

DESAFIOS E PERSPECTIVAS DE UM COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO SUL DO BRASIL: RELATO DA EXPERIÊNCIA DE PORTO ALEGRE

<https://dx.doi.org/10.5902/2318133872141>

Alexandre Luis Ritter¹
 Maria Mercedes Bendati²
 Aline Rocha Mendes³
 Daila Alena Raenck da Silva⁴
 Rodrigo Ciconet Dornelles⁵
 Vladimir Stolzenberg Torres⁶

Resumo

Os comitês de ética em pesquisa possuem o papel de proteger os direitos dos seres humanos em meio a realização de pesquisas científicas, garantindo-lhes a ética e a redução de riscos e de danos. Neste contexto, em 2005, foi instituído o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre. Trata-se de um órgão colegiado, consultivo, deliberativo e educativo, responsável pela análise de projetos de pesquisa envolvendo os serviços públicos municipais. Neste artigo, apresenta-se a experiência deste Comitê, pela sua trajetória, pendências éticas frequentes e perspectivas futuras. São notáveis seus avanços nestas duas décadas de existência na garantia da ética nas pesquisas realizadas no município, assim como há clareza dos caminhos futuros e das necessidades para a continuidade destas ações.

Palavras-chave: comitê de ética; Porto Alegre; administração pública.

¹ Secretaria Municipal de Esporte, Lazer e Juventude de Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: alexandreloisritter@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-2836-110X>.

² Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: mbendati@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-7432-3473>.

³ Secretaria Municipal de Educação de Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: aline.mendes@educar.poa.br. Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-0475-710X>.

⁴ Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: dailalena@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-0661-9328>.

⁵ Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: rodrigociconet@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-7976-3750>.

⁶ Secretaria Municipal do Meio Ambiente, Urbanismo e Sustentabilidade de Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: biologo.vladimir@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-5027-7775>.

Crerios de autoria: os autores conceberam o texto a partir das experiêncas na participaço do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre. Os dados foram sistematizados por Ritter. O primeiro draft foi redigido por Ritter e Bendati e, a partir dele, as releituras foram realizadas de forma conjunta.

Recebido em 28 de outubro de 2022. Aceito em 3 de dezembro de 2022.



CHALLENGES AND PERSPECTIVES OF A RESEARCH ETHICS COMMITTEE IN SOUTHERN BRAZIL: PORTO ALEGRE EXPERIENCE REPORT

Abstract

The research ethics committees have the role of protecting the rights of human beings in the midst of scientific research, guaranteeing ethics and the reduction of risks and damages. In this context, the Research Ethics Committee was created in Porto Alegre in 2005. It is a consultative, deliberative and educational collegiate body responsible for analyzing research projects involving municipal public services. This article presents the experience of this Committee, through its trajectory, frequent ethical issues and future perspectives. Its advances in these two decades of existence in guaranteeing ethics in research carried out in the municipality are remarkable, as well as there is clarity of future paths and the needs for the continuity of these actions.

Key-words: ethics committee; Porto Alegre; public administration.

Introdução

A ética e a moral são os condutores para a sustentabilidade de uma sociedade mais humana, mais justa, mais igualitária. Ao longo da história da humanidade, várias têm sido as áreas que fomentam reflexões acerca da ética, até porque a humanidade necessita de acordos para que a sua interação e convivência se tornem sustentáveis.

A ética em pesquisa com seres humanos se expressa numa velocidade relacionada com sua própria evolução (Kottow, 2008), não possibilitando vislumbrar períodos de tempo determinados, de tal forma que não se possa falar em progresso, uma vez que não existe um caminho estabelecido em direção a uma meta específica. Ainda conforme Kottow (2008), “equivocam-se os cientistas quando alegam que o controle ético da pesquisa não é necessário, já que as imoralidades teriam se produzido unicamente em situações sociais anômalas, como a ditadura nacional-socialista da Alemanha (1933-1945)” (p. 9).

Refletir sobre a ética em pesquisa envolve a centralidade no ser humano, na promoção do respeito a sua dignidade e integridade. Há sempre de considerar o bem-estar dos participantes de pesquisa, em especial dos indivíduos que possam apresentar maiores riscos ao submeterem-se a intervenções científicas em que as diretrizes éticas não são rigorosamente seguidas (Lima et al., 2021).

A regulamentação da ética em pesquisa no Brasil é de responsabilidade da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep -, sendo atribuída tal função, no ano de 1996, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). A Conep lançou as diretrizes para a execução de pesquisas com seres humanos (Lima et al., 2020). As instituições, tanto públicas, quanto privadas, que apresentavam envolvimento com pesquisa em seres humanos, de forma direta ou indireta, a partir da resolução do CNS n. 466/2012, deveriam instituir comitês de ética em pesquisa locais.

