



MINISTÉRIO DA SAÚDE
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
ATA DA DUCENTÉSIMA SEXTA REUNIÃO ORDINÁRIA
BRASÍLIA, DF, 09 DE FEVEREIRO DE 2010

Aos nove dias do mês de fevereiro de dois mil e dez, às nove horas, no Plenário do Conselho Nacional de Saúde Omilton Visconde, Ministério da Saúde, Bloco G, Edifício Anexo, 1º andar, ala “B”, Brasília, Distrito Federal, realizou-se a Ducentésima Sexta Reunião Ordinária do CNS. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS procedeu à abertura dos trabalhos com saudação aos presentes, conselheiros e suplentes, Coordenadores da Plenária Nacional de Conselhos de Saúde, técnicos do DATASUS, levando a reunião para o mundo todo e aos internautas que acompanhavam a reunião em tempo real. Comunicou a dificuldade de confirmação dos itens da pauta e as mudanças a respeito do item Certificação de Entidades Beneficentes e fez uma exposição dos itens a serem tratados nesta data. Em seguida, apresentou a proposta de pauta da reunião que foi aprovada sem destaques. **Manifestações:** O Conselheiro **Clovis Adalberto Bouffleur** chamou a atenção para o tema sobre Cartão SUS, que estava pautado para ser tratado nesta oportunidade e que foi retirado da pauta. Solicitou esclarecimentos. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS procedeu aos esclarecimentos sobre a retirada do tema da pauta devido à impossibilidade da participação da Secretária **Márcia Bassit**, por estar de férias, e que o assunto será incluído na próxima oportunidade. A conselheira **Rosângela da Silva Santos** recomendou que na próxima vez que a pauta for alterada, que a Secretária Executiva comunique à Mesa Diretora comunique para conhecimento. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS garantiu que quando tiver esse tipo de situação, a Secretária Executiva **Rozângela Fernandes Camapum**, enviará e-mail comunicando a alteração da pauta. **ITEM 01 – Aprovação da Ata da 205ª Reunião Ordinária do CNS:** Apresentação e Deliberação: O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS apresentou o tema. **DELIBERAÇÃO:** A ata da Ducentésima Sexta Reunião foi aprovada, com a seguinte observação: O Conselheiro **Jorge Alves de Almeida Venâncio** solicitou a inclusão de nova versão de sua fala, que fornecerá à Secretaria Executiva, posteriormente, com referência ao Projeto Praça XI, página cinco da Ata. **ITEM 02 – Certificação de Entidades Beneficentes:** Apresentação e Discussão: Representante do Gabinete do Ministro da Saúde, **José Carlos Aguilera** – Assistente Social da CNBB e Presidente do Conselho de Assistência Social do DF, Coordenação: **Ruth Ribeiro Bittencourt**, que explicou que o representante do MS não havia chegado e que assim que chegasse ocuparia lugar na mesa. **José Carlos Aguilera** – Assistente Social da CNBB e Presidente do Conselho de Assistência Social do DF inicia sua exposição dizendo que sua presença era por delegação do Secretário Geral da CNBB – Dom **Dimas Lara Barbosa**. Que é ex-Conselheiro do CNAS e Presidente do Conselho Nacional de Assistência Social do Distrito Federal. Fez importante exposição sobre a Certificação das Entidades Beneficentes, com fulcro na Lei nº 12.101/09. Disse que acompanhou par e passo a discussão e elaboração da Lei nº 12.101, objeto da apresentação. Disse ainda que instituições beneficentes, instituições filantrópicas, instituições beneficentes de saúde, de assistência social e de educação não se constituem num conceito alheio, mas que estão previstos em leis que necessitam ser reguladas na constituição, nos decretos e outras leis. Na área da saúde foi constituída a primeira organização social no país com mais de quatrocentos anos. Falou da ausência de um marco regulatório na tipificação de serviços, projetos, programas, benefícios, tratando as entidades beneficentes filantrópicas, ou seja, sem finalidade lucrativa, como instituições também comerciais, lidando para com elas com os mesmos preceitos e com as mesmas atitudes fiscalistas e tributárias. A nova Lei regula aspectos tributários sob o alcance dessas instituições que tradicionalmente previstos na constituição brasileira, têm o estatuto da chamada imunidade tributária. Essa Lei altera a Lei Orgânica da Assistência Social em alguns campos das Leis nº 8.212 e seguintes, sobre condições para certificação de entidades beneficentes. A regulamentação da Lei passa por um decreto presidencial, que está em elaboração nesse momento na Casa Civil, com a participação dos Ministérios afins, ou seja, há representantes do Ministério da Saúde que estão acompanhando este trabalho, do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome e do Ministério da Educação. Após esse Decreto ocorrerão as Portarias Ministeriais, que disciplinarão o cotidiano do que o Decreto regulamentou para qualificar, credenciar e se relacionar entidades beneficentes nas respectivas políticas públicas. O CNS por ser órgão deliberativo da Política Nacional de Saúde há que fazer um acompanhamento mais

próximo do que está sendo gestado no âmbito da saúde. **Manifestações:** A Conselheira **Graciara Matos de Azevedo** reafirmou que as entidades beneficentes se constituem numa rede de prestação de serviço, complementar e suplementar ao estado brasileiro. Questiona como se poderia formular proposta para essa complementação da Lei, que pudesse assegurar ao CNS o controle social com um trabalho sério. Afinal é muito dinheiro público destinado a esse serviço. O Conselheiro **Julio Cesar Figueiredo Caetano** pede esclarecimentos em relação às OS's e às OSCIP's, que, quando realizam serviços na área de Saúde, na maioria das vezes os filantrópicos têm atividades mistas tanto na questão social, principalmente as Santas Casas, atuam fortemente na Assistência Social e na Educação. A Conselheira **Marisa Furia Silva** acha que são mais de sete mil entidades filantrópicas, não sabe quantas na área da Saúde; questionou de que maneira o Ministério da Saúde vai se organizar para receber essa demanda de documentação das entidades, quem vai capacitar o pessoal para fazer avaliações para fins de certificação e qual é o papel do CNS. O Conselheiro **Clovis Adalberto Boufleur** falou dos desafios da Lei 12.101: O primeiro deles é como incorporar a participação do controle social sobre as decisões que serão tomadas no âmbito do Ministério da Saúde. Depois apontou que os principais critérios para certificação de entidades, estão relacionados