica. Esta inclusão flexibilizada ou errônea pode promover uma subnotificação para muitos casos reais, ou uma supernotificação para casos de doenças com sintomas similares. O que pode gerar uma realidade distorcida sobre o real panorama epidemiológico naquele momento. Para driblar esta barreira, muitos profissionais do setor têm atuado em conjunto com redes de pesquisas. No entanto, mesmo com esta rede de apoio há grandes possibilidades de ocorrer demora para o diagnóstico.

A '*Notificação individual de casos suspeitos e/ou confirmados*', serve aos seguintes agravos de interesse nacional: acidente por animais peçonhentos, atendimento antirrábico humano, intoxicação exógena, e Varicela. Estes também podem ser considerados como agravos de interesse Estadual ou Municipal dependendo do ocorrido. Para as '*Notificações de surto ou agregado de casos e óbitos por agravos de origem desconhecida*', a notificação deverá ser realizada por meio da abordagem sindrômica⁸. Entre estas notificações por agravos desconhecidos, estão as seguintes categorias: Diarreia aguda sanguinolenta, Ictérica aguda, Febre hemorrágica aguda, respiratória aguda, neurológica aguda, Insuficiência renal aguda e outras síndromes que por ventura possam descrever o caso. Os casos agregados que podem constituir situação epidêmica com doenças, que não constam na Lista de Doenças de Notificação Compulsória devem gerar notificações agrupadas e padronizadas para serem enviadas às bases receptoras das notificações. O mesmo ocorre com as doenças que surgem como surto ou àquelas com

⁸ Na impossibilidade de se estabelecer o diagnóstico correto para inclusão das informações na Ficha de Notificação, recomenda-se a utilização de método que consiste em incluir a doença dentro de 'síndromes pré-estabelecidas', a fim de sugerir um tratamento que combata um determinado conjunto de sinais e sintomas.

fortes padrões epidemiológicos, ou os casos agregados de doenças que constam na LDNC.

Ressaltamos que há um mínimo de conteúdo exigido para iniciar o processo de depósito da informação gerada por estes dados, este repasse pode demorar algumas semanas dependendo do tipo de agregação e classificação realizada no momento de entrada do paciente no sistema de saúde. Porém, se a doença for nova, reemergentes ou com sintomatologia diferenciada do que àquelas que os profissionais atuantes na região estejam acostumados, aumenta-se o risco de notificações errôneas, subnotificações e/ou notificações duplicadas de sintomas semelhantes. Estes equívocos podem ser amenizados com o diagnóstico correto, que também poderá levar algum tempo para ser obtido. Vale ressaltar que a forma como são compilados os dados gerados, bem como a quantidade enviada e submetida por vez para validação e posterior depósito, é de livre negociação entre os gestores das esferas Federal, Estadual e Municipal⁹. É importante para o bom funcionamento do sistema que haja informatização nas unidades notificantes, pois se houver déficit neste quesito haverá também atraso nas notificações.

A descentralização dos bancos de dados referentes as notificações, ocorre naturalmente desde sua concepção com a geração dos dados iniciais. Embora exista um nível hierárquico superior, informatizado que controlará o banco de dados principal, este precisa ser alimentado pelos diversos informantes com conteúdos e registros por localidade da notificação. As notificações devem ser encaminhadas para as Secretarias Municipais antes de serem enviadas em formato digital, para que assim ocorra a validação de todos os formulários devidamente preenchidos. A orientação do Ministério da Saúde é para que não se espere o

⁹ Estas diferentes hierarquias descritas como segmentos componentes do sistema de saúde, são divisões geográficas que buscam comportar uma população com características epidemiológicas e sociais semelhantes e suas necessidades, bem como os recursos de saúde para atendê-las.

Para maiores detalhes, sugerimos: Gondim GMM *et als.* O território da Saúde: A organização do sistema de saúde e a territorialização. Disponível em http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/TEXTOS_CURSO_VIGILANCA/20.pdf

encerramento das investigações ou o fechamento dos diagnósticos para depositar tais informações, o tempo para o repasse deve ser o menor possível. O entendimento do Ministério da Saúde é que o encaminhamento destas informações fica ao cargo das gerências locais de saúde, que têm o direito de avaliar se é necessário um quadro descritivo mais preciso antes da liberação os diversos segmentos.

De acordo com o exposto, percebe-se que a composição das informações que poderão servir de base para as atividades em vigilância epidemiológica depende em muito de toda a cadeia do SUS nas mais diferentes esferas governamentais, seja no enfrentamento dos surtos, endemias, epidemias e ou até pandemias de doenças novas ou reemergentes¹⁰. O trâmite das informações até a digitalização também depende dos profissionais envolvidos no processo e de suas chefias, bem como das secretarias e regionais.