Diante da legislação brasileira, o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre - CEP/SMSPA - foi criado em 2005, por motivação das orientações expressas na resolução CNS n. 196, de 1996, do Conselho Nacional de Saúde - CNS (Brasil, 1996). O Comitê foi credenciado na Conep e efetivado em setembro

de 2005, por meio da carta n. 937/2005-Conep/CNS/MS, tendo sido sucessivamente renovado, com a mais recente tendo validade até 2023 - carta n. 504/2020-Conep/CNS/MS).

O processo de escolha dos integrantes foi inicialmente por interesse dos servidores, em especial das áreas técnicas da Secretaria Municipal de Saúde - SMS -, que compuseram as primeiras gestões. Posteriormente, a partir de 2015, foi estabelecido um processo com a publicação de editais da SMS, publicizando a seleção de integrantes para o CEP/SMSPA, e ampliando a abrangência para servidores de diferentes áreas de atuação na Prefeitura Municipal de Porto Alegre - PMPA. Com esse procedimento, foram incorporados, ao CEP/SMSPA integrantes de outras secretarias municipais, de espaços de pesquisas, em especial de caráter acadêmico, com isto formando um colegiado interdisciplinar. A participação de integrantes representantes dos participantes de pesquisa foi viabilizada pela parceria com o Conselho Municipal de Saúde e suas instâncias locais de controle social. Assim, a atual configuração do CEP/SMSPA conta com a participação de servidores de distintas secretarias municipais e diferentes áreas de formação⁷, bem como com a de usuários, indicados pelo CMS.

A composição de um CEP, quando agrega a formatação interdisciplinar, permite a reflexão sobre as pesquisas científicas de forma plural, possibilitando discussões amplas das questões éticas envolvidas e a construção de decisões mais seguras e de maior proteção aos direitos dos participantes. A interdisciplinaridade, ainda, amplia as potencialidades do CEP, oportunizando a efetivação de ações educativas e de autorregulação que levam a qualificação dos integrantes (Montoya, Rubio-Rincón, Medina; 2019).

Trajetória do CEP/SMSPA

O CEP/SMSPA é um órgão colegiado de composição interdisciplinar e, apesar de ter entre seus integrantes servidores municipais, é independente da administração municipal. Seu foco de atuação, além daquele estabelecido na resolução CNS n. 466/12 (Brasil, 2012): “respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida” (Resolução CNS n. 466/12 - III.1a), se debruça nas questões ligadas às rotinas dos serviços a serem investigados no âmbito da PMPA. A análise ética empreendida pelo CEP/SMSPA enseja que haja, especialmente, mínima interferência nos serviços prestados e a preservação dos trabalhadores municipais, atendendo ao que determina a resolução CNS n. 580/18:

Art. 5º Os procedimentos da pesquisa não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

Art. 6º A pesquisa realizada em instituição integrante do SUS não deverá

⁷ Compõem atualmente o CEP/SMSPA servidores da Secretaria Municipal de Saúde, de Educação, de Esporte, Lazer e Juventude e do Meio Ambiente, Urbanismo e Sustentabilidade. Seus cargos são: professor, enfermeiro, médico, biomédico, fonoaudiólogo, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional e biólogo.