com consultas e internamentos. Disse que no SUS não existem apenas entidades beneficentes, prestadoras de serviço de assistência como hospitais e ambulatórios. Existem organizações, entidades da sociedade civil que são representantes de usuários e que colaboram com o SUS, e são entidades beneficentes. O Artigo 11 da Lei 12.101 pode contemplar estas entidades. O CNS precisa discutir como a regulamentação da lei poderá abrir espaço para outras entidades que são beneficentes e estão no âmbito do SUS, além das prestadoras de serviços de saúde. O Conselheiro **Marcos Antônio Gonçalves** falou de sua experiência com instituições do Brasil e do mundo, que o certificado é a certidão de nascimento das entidades, sem o qual não existem, não podem operar, fazer convênios. Sem elas o Brasil seria muito mais injusto do que já é. Há estimativas de 400 mil entidades no país. Hoje são 130 documentos que precisa para atuar e que não é possível que o documento tenha que ser produzido para 10 Ministérios. E pergunta cadê o Hélio Beltrão, que já morreu; e a desburocratização? Disse que precisa discutir a intersetorialização. A Conselheira **Nildes de Oliveira Andrade** se inscreveu para fazer a pergunta ao Ministério da Saúde. Mas como não veio, ficou a preocupação de como o Conselho e o Ministério vão trabalhar com essa demanda que vem por aí, diante dessa demanda tão grande na área da Saúde. O Conselheiro **Olympio Távora Derze Correa** externou sua preocupação com a paralisação dos processos de certificação dos hospitais filantrópicos. Também pediu informações sobre o Decreto regulamentador, do qual os conselheiros não têm notícia. O Conselheiro **José Eri de Medeiros** ressaltou o trabalho dos parceiros nessa discussão e colocou o CONASEMS – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde à disposição para daqui para frente ficar parceiro na mobilização e desafios que forem necessários. A Conselheira **Marisa Furia Silva** chamou a atenção para a área da deficiência. A grande maioria das entidades da área da deficiência está na assistência social, por causa da vulnerabilidade do indivíduo. Que é preciso esse conhecimento para não prejudicar essa área. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do Conselho Nacional de Saúde entendeu que havia necessidade de regras mais claras sobre as entidades beneficentes. Falou da complexidade do Decreto que está em elaboração. Que não compete ao CNS avaliar processo de beneficência, mas ser o espaço de contribuição desse processo e de possibilidade de recurso. Deve ser espaço de avaliação. Pela complexidade do tema propôs como encaminhamento a criação de um grupo para avaliar com profundidade o Decreto e ver no que o CNS pode contribuir e apresentar proposta de contribuição ao Ministério da Saúde. A Conselheira **Ruth Ribeiro Bittencourt** finalizou seu trabalho na coordenação resumindo as proposições dos oradores, afirmando que nos próximos 20 anos o Governo brasileiro não pode prescindir dessa rede que hoje é responsável pelo atendimento. O Conselheiro **Antônio Alves de Souza** disse que chegou de férias há pouco e que não sabe informar porque o MS não se fez representar. **DELIBERAÇÃO: 01. Certificação de Entidades Benéficas** – Pautar com urgência o assunto para a Reunião de Abril, com a presença de representante do Ministério da Saúde e de juristas, com a finalidade de expor e debater o assunto com mais profundidade, somadas às contribuições do CONASS e CONASEMS. **2. Indicação GT – Certificação de Entidades Benéficas** – Foram aprovados os seguintes encaminhamentos: **2.1.** Constituir um GT para estudar e avaliar o Decreto sobre a Certificação de Entidades Benéficas, que deverá trazer propostas sobre a participação do CNS. **2.2. Composição do GT:** 01. **Clovis Adalberto Boufleur**, representando o Segmento dos Usuários; 02. **Marcos Antônio Gonçalves**, representando o Segmento dos Usuários; 03. **Ronald Ferreira dos Santos**, representando o Segmento dos Trabalhadores; 04. **José Caetano Rodrigues**, representando o Segmento dos Trabalhadores; 05. Representando o Segmento dos Gestores – CONASEMS **José Eri Medeiros**. **ITEM 03 – Comissão Permanente de Orçamento e Financiamento.** Apresentação e Deliberação: **Fernando Luiz Eliotério** – Coordenador da Comissão Permanente de Orçamento e Financiamento – COFIN. Coordenação: **Ruth Ribeiro Bittencourt** – Mesa Diretora do Conselho Nacional de Saúde. Convidado para participar da mesa, Conselheiro **Ronald Ferreira dos Santos**. O Conselheiro **Fernando Luiz Eliotério** traz Informe acerca dos res-

tos a pagar. A COFIN está sugerindo a Recomendação como segue: MINUTA DE RECOMENDAÇÃO: “Considerando que muitos conselheiros tiveram conhecimento da suspensão de pagamento de serviços já prestados por vários municípios por utilizarem o CNPJ das Prefeituras, e não o próprio do Fundo Municipal de Saúde; Considerando que a utilização do CNPJ das Prefeituras pelos Fundos Municipais de Saúde é feita há muito tempo e que a interpretação da exigência da Receita Federal do Brasil de CNPJ próprio do Fundo de Saúde contida na Instrução Normativa nº. 748/2007 não está clara nem para esse órgão da Fazenda Nacional, tendo em vista a não adoção dos procedimentos decorrentes dessa norma no prazo fixado (até março de 2009) e os diferentes encaminhamentos relatados pelos representantes dos órgãos de saúde e de contabilidade municipais quando procuram as Delegacias regionais da Receita Federal do Brasil para requererem CNPJ para os Fundos de Saúde; Considerando que, nem a CF, a LC nº 101/00 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a Lei nº 8.142/90 e a Receita Federal do Brasil determinam a suspensão de pagamentos por serviços já prestados se ocorrem problemas muito mais graves que o apontado anteriormente, bem como a inexistência de Portaria do MS tratando deste tipo de punição (não-pagamento de serviços já prestados) para quem não apresentar CNPJ próprio do Fundo de Saúde, RECOMENDAMOS: A suspensão da exigência de CNPJ próprio dos Fundos de Saúde pelo Ministério da Saúde como condicionante para a transferência de recursos federais, especialmente no que tange ao pagamento de serviços já prestados e a retomada do procedimento anteriormente utilizado de aceitar o CNPJ da Prefeitura a que pertence o Fundo Municipal de Saúde, até que todos os questionamentos relativos ao “CNPJ próprio” estejam respondidos e elucidados pela Receita Federal do Brasil.”