A produção do conhecimento embasado em dados secundários do SUS

O processo aqui apresentado é fruto de material que compõe a Tese de Doutorado em Medicina Tropical no Instituto Oswaldo Cruz – FIOCRUZ¹¹, e busca auxiliar na produção do conhecimento na área de epidemiologia através da análise de dados secundários das doenças infecciosas da pobreza e sua associação com alguns indicadores socioeconômicos. No desenvolvimento da pesquisa surgiram algumas inquietações acerca da complexidade da produção dos dados em saúde e de como estes são tratados e disponibilizados. Observamos a existência de tempo médio de 2 a 4 anos para que a divulgação dos dados gerados com as notificações obrigatórias

¹⁰ Para maiores informações acerca dos conceitos de Surtos, Endemias, Epidemia e Pandemia, sugerimos leitura da “Revisão Bibliográfica” de Sheila Duarte Pereira. Conceitos e Definições em Epidemiologia importantes para Vigilância Sanitária. De 2004 e complementado em 2007. Disponível em:

http://www.cvs.saude.sp.gov.br/pdf/epid_visu.pdf

¹¹ Tese com o título: “As doenças infecciosas da pobreza e sua correlação com indicadores socioeconômicos no contexto do Plano Brasil sem Miséria: Estudo Ecológico em Diferentes Estados Brasileiros.” Em fase de conclusão e com previsão de defesa para Junho/2017.

estivessem disponíveis para consulta e análise final, e isto só foi possível com o rastreamento e mapeamento de dados da plataforma do DataSUS. Verificou-se ainda, que há lacuna de espaço-tempo que pode chegar até 4 anos de déficit informativo para as doenças que fazem parte da ‘*Lista de Doenças de Notificação Compulsória*’. O prazo de 2 a 4 anos parece refletir o tempo necessário para que o papel preenchido com a notificação seja incluído em planilha local, avaliado, digitalizado e encaminhado às Secretarias de saúde dos Municípios, que após a aprovação administrativa local, poderem seguir ao SINAN onde finalmente serão incluídas no banco de dados final e estarão disponíveis na plataforma do DataSUS.

Observamos um “*gap*” de até 4 anos para dados de alguns agravos específicos. Este tempo ficou mais marcado especificadamente para os casos de Dengue em diversos Município dos Estados brasileiros analisados. Há alguns Municípios que contam com déficit real de até 5 anos para disponibilização de suas informações no sítio do DataSUS. Isto ficou mais acentuado diante do quadro emergencial da epidemia de Zica que assolou o país recentemente, uma vez que os sintomas são bem parecidos com a Dengue inicialmente e não havia distinção entre os casos para realização de notificações diferenciadas. No entanto, esta relação causal só será de fato refletida nos dados referentes aos casos de Dengue no país em avaliações nos próximos anos.

Considerações finais

Em nossa opinião, o tempo constitui maior fator de impacto para o enfrentamento dos diferentes quadros epidemiológicos no Brasil e no mundo, sendo necessário agir imediatamente para reduzir este “*gap*” entre o depósito das informações e a divulgação dos dados para os usuários da rede de informação em saúde. É imprescindível o investimento para a disponibilização de dados epidemiológicos à comunidade científica no menor tempo possível¹², porquê a morosidade no conhecimento real dos números de casos atendidos,

¹² Alertas Epidemiológicos: são emitidos por governos das diferentes esferas, e podem ser emitidos também por organismos ou organizações internacionais (tais como ONU, OPAS, OEA, etc.).

ou de pessoas acometidas por determinadas doenças, tende a prejudicar não apenas a avaliação dos diversos cenários, mas também as políticas públicas para o enfrentamento de quadros epidemiológicos. Podendo até mesmo tornar ineficaz a resposta aos riscos e a contenção das inúmeras doenças.

Faz-se necessário minimização do tempo para disponibilização das informações, boa coleta de dados, guarda, avaliação inicial eficiente, e correta sistematização da informação gerada, para assim contribuir com as bases de pesquisas e respostas epidemiológicas frente aos novos desafios da saúde global. O que exige também treinamento contínuo de pessoal nas diversas regiões do país. Para tal, o Brasil precisa investir na produção e validação dos dados da saúde, bem como - viabilidade de geração de dados e o cruzamento com diagnósticos em tempo real, para que haja eficiência e eficácia nas ações em Vigilância Epidemiológica do país.

Agradecimentos: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Capes. Pós-Graduação de Medicina Tropical – Instituto Oswaldo Cruz / FIOCRUZ. Programa Brasil sem Miséria - convênio Capes-Fiocruz. Comissão de Integridade Científica do Instituto Oswaldo Cruz/FIOCRUZ. SVS / MS por liberação dos Manuais técnicos e normas para procedimentos documentais.

Declaração de Conflitos de interesses financeiros dos autores:
Não existem interesses financeiros conflitantes.

Responsabilidade dos autores:

Os autores participaram igualmente de todas as etapas da elaboração, análise e concepção do texto e aprovam a versão final a ser publicada do mesmo.