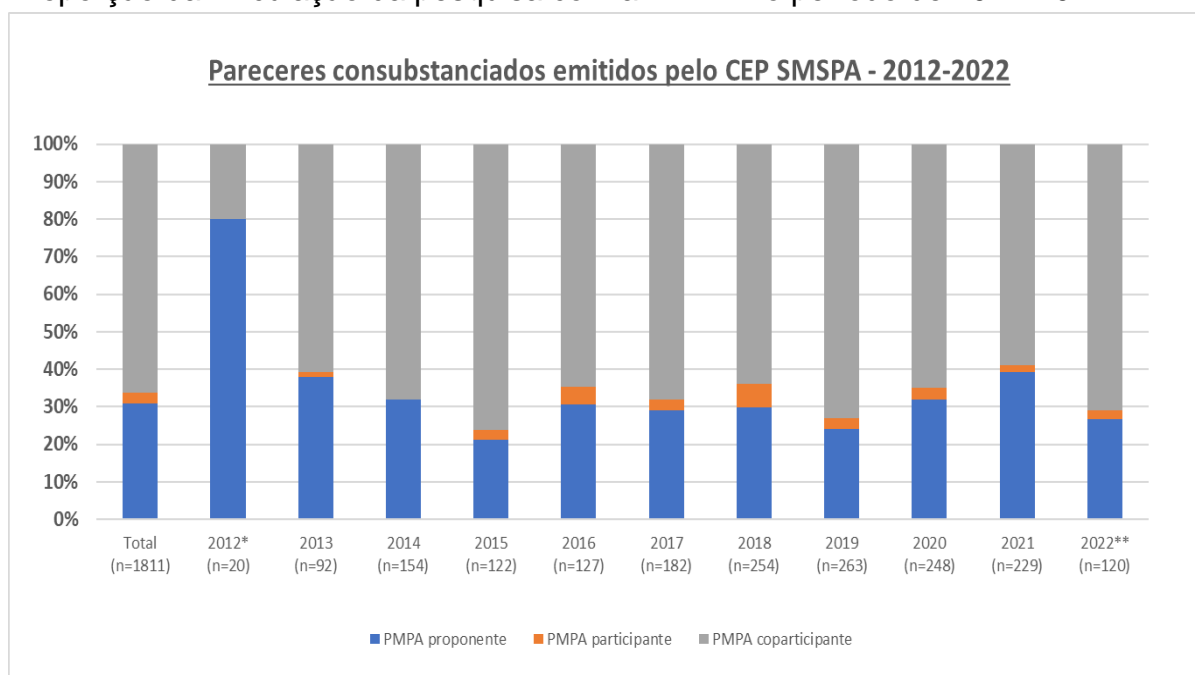
interferir nas atividades profissionais dos trabalhadores no serviço, exceto quando justificada a necessidade, e somente poderá ser executada quando devidamente autorizada pelo dirigente da instituição. (Brasil, 2018)

Tais critérios éticos são aplicados às propostas de pesquisa analisadas pelo CEP/SMSPA, mesmo aquelas fora do âmbito do SUS, foco da resolução CNS n. 580/18 (Brasil, 2018), por se entender que todos os serviços municipais e seus trabalhadores devem ser preservados de possíveis interferências em suas rotinas por propostas de pesquisa, ainda que de interesse do próprio município, e que os princípios éticos delineados pelas diferentes Resoluções do CNS devem ser garantidos e respeitados.

O CEP/SMSPA, apesar de estar vinculado à SMS, atua em todo âmbito da PMPA. Os serviços municipais, em especial os da Saúde e da Educação, são um campo fértil para a atuação de pesquisadores por sua capilaridade geográfica e por seu histórico de inovação. A PMPA não é apenas um campo de experimentação desde um olhar externo; ela é também geradora de questionamentos, haja visto o grande número de servidores que se interessam em lançar um olhar crítico ao seu próprio trabalho.

Ao longo dos últimos dez anos (2012-2022), período desde a instalação da Plataforma Brasil, o CEP/SMSPA elaborou mais de 1.800 pareceres consubstanciados. Destes, a maioria tinha a PMPA como instituição coparticipante, quando os serviços municipais são apenas *locus* das pesquisas. Contudo, apesar da PMPA não ser uma instituição acadêmica nem de pesquisa, seus servidores submeteram ao CEP/SMSPA, ao longo deste período, mais de 600 propostas de pesquisas - quando a PMPA figura como instituição proponente ou participante -, na tentativa de entender a realidade dos serviços e, desta forma, melhorar sua qualidade.

Figura 1 -
Proporção da vinculação da pesquisa com a PMPA no período de 2012-2022⁸.



Fonte: adaptado de relatório da Plataforma Brasil.

⁸ * De julho a dezembro de 2012. ** De janeiro a julho de 2022.

É importante relatar que os pareceres consubstanciados são elaborados após análise e redação prévia de parecer por um dos integrantes do CEP/SMSPA, indicado para esse fim. Após apresentação do parecer aos demais integrantes do comitê, e aprovação pelo colegiado, é que o parecer consubstanciado é finalmente encaminhado. Em caso de apontamento de pendências, o parecer consubstanciado é remetido ao pesquisador responsável para que sejam realizadas as devidas retificações.

Pesquisas em instituições municipais: o olhar local

Muitos CEPs vinculados a instituições de âmbito municipal e estadual, como secretarias municipais e estaduais de saúde, hospitais filantrópicos e da rede do SUS, têm constatado que a demanda de pesquisas nas suas unidades básicas de saúde, centros especializados, hospitais, pronto-atendimentos, equipes de estratégia da saúde da família é muito grande. Além de estudos na saúde, outras demandas chegam a esses CEPs municipais e estaduais e que envolvem diferentes áreas, como, por exemplo, estudos com crianças e jovens das redes públicas de ensino e de assistência social, entre outros.