Manifestações: O Conselheiro **Antônio Alves de Souza** considerou que a Recomendação, por se tratar de uma Recomendação, pode ou não ser acatada; que traz prejuízo ao encaminhamento da aplicação do recurso; que o repasse seja feito fundo a fundo, como se observa o artigo 4º da Lei nº 8.142/90. Posicionou-se contra a Recomendação. O Conselheiro **Olympio Távora Derze Correa** argumentou que a Recomendação peca pelo princípio. Sem CNPJ ou CPF não há como abrir conta bancária. A Recomendação deveria ser para aumentar o rigor para a criação dos fundos; que a Recomendação será um desserviço. Posicionou-se contra a Recomendação dizendo que ela vai contra tudo aquilo que se tentou fazer de moralização, inclusive com os recursos do SUS. O Conselheiro **Fernando Luiz Eliotério** explicou que os Fundos Municipais de Saúde estão tendo dificuldades para tirar o CNPJ. Posiciona-se contra suspensão de retenção de recurso, enquanto não se resolve essa questão. O Conselheiro **Ronald Ferreira dos Santos** explicou que os fundos dos municípios não têm o CNPJ e por isso não tem acesso aos recursos, daí então os fundos usarem o CNPJ das prefeituras. Não existe nenhum instrumento legal que fala em CNPJ. A única norma legal que fala a respeito da questão dos fundos é a Lei nº 4.320 de 1964. Há uma confusão estabelecida entre as delegacias da Receita Federal por falta de uma informação uniformizada. Que os usuários não podem ser prejudicados. O Conselheiro **Jurandi Frutuoso Silva** reclamou que falta a sustentação jurídica. Alega que, infelizmente, é válida e necessária. A Conselheira **Nildes de Oliveira Andrade** observou que os usuários não podem ser punidos. Apóia a transição, e que este precisa ser flexibilizado. O Conselheiro **Antônio Alves Souza** ligou para o Diretor do Fundo Nacional de Saúde naquele momento solicitando-lhe a gentileza de comparecer à reunião para explicar o teor da Resolução publicada pela Receita Federal, naquele dia, no Diário Oficial da União, sobre a questão em pauta. Havendo interesse da mesa, ele poderá falar sobre a questão. Iniciou-se o debate sobre a RAG. O Conselheiro **Fernando Luiz Eliotério** fez a leitura do **PARECER Nº XXX/2010 Referência: RAG-2008 – Ministério da Saúde Interessado: Pleno do CNS.** Os membros da COFIN, depois de analisarem o RAG-2008, submeteram seu parecer ao Pleno do CNS. Recomendou a aprovação do relatório. No seguimento do debate, o Conselheiro **Antonio Alves de Souza** propôs questão de ordem para a participação do Dr. **Arinaldo B. Rosendo – FNS/MS.** A Mesa propôs a suspensão do debate sobre o CNPJ para receber o convidado para explicar a matéria. Este fez histórico de sua participação no Ministério com o objetivo de estabelecer a legalidade na transferência de recursos do Fundo Nacional de Saúde para Fundos Estaduais e Municipais de Saúde, com fulcro no Artigo 77 da CF ATCT, Lei nº 8.142 artigo 3º. Para dar esse cumprimento, os representantes dos fundos devem ir à Receita Federal e inscrever-se no CNPJ, para abrir uma conta bancária para receber o repasse do fundo. O Conselheiro **Ronald Ferreira dos Santos** explicou a preocupação que a COFIN trouxe nessa recomendação em função de que os procedimentos, as formas, as regras serem recentes. E a informação que a COFIN tinha era que semana anterior não havia Instrução Normativa nenhuma publicada, mas municípios já sendo punidos. E essa era a preocupação que o plenário estava discutindo. O Sr. **Arinaldo B. Rosendo – FNS/MS** – reiterou que a instrução foi publicada já a algum tempo. Ela ratifica a instrução de 2007, que já tratava o assunto e a de 2005 também. E relatou que os municípios estão regularizando a situação. O Conselheiro **Geraldo Adão Santos** reafirmou seu entendimento de que o Fundo de Saúde, mesmo com CNPJ próprio deverá estar vinculado à Secretaria de Saúde e não à Secretaria de Fazenda. O Conselheiro **Fernando Luiz Eliotério** propôs a retirada da Recomendação da COFIN, pois diante da explicação do Senhor **Arinaldo B. Rosendo – F S/MS** – já contemplou o que foi proposto na Recomendação. O Conselheiro **Jurandi Frutuoso Silva** ressaltou que a

COFIN se preocupou com o problema e esteve certa de cuidar com zelo da matéria. Que a palavra do Sr. **Arionaldo B. Rosendo** - FNS/SE -, demonstrando o cuidado em fazer a transição desse processo para chegar ao dia de hoje, aliada à qualidade da informação que foi repassada aos municípios em associação com o CONASEMS, tranquiliza os municípios afetados. Acredita que a Resolução perdeu o sentido de sua existência. A Conselheira **Ruth Ribeiro Bittencourt** agradeceu a presença do Sr. **Arionaldo B. Rosendo** – FNS/MS. O Sr. **Arionaldo B. Rosendo** FNS/SE solicitou que o CNS, instância máxima do Sistema Único de Saúde, pudesse aprovar documento que reforçasse a questão de fazer com que todos os municípios cumpram aquilo que está na legislação do SUS: Fundo com CNPJ próprio. O Conselheiro **Antônio Alves Souza** propôs a retirada da Recomendação e uma Moção de Apoio ao Fundo Nacional de Saúde por essa iniciativa, e que se cumpra rapidamente até o mês de março. O Conselheiro **Fernando Luiz Eliotério** afirmou que os municípios deviam ser informados da importância do fundo, do fundo vinculado às Secretarias Municipais, gerenciado pelo Secretário Municipal e não pelo Prefeito e pelo Secretário de Fazenda como é conhecido país afora. O Conselheiro **Ronald Ferreira dos Santos** reiterou a falta de instrumento legal, alguma Lei que afirme a necessidade do CNPJ. O Sr. **Arionaldo B. Rosendo** – FNS/SMS – respondeu que a Constituição, no artigo 77, diz que os recursos têm que ser executados por meio de fundos. O orçamento é aprovado no legislativo. A instituição pública que executa recursos públicos precisa de um CNPJ, para abrir conta em banco. Nenhuma instituição pode abrir conta bancária sem o CNPJ. As Instruções da Receita Federal cobram a obrigatoriedade de fundos meramente contábeis, com CNPJ próprios. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur** sugeriu que o CNS pudesse emitir um documento de orientação para os Conselhos Municipais. Voltando ao debate do Relatório da RAG. O Senhor **Ayrton Galiciani Martinelli** – CGPR/SPO/SE/MS – afirmou que as recomendações contidas no relatório serão incorporadas em 2009 em parceria com a COFIN. Que a construção coletiva é sempre a melhor maneira de se trabalhar. O Conselheiro **Antônio Alves Souza** ponderou que um relatório dessa complexidade não pode ser colocado em Plenário sem que sua área técnica avalie o que está na informação. Sugere a não aprovação da forma que está proposto, e que seja remetido à área competente para análise para uma emissão de juízo de valor suficiente. A Conselheira **Graciara Matos de Azevedo** achou interessante a questão da inteligência epidemiológica. Sugeriu a criação de indicadores para que o Conselho possa fazer a análise a partir de dados da RAG ou do próprio Plano Nacional de Saúde. Informou ao Conselho que dentro da Política Nacional de Saúde Bucal será feito um grande levantamento epidemiológico em 2010, de fevereiro a julho, para mostrar o impacto das ações da Política Nacional de Saúde em relação à saúde bucal da população brasileira. O Conselheiro **Jurandi Frutuoso Silva** elogiou o Conselho pela insistência em trazer o plano para ser avaliado. Corroborou com o conselheiro que o antecedeu que o relatório não seja votado hoje. E que é uma prova inequívoca de que os instrumentos de gestão começam a ser valorizados. A Conselheira **Ruth Ribeiro Bittencourt** agradeceu a participação do Senhor **Ayrton Galiciani Martinelli** - CGPR/SPO/SE/MS. **DELIBERAÇÃO: 1. Recomendação de não exigência de CNPJ para repasse de recursos a Fundos de Saúde** – Foi retirada por seu conteúdo já estar contemplado pelas ações recentes da Receita Federal. **1.1.** Aprovada a elaboração de um documento, por parte da COFIN, a ser encaminhado aos gestores dos Fundos de Saúde dos Estados e Municípios com vistas a esclarecer quanto à transferência “Fundo a Fundo” e da necessidade de se ter um CNPJ para a transferência de recursos, em cumprimento da Lei do SUS. **1.2.** Aprovada Moção de Apoio ao FNS/MS por sua iniciativa de orientação aos Municípios ao cumprimento da Legislação do SUS, a saber, que todos os Fundos de Saúde de Estados e Municípios devem buscar o seu cadastramento ou CNPJ na Receita Federal. (Ficou pendente a aprovação do texto final a ser elaborado pela COFIN). **2. Relatório Anual de Gestão 2008 (RAG 2008)** – O relatório será apresentado para deliberação na 207ª Reunião Ordinária, em março de 2010, após análise da área técnica. **ITEM 04 – Comissão Intersetorial de Recursos Humanos – Aprovação de Pareceres da CIRH.** Apresentação e Deliberação: **Maria Helena Machado de Souza** – Coordenadora da Comissão Intersetorial de Recursos Humanos – CIRH. Coordenação: **Antônio Alves de Souza** – Mesa Diretora do Conselho Nacional de Saúde. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS procedeu à reabertura dos trabalhos mostrando sua satisfação pela riquíssima pauta do período da manhã, com encaminhamentos que já causaram boa repercussão e apresentando o ponto de pauta referente à Comissão Intersetorial de Recursos Humanos. Passou a palavra à ilustre Conselheira **Maria Helena Machado de Souza**, que falou sobre a pauta fortemente marcada por pareceres de reconhecimento de cursos, de autorização de cursos e um de renovação de reconhecimento de cursos. Na reunião foi dada prioridade aos cursos de Medicina e Odontologia, depois aos processos de autorização, já que pedem uma rapidez maior de uma pronta resposta e, posteriormente, os processos de renovação de reconhecimento de cursos. Também foi dada importância aos pareceres dos cursos de Psicologia. Foram recebidos no CNS 692 processos para a avaliação, desde junho de 2007. Este número foi trabalhado e agora só restam 158 processos para emissão de parecer. 7% de Medicina, 12% de Odontologia e 81% de Psicologia. São cursos antigos para renovação, cursos semi-novos que precisam de um reconhecimento e autorização de cursos de Psicologia. Por problemas

técnicos, alguns processos de renovação de reconhecimento não foram incluídos por falta de notas não disponibilizadas pelo MEC. Pediu desculpas à Universidade de Alfenas, porque o curso de Medicina não foi avaliado. Para a renovação do reconhecimento, considerou-se como nota 3 a linha de corte. Para o reconhecimento foi-se além desse corte. A Conselheira **Graciara Matos de Azevedo** passou à leitura dos pareceres: **Referência:** Processo nº 200909442. **Interessado:** Universidade Federal do Rio de Janeiro. **Curso:** Autorização do Curso de Medicina **parecer final: Satisfatório. Referência:** Processo nº 200811467. **Interessado:** Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Medicina **parecer final: Arquivamento. Manifestações:** O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur** pede esclarecimento sobre a falta de documentação, sobre qual o motivo para que não se continue a análise? A Conselheira **Graciara Matos de Azevedo** explicou que a falta do PDI – Plano de Desenvolvimento Institucional e ou do PPC – Projeto Pedagógico do Curso no processo – documentos mais importantes, considerou-se que não há documento necessário para análise. Ou quando da leitura do PPC se vê que o projeto foi construído em parceria com o gestor ou que dentro do projeto não há evidência de que haja distribuição dos alunos em local, número e preceptor para fazer estágio. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur** insistiu que em quase todos os processos com insatisfatório, a principal delas que se repete em todos os processos é a falta de articulação com o governo local. **Sigisfredo Brenelli – Coordenador de Ações Estratégicas/DEGES/GT/CIRH** - responde que na prática o proponente do PPC diz que vai formar um profissional comprometido, vai usar a estrutura de serviço local para formação e não coloca nenhum documento, nem aquele mais básico mostrando que existe um compromisso do gestor com a instituição em oferecer espaço. A Conselheira **Maria Helena Machado de Souza** interveio e fez convite para os conselheiros participarem das reuniões da CIRH para compreenderem o *modus operandi* da CIRH. A Conselheira **Graciara Matos de Azevedo** continuou a leitura: **Referência:** Processo nº 20077718. **Interessado:** Faculdade Integral Diferencial (FACID). **Curso:** Reconhecimento do Curso de Medicina **parecer final: satisfatório. Referência:** Processo nº 200901995. **Interessado:** Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Medicina **parecer final: Insatisfatório. Referência:** Processo nº 20080000148. **Interessado:** União Educacional do Planalto Central (UNIPAC). **Curso:** Reconhecimento do Curso de Medicina **parecer final: arquivamento. Referência:** Processo nº 200905214. **Interessado:** Universidade Presidente Antonio Carlos. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Medicina **parecer final: insatisfatório. Referência:** Processo nº 200811406. **Interessado:** Universidade Católica de Goiás. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Medicina **parecer final: satisfatório. Manifestações:** O Conselheiro **Ubiratan Cassano Santos** perguntou se o critério que passou a ser adotado é que se a Universidade tivesse IGC abaixo de 50% seria dado insatisfatório? O Conselheiro **Francisco Batista Júnior – Presidente do CNS** respondeu que é um dos elementos. O Conselheiro **Ubiratan Cassano Santos** perguntou se pode ter Universidade com IGC abaixo de 250 e que ganhou satisfatório. A Conselheira **Maria Helena Machado** respondeu que sim. Como pode ser o contrário, ou seja, Faculdades que tenham o IGC acima e que o conjunto dos dados e das informações sugere ser insatisfatório. A Conselheira **Graciara Matos de Azevedo** continuou a leitura: **Referência:** Processo nº 200900030. **Interessado:** Universidade de Santa Cruz do Sul (UNISC). **Curso:** Reconhecimento do Curso de Medicina **parecer final: insatisfatório. Referência:** Processo nº 200808321. **Interessado:** Faculdade Cidade de Patos de Minas. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Odontologia **parecer final: arquivamento. Referência:** Processo nº 200903305. **Interessado:** Universidade de Itaúna. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Medicina **parecer final: insatisfatório. Referência:** Processo nº 200813872. **Interessado:** Instituto Filosófico Teológico Nossa Senhora Imaculada Rainha do Sertão. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Odontologia **parecer final: insatisfatório. Referência:** Processo nº 200811609. **Interessado:** Universidade Camilo Castelo Branco. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Odontologia **parecer final: insatisfatório. Referência:** Processo nº 200802440. **Interessado:** Faculdade de Estudos Administrativos de Minas Gerais – FAED-MG. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Odontologia **parecer final: insatisfatório. Referência:** Processo nº 200900981. **Interessado:** Centro Universitário da Grande Dourados. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Odontologia **parecer final: insatisfatório. Referência:** Processo nº 20080000155. **Interessado:** Faculdade Rio Branco. **Curso:** Autorização do Curso de Psicologia Retirado de Pauta. **Referência:** Processo nº 20077247. **Interessado:** Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia **parecer final: insatisfatório. Referência:** Processo nº 200802443. **Interessado:** Faculdade de Estudos Administrativos de Minas Gerais FAED-MG. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final: insatisfatório. Referência:** Processo nº 20072885. **Interessado:** Universidade de Pato Branco. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final: insatisfatório. Referência:** Processo nº 20073996. **Interessado:** Faculdade de Tecnologia e Ciências de Feira de Santana. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final: insatisfatório. Referência:** Processo nº 20072828. **Interessado:** Faculdade Juvêncio Terra. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final: insatisfatório. Referência:** Processo nº 200806873. **Interessado:** Faculdades Integra-