Nessa condição, muitos desses locais são considerados como instituições coparticipantes, na nomenclatura atual do sistema CEP/Conep. De acordo com a resolução CNS n. 466/12 (Brasil, 2012), uma instituição coparticipante da pesquisa é uma organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve. Incluem-se, nessa definição, todas as instituições que podem estar envolvidas na pesquisa, desde a participação nas análises de amostras ou dados, até o local onde efetivamente a pesquisa vai se realizar, com o recrutamento e convite aos participantes da pesquisa.

Essa situação foi bem evidenciada quando da implantação da Plataforma Brasil, em 2012, em que o fluxo de tramitação dos protocolos dispôs as instituições coparticipantes de pesquisa numa tramitação secundária de importância, pois elas poderiam apenas dar o seu aval de concordância com o parecer do CEP da instituição proponente. Na época, essa limitação levou diversos CEPs de instituições com essas características a formular um documento encaminhado à Conep, contestando esse procedimento. Foi somente em 2016 que a plenária da Conep concordou com o pleito das coparticipantes e incorporou, na Plataforma Brasil, a tramitação dos protocolos nessas instituições, com a devida emissão de parecer consubstanciado.

Como a experiência do CEP/SMSPA pode comprovar, a maior parte dos estudos que são submetidos à apreciação ética é oriunda de instituições acadêmicas de ensino superior, que necessitam de campo de pesquisa para os seus pesquisadores em formação, que realizam trabalhos de conclusão de curso, monografias de especialização e residência, mestrados e doutorados. Tais projetos são majoritariamente unicêntricos, tendo como instituição proponente a instituição de ensino e a Prefeitura Municipal como instituição coparticipante.

Mesmo tendo os protocolos sido submetidos à avaliação do CEP da instituição proponente, na atual tramitação eles são também submetidos à apreciação do CEP coparticipante. E o que é verificado, na prática dessas avaliações, é que são identificadas pendências de importância para a proteção do participante de pesquisa e que não foram previamente identificadas no parecer ético da instituição proponente. Muitas dessas

pendências referem-se a aspectos de confidencialidade dos dados e a proteção dos direitos do participante, como a garantia de medicação pós-estudo, por exemplo. Também se verificam questões pendentes no consentimento, como o TCLE incompleto, sem informações sobre o CEP/SMSPA, ou que não deixam claras as ações da pesquisa em relação ao serviço de assistência à saúde, entre outros aspectos importantes para a garantia do direito dos participantes.

Em algumas situações, verifica-se um descaso das instituições proponentes com a hierarquia institucional do gestor municipal, estadual ou da instituição coparticipante, com os fluxos de trabalho já existentes e ocasionalmente desrespeito ao conhecimento dos gestores e profissionais que atuam no local. Usualmente, o que é solicitado ao Município, Estado ou instituição é apenas a disponibilização do acesso aos pacientes, utilização da infraestrutura física das unidades de saúde, acesso a dados, informações ou prontuário de pacientes, realização de entrevistas com os servidores da instituição, avaliação da qualidade do serviço prestado e das ações de política pública, consulta ao banco de dados epidemiológico etc. Em algumas situações, chega-se até o caso de incluir a atuação de servidores municipais no seu próprio projeto, como citar que 'os agentes de saúde irão realizar as entrevistas com os pacientes'.

Dessa forma, muitas instituições coparticipantes têm se estruturado para organizar um fluxo interno para a avaliação da exequibilidade dos protocolos de pesquisa, além de definição de responsabilidade de anuência de coordenadores de área, previamente à apreciação ética do projeto pelo seu CEP institucional.

A SMED com participação no Colegiado do CEP

Até 2019, geralmente as pesquisas que se propunham investigar as escolas, professores, estudantes e familiares, chegavam a Secretaria Municipal de Educação - SMED - por duas vias: diretamente nas unidades escolares, em contato direto do pesquisador com a direção, ou por meio de contato com o setor pedagógico da referida Secretaria. Normalmente, os pesquisadores submetiam à apreciação ética nos comitês das instituições proponentes ou comissões científicas. Buscavam uma autorização de pesquisa pela direção escolar ou pela SMED, e a partir desse aceite iniciavam os projetos.

A partir do ingresso de uma professora da SMED no colegiado do CEP/SMSPA, buscou-se reorganizar o fluxo de encaminhamentos das pesquisas voltadas para a educação. Primeiro, não foi mais aceito que pesquisas pudessem ser realizadas somente com comitês científicos ou aprovação do CEP institucional. Foi estabelecido que as instituições proponentes deveriam listar a SMED ou a PMPA como coparticipante criando, dessa forma, um fluxo de análise ética via Plataforma Brasil. A assinatura do termo de anuência institucional - TAI - ficou centralizada numa profissional indicada pela Secretaria, que faz uma análise prévia da viabilidade do projeto antes de assiná-lo. As orientações para os pesquisadores que precisam de informações ficaram centralizadas na professora integrante do CEP/SMSPA, facilitando o ajuste do processo entre SMED e instituições de pesquisa.

A estruturação dessa relação entre escolas, instituições de pesquisa e SMED nas condições do CEP/SMSPA como ente legítimo e deliberativo, no que diz respeito à apreciação ética para pesquisas que envolvem participantes usuários dos serviços da Prefeitura, ainda está sendo trilhada. Nesse momento, pode-se afirmar que as instâncias citadas já reconhecem no CEP/SMSPA um ponto focal de apoio e consulta a respeito dos procedimentos éticos.

Este fluxo implantado recentemente na SMED é análogo ao fluxo adotado há bastante tempo pela SMS e proposto para todas as outras secretarias e demais órgãos municipais. Tem-se empreendido grande esforço para designar, na medida da demanda, servidores de referência para a análise de propostas de pesquisa e emissão do TAI em toda a administração municipal.

Pendências frequentes identificadas pelo CEP/SMSPA

A avaliação ética empreendida pelo CEP/SMSPA, enquanto instituição coparticipante, traz algumas particularidades em relação à apreciação do CEP da instituição proponente.

No caso das universidades e outras instituições de pesquisa, evidencia-se a preocupação dos seus respectivos CEPs com os aspectos da metodologia científica, no embasamento teórico da pesquisa e de análise dos dados. Já para o CEP/SMSPA, destacam-se questões relacionadas à abordagem dos participantes, especialmente quando usuários dos serviços de saúde ou de escolas municipais, o processo de retorno dos resultados da pesquisa aos participantes e aos gestores, o respeito à descrição dos cuidados com os direitos dos participantes, a forma como será realizado o processo de consentimento livre e esclarecido, dentre outros questionamentos comumente feitos pelo CEP/SMSPA e que a seguir estão descritos.

Verificamos que é uma pendência frequente, a ausência de uma proposta de retorno dos resultados da pesquisa aos participantes, ao serviço, bem como aos órgãos do controle social, previsto no art. 9º da resolução CNS n. 580/2018 (Brasil, 2018). Os pesquisadores precisam prever diferentes formas de devolutivas que sejam condizentes com as características dos participantes envolvidos. Divulgação de artigos científicos oriundos da pesquisa, produção de *folders* impressos ou virtuais, palestras com os grupos envolvidos são alternativas apontadas, mas sempre enfatizando a necessidade de adequação da linguagem ao público que todas estas formas de devolutiva são direcionadas.

As pesquisas que envolvem os serviços públicos de saúde administrados pelo SUS devem respeitar as diretrizes gerais de ética em pesquisa contidas nas resoluções CNS n. 466/12 (Brasil, 2012), 510/16 (Brasil, 2016), e, principalmente, a 580/18 (Brasil, 2018), por sua especificidade. Duas questões geram, de forma recorrente, pendências quando os protocolos de pesquisa são analisados no CEP/SMSPA: 1) a utilização de insumos do serviço público para fins de pesquisa; 2) a participação de servidores públicos em protocolos de pesquisa. Sobre os insumos para a pesquisa, o art. 2º da resolução CNS n. 580/18 (Brasil, 2018), deixa claro que deve ser mantida a desvinculação, em todos os seus aspectos, entre o atendimento regular e a pesquisa no serviço, depreendendo-se disso, a necessidade de existir um orçamento específico para o projeto de pesquisa prevendo todos os materiais necessários para a sua total realização, não havendo uso de

qualquer insumo próprio do serviço. Exceções podem ser feitas quando a pesquisa é manifestamente de interesse do poder público, devendo, nesta hipótese, ser incluído no processo o termo de parceria entre a instituição proponente e a gestão do serviço.