das de Taquara. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** satisfatório. **Referência:** Processo nº 200808245. **Interessado:** Centro Universitário Salesiano de São Paulo. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** satisfatório. **Referência:** Processo nº 200800902. **Interessado:** Faculdade Cidade do Salvador. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** arquivamento. **Referência:** Processo nº 200815001. **Interessado:** Faculdade da Serra Gaúcha. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 200810729. **Interessado:** Faculdade do Espírito Santo. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 200808782. **Interessado:** Faculdade Latino Americana. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** arquivamento. **Referência:** Processo nº 200807883. **Interessado:** Faculdades Integradas do Brasil. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 200808462. **Interessado:** Instituto Filosófico Teológico Nossa Senhora Imaculada Rainha do Sertão. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 20073277. **Interessado:** Centro Universitário Jorge Amado. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 20076983. **Interessado:** Faculdade Americana. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 20077989. **Interessado:** Faculdade Martha Falcão. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 200800645. **Interessado:** Instituto de Educação Superior de Brasília – IESB. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 20074362. **Interessado:** Centro Universitário do Leste de Minas Gerais. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 20074742. **Interessado:** Faculdades Integradas FAFIBE. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 200808676. **Interessado:** Faculdade SEAMA. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 20074385. **Interessado:** Faculdade de Jaguariúna. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 200710686. **Interessado:** Faculdade de Quatro Marcos. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 200800398. **Interessado:** Faculdade do Vale do Ipojuca. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 200802079. **Interessado:** Faculdade Regional da Bahia. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 20073783. **Interessado:** Universidade Luterana do Brasil. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Referência:** Processo nº 20070010172. **Interessado:** Faculdade Metropolitana de Belo Horizonte. **Curso:** Reconhecimento do Curso de Psicologia. **Parecer final:** insatisfatório. **Manifestações:** O Conselheiro **José Eri de Medeiros** perguntou sobre a Universidade de Santa Cruz do Sul, porque nas reuniões da SEDISA há sempre um secretário dizendo que tem boa integração com a Universidade, que tem estágio etc. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS respondeu que o parecer da CIRH é definido em função de todos os fatores, não somente em relação a um único fator. A Conselheira **Graciara Matos de Azevedo** respondeu que em relação a essa questão específica, percebeu-se que na documentação não há demonstração da construção do projeto pedagógico da Instituição com o gestor. Não houve essa construção. Que o projeto pedagógico apresenta campos de prática que são as unidades básicas, mas não explicita a capacidade de absorção desses alunos e nem a distribuição deles, número e preceptor. É um dos indicadores analisados como negativo. **Sigisfredo Brenelli** – Coordenador de Ações Estratégicas/DEGES/GT/CIRH afirmou que eles têm 83 profissionais para cobrir toda área da saúde que é composta por Nutrição, Enfermagem, Farmácia, Odontologia e Educação Física. Desses professores, 30 são em tempo integral, 34 são mestres e 36 especialistas. Eles também não atingem um número mínimo para possibilitar essa integração que se diz existir da supervisão dentro das unidades básicas e dos Projetos de Saúde da Família. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur** questionou a Comissão se existe um procedimento mais pró-ativo, principalmente para as universidades do interior, com o objetivo de empurrá-las para fazerem as coisas corretamente. A conselheira **Graciara Matos de Azevedo** respondeu sobre o parecer do Instituto Filosófico Teológico Nossa Senhora Imaculada Rainha do Sertão e seus dois cursos: Psicologia e Odontologia. Num universo que vai de zero a quinhentos, a escola teve 203, um índice baixíssimo de avaliação. Para o curso de Psicologia, o corpo docente é formado por 28 profissionais: 8 especialistas, 18 mestres e 2 doutores. Quanto ao regime de trabalho: 26 são contratados por hora-aula; 01 tem tempo integral. Não há informações detalhadas sobre as aulas práticas: no quesito distribuição de estudantes com orientação do professor. Na documentação não existe evidências de execução de termo convênio ou termo de compromisso entre a instituição e a Secretaria Municipal de Saúde do pólo regional. Não existe essa informação com a utilização da rede de serviço por aprendizado no campo de trabalho. O PPC não faz referência à participação dos gestores na construção do projeto pedagógico. O PPC apresenta muito vagamente os campos de prática e não inclui a capacidade de atendimento e disposição dos alunos, físi-

ca e numericamente, visando identificação da situação de aprendizado e garantir sua qualidade. No curso de Odontologia, a mesma coisa se repete. São 29 profissionais e 28 são contratados por hora-aula. E as outras questões em relação a outro processo, são exatamente idênticas. Todas as instituições de ensino superior no Brasil têm conhecimento de que todos os processos passam pela avaliação do Conselho Nacional de Saúde, e que a avaliação é feita baseada na Resolução CNS nº 350/05. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS argumentou que o CNS está tentando construir uma nova ordem de regulação e funcionamento de curso na área de saúde. A avaliação é que realmente já tem curso demais. São aproximadamente 900 cursos de Psicologia e mais 137 querendo abrir. A Conselheira **Maria Helena Machado** afirmou que essa avalanche de reconhecimentos insatisfatórios reflete o desconhecimento da Resolução CNS nº 350/05, é descompromisso mesmo, é baixa qualidade do ensino, baixa qualidade da adesão à qualidade e formação para o Sistema Único de Saúde. O Conselheiro **Jurandi Frutuoso Silva** concordou que o CNS não é contra a abertura de cursos, pelo contrário, o que se quer é ter muitos profissionais na rede, com qualidade. O Conselheiro **Ronald Ferreira dos Santos** propôs à CIRH que sejam avaliados também os cursos de especialização e pós-graduação na área da Saúde. A Conselheira **Graciara Matos de Azevedo** esclareceu ao Conselheiro que a Constituição e a Lei nº 8.080/90, que dá ao SUS a prerrogativa de ordenar a formação de seus recursos humanos, tanto na graduação quanto na pós-graduação. E que esse assunto é objeto de estudo na Comissão. Aproveitou o ensejo para colocar em votação os pareceres. Aprovados. Por último, apresentou a proposta de parecer do processo de renovação de reconhecimento do curso de Medicina da Universidade José do Rosário Velhano UNIFENAS: Processo 200903216, cujo parecer final é satisfatório. Repetiu a estratégia de votação. Aprovado. **DELIBERAÇÃO:** Aprovada Proposta da CIRH - com os seguintes pareceres: **Retirado de pauta:** Processo nº 20080000155. **Satisfatórios:** Processo nº 200909442, Processo nº 200811406, Processo nº 20077718, Processo nº 200806873, Processo nº 200808245. **Insatisfatórios:** Processo nº 200905214, Processo nº 200903305, Processo nº 200900030, Processo nº 200901995, Processo nº 200813872, Processo nº 200811609, Processo nº 200802440, Processo nº 200900981, Processo nº 20077247, Processo nº 200802443, Processo nº 20072885, Processo nº 20073996, Processo nº 20072828, Processo nº 200815001, Processo nº 200810729, Processo nº 200807883, Processo nº 200808462, Processo nº 20073277, Processo nº 20076983, Processo nº 20077989, Processo nº 200800645, Processo nº 20074362, Processo nº 20074742, Processo nº 200808676, Processo nº 20074385, Processo nº 200710686, Processo nº 200800398, Processo nº 200802079, Processo nº 20073783, Processo nº 20070010172, Processo nº 200903216. **Arquivados:** Processo nº 20080000148, Processo nº 200811467, Processo nº 200808321, Processo nº 200800902, Processo nº 200808782. **ITEM 05 – Os Avanços e Desafios da Regulação Ética de Pesquisa Clínica no Brasil.** Apresentação e Deliberação: **Volnei Garrafa** – Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa/UNB. **Gysélle Saddi Tannous** – Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. **Reinaldo Guimarães** – Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Coordenação: **Francisco Batista Júnior** – Mesa Diretora do Conselho Nacional de Saúde. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur** agradeceu a presença dos convidados e passou a palavra ao Professor **Volnei Garrafa** – Coordenador de Comitê de Ética em Pesquisa/UNB. (Integra de todo o ITEM 05 – apresentações e manifestações). Professor **Volnei Garrafa:** Boa tarde senhores Conselheiros do Conselho Nacional de Saúde, é um prazer muito grande estar aqui nesse momento. Eu justifico em nome do comitê essa posição trazida para cá, não é uma posição pessoal, é uma posição do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciência da Saúde da Universidade de Brasília, que é um dos comitês mais antigos do Brasil. Ele existe desde a Resolução anterior da 196 de 96 que é a Resolução de 88. Eu sou coordenador desse comitê pela segunda vez e já faço dele há quinze anos. E a postura aqui trazida é uma postura tirada por unanimidade pelos 13 membros do Comitê de Ética Em Pesquisa da Faculdade de Ética em Pesquisa da UNB. Inicialmente eu gostaria de me apresentar, a maioria das pessoas aqui não me conhecem. Eu sou professor universitário, completo esse ano 40 anos de dedicação exclusiva à Universidade. Comecei dia primeiro de janeiro de 1971 na UNESP em São Paulo, e estou aqui na Universidade de Brasília desde 12 de julho de 73, ou seja, estou há 37 anos aqui na UNB dedicado exclusivamente à UNB. Eu sou professor titular desde 89 por concurso público e sou doutor desde 1974 com 27 anos de idade. Trabalho na área do campo de ética em pesquisa desde 1991, quando fui fazer meu pós doutoramento na Itália, na Universidade de Roma, junto ao professor Giovanna Benigher uma das maiores autoridades mundiais da área de saúde pública, o que muito me honrou. O Professor Giovanna Benigher nas palavras do saudoso meu querido já falecido amigo Sérgio Arouca, sem dúvida nenhuma fui o grande mentor intelectual e ideológico da reforma sanitária brasileira. Já que nós estudantes dos anos 60 que sofremos as agruras das patas difíceis da ditadura, nós estudávamos com os livros do professor Benigher escondidos debaixo das nossas camas e debaixo dos nossos colchões. Eu sou um socialista de história, e então venho aqui não para fazer nenhuma acusação, venho aqui trazer uma proposição afirmativa, no sentido de defesa do estado. Eu sou um cidadão brasileiro que luto ferrenhamente para que questões como saúde e educa-

ção, não se escancarem para instituições privadas. São direitos do cidadão e deveres do estado. Como fundador do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde que tem assento neste Conselho, como seu Presidente de 94 a 96, tive a honra de trabalhar na coordenação do primeiro simpósio de Política Nacional de Saúde feito no país no Senado em 1979, e em 80 pelo colaboramos com a CNBB na elaboração das cartilhas da campanha da fraternidade daquele ano que era “Saúde para Todos.” Enfim, sou um militante dessa causa sanitária e também um sindicalista até hoje sindicalizado ao sindicato dos Odontologistas do Distrito Federal e da Associação dos Docentes da Universidade de Brasília que eu tive a honra de presidir na época da ditadura de 80 a 82, e fui um dos seus fundadores. Dada essa introdução, eu vou fazer um breve introdutório para a leitura do texto que eu tenho. O nome dado a essa reunião foi: Os Avanços e Desafios da Regulação Ética da Pesquisa Clínica no Brasil. Eu