Ainda sobre as pesquisas que envolvem os serviços do SUS, a participação, de qualquer forma, dos servidores públicos deve ser bem definida. Os art. 6º e 7º da resolução CNS n. 580/18 (Brasil, 2018) deixam claro que as pesquisas não devem interferir na dinâmica dos processos cotidianos do serviço. Assim, as pesquisas devem ser definidas pela completa independência do atendimento no serviço de saúde e a participação dos servidores públicos deve ser pautada pelos corretos preceitos administrativos e legais. Os pesquisadores devem esclarecer no projeto de pesquisa como será efetivada esta separação entre as ações de pesquisa e o atendimento. A resolução CNS n. 580/18 (Brasil, 2018) atende às especificidades das pesquisas no SUS, contudo, o CEP/SMSPA, por analisar projetos de pesquisa de todos os serviços municipais de Porto Alegre, tem estendido alguns de seus preceitos a outras áreas, especialmente no que diz respeito à participação de seus servidores e possíveis interferências em seus serviços.

Também há um volume grande de pendências nas questões relacionadas à aspectos éticos do acesso de dados, seja no caso de prontuários de saúde, seja nas bases de dados de gestão, como registros de consultas, registros de alunos matriculados, registros de prestação de serviços municipais. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Brasil, 2018), normatizou uma série de resguardos aos proprietários das informações armazenadas nos sistemas de diferentes instituições, inclusive das governamentais.

O poder público municipal é guardião de uma série de bancos de dados, desde os mais simples aos mais sensíveis à integridade do cidadão, e deve, por força de lei, zelar pelo seu sigilo. Muitas pesquisas são realizadas tendo como fonte de informação estes bancos de dados. É dever do Estado, assim como do pesquisador, resguardar os participantes das pesquisas de terem expostos suas informações. Desta forma, é solicitado a todos os pesquisadores a assinatura do termo de compromisso de uso de dados no qual ele assume a responsabilidade sobre a confidencialidade dos dados obtidos a partir de bancos de dados, em especial quando são dados pessoais e de saúde.

É bastante comum as equipes de pesquisa informarem que tomarão todas as providências para preservar os dados dos participantes sem, contudo, especificar quais serão essas medidas. O CEP/SMSPA orienta que os bancos de dados não sejam acessados diretamente pelas equipes de pesquisa, mas que lhes sejam fornecidos apenas os dados de interesse da pesquisa já anonimizados. É solicitado também que seja informado quem fará esse acesso, pois não é recomendado que a senha do servidor seja compartilhada com pessoas sem autorização para tal. É uma sugestão frequente deste CEP que o acesso aos bancos de dados sob a guarda no Município seja feito por servidor autorizado e que os dados de interesse da pesquisa componham um novo arquivo eletrônico sem a identificação do participante. Quando o acesso é feito pelo próprio pesquisador - não servidor público municipal -, é proposto que lhe seja fornecida uma senha específica e que seja cancelada tão logo os dados necessários estejam disponíveis ao pesquisador. Esta segunda alternativa ainda é pouco utilizada por dificuldades do sistema de controle de acesso.

Situação semelhante, sobre o acesso ao banco de dados municipais, ocorre quando os participantes de pesquisa são os servidores públicos. O CEP/SMSPA não autoriza o compartilhamento de dados de contato dos servidores municipais e orienta às equipes de pesquisa que busquem outras formas de captação de participantes de pesquisa, como participação em fóruns de coordenadores, cartazes nos serviços, convites em reuniões de equipes, dentre outras formas de contato.

A realização de qualquer tipo de pesquisa no âmbito dos serviços municipais em Porto Alegre pressupõe que haja autorização da gestão. A ausência do termo de anuência institucional acarreta a devolução do processo ao pesquisador por pendência documental. A autorização deve ser dada pelo gestor da secretaria do serviço *locus* da investigação ou seu representante delegado. Todavia, o pesquisador deve também contatar o próprio serviço para antecipar dificuldades operacionais e prever soluções antes mesmo de iniciar a pesquisa.

Outra pendência recorrente nos processos de análise ética das propostas de pesquisa diz respeito ao seu orçamento. Os projetos de pesquisa, em sua grande maioria, envolvem algum tipo de custo. Em todos os casos, o orçamento deve ser minuciosamente detalhado, conforme orienta a resolução CNS n. 466/2012 (Brasil, 2012) e norma operacional CNS n. 01/2013 (Brasil, 2013), bem como a origem desse custeio. Este cuidado torna-se ainda mais necessário quando o projeto de pesquisa envolve grandes investimentos e a sua origem provém de órgãos públicos de financiamento. O CEP/SMSPA tem um especial zelo nas questões de custos e benefícios quando as propostas de pesquisa envolvem recursos públicos ou contrapartidas da gestão municipal.

Perspectivas futuras

A gestão dos serviços públicos é dinâmica e está vinculada às pautas do chefe do Executivo. Especificamente sobre a prestação dos serviços de saúde em Porto Alegre, atualmente, grande parte dela é feita por instituições que firmaram parcerias com o poder público. Em virtude disso surgiu, num período recente, uma nova figura chamada de 'parceirizada', responsável pela execução do serviço de unidades de saúde, tendo a Prefeitura Municipal como gestora local do sistema SUS em Porto Alegre⁹.

Com a inclusão deste novo personagem na prestação do serviço público, não é mais suficiente apenas a autorização da gestão municipal para a realização de pesquisa nos serviços de saúde. Foi implantado recentemente um novo fluxo de autorizações quando a pesquisa tem como *locus* um serviço parceirizado. O pesquisador responsável deve solicitar, à instituição que administra a unidade de saúde parceirizada, o termo de anuência institucional para a realização da pesquisa. Somente após esta anuência, a gestora pública municipal irá analisar o protocolo de pesquisa e emitir o seu próprio termo de anuência caso também concorde com a sua realização. O acréscimo desta nova etapa ao fluxo de autorização, tem a finalidade de corresponsabilizar a instituição parceirizada e preservar o bom andamento de atendimentos nas unidades de saúde, uma vez que está contratualizado entre as partes indicadores que precisam ser atendidos.

⁹ Esse é um cenário também presente na área da educação, em especial na prestação do serviço na área da educação infantil. Entretanto, como a demanda por pesquisa nessas estruturas é relativamente menor, o foco, neste artigo, é nos serviços de saúde.

A Prefeitura de Porto Alegre administra uma série de serviços públicos, assim como tem sob a sua guarda inúmeros bancos de dados com uma enorme quantidade de informações, muitas delas sensíveis. Essas informações, ou possibilidade de informação, são de interesse de muitos pesquisadores de muitas instituições.

O CEP/SMSPA recebe atualmente protocolos de pesquisa de diversas instituições de ensino e pesquisa, dentre elas, destacam-se: Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul, Universidade do Vale do Rio dos Sinos, além de seus próprios programas de residência - Residência Multidisciplinar em Urgência e Emergência; Residências Médicas em Medicina de Emergência, Cirurgia Geral, Medicina de Família e Comunidade, Medicina Intensiva e Cirurgia do Trauma, Residência Integrada Multiprofissional em Saúde com Ênfase em Urgência e Emergência e Residência Multiprofissional em Atenção Primária à Saúde. O CEP/SMSPA já compõe um fórum institucional dentro da estrutura da Secretaria de Saúde, a Comissão Permanente de Ensino e Serviço, que visa a estreitar relações entre esses diferentes serviços. Contudo há necessidade de um grupo de discussão com instituições externas para que seja possível aprimorar os procedimentos e fluxos de tramitação dos protocolos de pesquisa, agilizando todos os processos. Esta é uma meta a ser perseguida no ano de 2023.

Os serviços públicos prestados à população, bem como as pesquisas envolvendo estes serviços precisam ensinar sempre o benefício das pessoas. Um benefício possível é o acesso aos resultados da pesquisa. Atualmente, este processo de devolutiva acontece por meio de artigos, documentos enviados aos gestores e aos órgãos de controle social - conselhos municipais de saúde, de educação, de assistência social etc. - e, em alguns casos, diretamente aos participantes da pesquisa. O que se pretende implantar num futuro próximo é uma divulgação que alcance um público maior. Está sendo pensada a criação de uma página no sítio eletrônico da Prefeitura Municipal, contendo os projetos de pesquisa aprovados e em andamento e os resultados das pesquisas encerradas. Desta forma, o acesso aos dados das pesquisas seria facilitado, em especial para a população em geral, não habituada a encontrar tais informações na Plataforma Brasil.

Por fim, mas talvez devesse ser uma das primeiras medidas, seria a de estabelecer melhores fluxos dentro da própria administração municipal. Por uma questão histórica e de demanda, o CEP/SMSPA tem em seu nome “da Secretaria Municipal de Saúde”. Muito além do entendimento estrito do nome, o CEP/SMSPA é um órgão consultivo e deliberativo que atende projetos de pesquisa em todos os serviços municipais, com exceção do Hospital Materno-Infantil Presidente Vargas, que possui CEP próprio. Essa informação precisa chegar em todas as secretarias, fundações e autarquias municipais e atingindo, assim, todos os serviços públicos do município de Porto Alegre. Este vínculo já é muito bem estruturado nas Secretarias de Saúde e de Educação, locais do maior número de pesquisas que tramitam pelo Comitê. Todavia, todos os serviços devem estar a par da necessidade de análise ética das pesquisas, bem como da responsabilidade de receber e disponibilizar informações e espaços para os pesquisadores. Este é um compromisso que o CEP/SMSPA já vem trabalhando e que segue divulgando em todas as instâncias que o recebe.

Considerações finais

A atuação do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre está focada na máxima proteção do participante de pesquisa, como preveem as resoluções e normativas do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. Além desta importante tarefa, o CEP/SMSPA, por ser uma instância de análise ética de todos os projetos de pesquisa realizados no âmbito dos serviços municipais de Porto Alegre, direciona um olhar muito atento à manutenção da qualidade e fluidez dos serviços públicos municipais, com a garantia de privacidade dos dados sob a guarda do poder público e com a preservação do servidor de qualquer interferência em sua função precípua.

Estes talvez sejam o diferencial do CEP/SMSPA em relação aos CEPs de instituições de ensino e de pesquisa. Enquanto estes últimos focam, principalmente, na exequibilidade teórica e metodológica, o CEP/SMSPA se debruça, além destas questões, sobre a capacidade do serviço em absorver, sem qualquer prejuízo, de importantes análises de seu cotidiano.

Pelo histórico que se buscou reconstituir, é possível perceber que muitos avanços já puderam ser realizados ao longo dessas quase duas décadas de atuação do CEP/SMSPA. Ainda assim, também é oportuno ressaltar que ainda há melhorias possíveis e necessárias, sobretudo no diálogo e construção de um fluxo e procedimentos entre o CEP/SMSPA e os órgãos das diferentes secretarias que compõem a administração municipal. E este é um caminho comum que está sendo construído, mas que só poderá ser plenamente efetivado com a continuidade da autonomia e da garantia das condições materiais e dos recursos humanos tão necessários à manutenção de um CEP tão único e relevante quanto este.

Agradecimentos

Agradecemos aos colegas do CEP/SMSPA Anita Marques, Annelise Ribeiro da Rosa, Fernanda Dias-Schütz, João Antônio Bonfadini Lima, Oscar Rissieri Paniz, Priscila Mallmann Bordignon e Simone Nunes Ávila, pelas valiosas contribuições nas discussões em todas as reuniões do colegiado ao longo dos últimos anos.

Referências

BATISTA, Katia Torres; SEIDL, Eliane Maria Fleury; SCHWARTZMAN, Ulisses Pietro Y; MARTINS, Valney Claudino Sampaio; TABET, Livia Pena. Análise dos termos de consentimento em pesquisas submetidas a um comitê de ética em pesquisa. *Comunicação em Ciências da Saúde*, Brasília, v. 29, n. 1, 2019, p. 45-51.

BRASIL. *Resolução CNS n. 196, de 10 de outubro de 1996*: fixa as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS/MS, 1996.

BRASIL. *Resolução CNS n. 466, de 12 de dezembro de 2012*: aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS/MS, 2012.

BRASIL. *Norma operacional CNS n. 001/2013, de 30 de setembro de 2013*: dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Brasília: CNS/MS, 2013.

BRASIL. *Resolução CNS n. 510, de 7 de abril de 2016*: dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília: CNS/MS, 2016.

BRASIL. *Resolução CNS n. 580, de 22 de março de 2018*: estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica, e dá outras providências. Brasília: CNS/MS, 2018.

BRASIL. *Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018*: Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 de agosto de 2018.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. *Reciis - R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde*, Rio de Janeiro, v. 2, sup.1, 2008, p. 1-12.

LIMA, Dartel Ferrari; LIMA, Lohran Anguera. Perspectivas da ética em pesquisa: o repensar para o futuro do sistema normatizador brasileiro. *Cadernos Unifoa*, Volta Redonda, v. 16, n. 45, 2021, p. 89-95.

LIMA, Dartel Ferrari; LIMA, Lohran Anguera; MALACARNE, Vilmar; CRISTOFOLETTI, João Fernando. Ética em pesquisa e responsabilidades sociais dos pesquisadores: uma perspectiva do CEP Unioeste. *Varia Scientia - Ciências da Saúde*, Cascavel, v. 6, n. 1, 2020, p. 56-62.

MONTOYA, Nancy Piedad Molina; RUBIO-RINCÓN, Gina Sorel; MEDINA, Sandra Patricia Jurado. Logros y retos del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Ciencias de La Salud ULS, Bogotá DC. *Revista Colombiana de Bioética*, Bogotá, v. 14, n. 1, 2019, p. 187-192.