sou um mero professor de ponta de linha. Eu coordeno um CEP de tamanho médio, um comitê que julga de 150 a 200 projetos por ano. Não é um comitê grande. Eu sou um cidadão alerta e um pesquisador que trabalho também com os olhos bem abertos para trazer à opinião pública coisas que são necessárias. O título inicial que eu havia recebido desse Conselho para essa audiência se chamava: Treinamento de Pesquisadores Brasileiros Patrocinados por Entidades Estrangeiras. E essa é a razão de eu estar aqui. Eu recebi essa comunicação no dia 21 de janeiro de 2010. Ela foi modificada para: Avanços e Desafios da Regulação Ética da Pesquisa Clínica no Brasil. Eu realmente não tenho suporte para ser uma pessoa para debater essa questão toda. Eu vou debater as questões que eu trouxe aqui trazer através da correspondência que eu encaminhei para o Presidente do Conselho. Vou fazer um preâmbulo. O poder do mercado no campo dos medicamentos e das pesquisas clínicas é uma realidade. Existem hoje cerca de 80 mil representantes das indústrias farmacêuticas nos Estados Unidos. Os senhores se dão conta da força econômica que isso representa. Na Alemanha existem 17 mil representantes de laboratórios para 130 mil médicos o que dá uma proporção de 7,6 médicos por vendedor. Esses números bastante significativos permitem perceber algumas questões éticas, conflitos de interesse relacionados com a indústria farmacêutica, médicos e pesquisadores, uma vez que as indústrias são as patrocinadoras dos estudos e os médicos e pesquisadores são os executores dos mesmos. Por outro lado, é necessário registrar que é proporcionalmente pequeno o número de investigações multinacionais com o objetivo de produzir medicamentos que atenda as necessidades epidemiológicas dos países mais pobres, como a malária, a chagas, esquistossomose entre outras, pois os ganhos financeiros não compensam. No ano de 1999 de um total de 100% de recursos comparativamente entre HIV e AIDS e pesquisas para a malária, 98% ficaram com AIDS e 2% para malária. Ou seja, de 50 para 1, praticamente na diferença. Pois bem, nesse mesmo ano de 1999 morreram no mundo dois milhões de pessoas de AIDS, e em 99 morreram dois milhões de pessoas de malária. Por que essa discrepância tão grande? É porque o que determina a pesquisa no mundo de hoje não é epidemiologia, não é o estudo das causas da doença, é o mercado e o mercado é perverso. No ano de 2002, dos 78 medicamentos aprovados pelo órgão dos Estados Unidos para o controle de medicamentos, que é a ANVISA deles, que é o FDA, somente 17 de 78 continham novos princípios ativos e apenas 7 foram classificados como aperfeiçoamento em relação a medicamentos mais antigos, os outros correspondiam a variantes de medicamentos antigos ou não foram considerados superiores aos medicamentos disponíveis para ao comércio. Ou seja, tratava-se de medicamentos de imitação. Quer dizer, a grande maioria é medicamento de imitação. Quer dizer, a pesquisa é uma pesquisa em muitos momentos bastante mentirosa. Isso aqui está tudo documentado num livro de Márcia Angel que foi editora na revista mais antiga do mundo durante dezoito anos. Esse livro está traduzido para o português e chama “A verdade sobre laboratórios farmacêuticos” traduzido para o Brasil pela Record. Essa mulher foi retirada da coordenação da revista, porque exatamente ela começou a denunciar todas essas questões. Nos cinco anos decorridos entre 98 e 2002, a indústria lançou uma média de 12 medicamentos inovadores por ano, 14 % do total de medicamentos produzidos apenas e outros 9% representavam drogas antigas aperfeiçoadas, enquanto 77% eram remédios de imitação. Segundo a Márcia Angel, a indústria farmacêutica está interessada no desenvolvimento de medicamentos de imitação, porque esses envolvem menos riscos, e custos de produção e desenvolvimento, pois ao contrário do que se espera, as pesquisas clínicas que sustentam a aprovação desses medicamentos, geralmente não são realizadas em protocolos de comparação entre essa nova droga testada e o medicamento de referência. Essas pesquisas tinham que ser feitas comparativamente com o melhor remédio existente, e o que eles usam em muitas ocasiões? Então diz a Márcia Angel, se utilizam de grupos placebo, ou seja, em nada para compará-los a medicamento de imitação em desenvolvimento. Ela afirma ainda que a indústria farmacêutica dos Estados Unidos, e estou me referindo muito aos Estados Unidos porque é ele que faz parte dessa minha representação, porque esse país concentra as maiores e mais importantes empresas farmacêuticas do ramo, pratica a antítese do modelo de livre iniciativa do mercado. Pois se é verdade que a indústria tem liberdade para decidir quais medicamentos desenvolver e é livre para cobrar por eles, o maior preço que o mercado conseguir pagar, também é verdade que a indústria farmacêutica depende de monopólios concedidos pelo estado na forma de patentes e direitos exclusivos de comercialização concedidos pela FDA que é a ANVISA deles, e da

realização de pesquisas básicas e clínicas por universidades públicas e pelo Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos. Pois bem, isso quer dizer o quê? Que a maioria dos novos medicamentos que estão saindo no mercado, são medicamentos produzidos na base por universidades públicas, mesmo nos Estados Unidos, com o dinheiro do estado, o que a iniciativa comercial faz é desenvolver formatos comerciais. A indústria farmacêutica entra geralmente no processo de desenvolvimento do medicamento já na etapa clínica de produção momento em que o fármaco é testado em seres humanos. Dois autores no ano de 2006, Torrely e Chirrak, descobriram que das 1556 drogas novas desenvolvidas mundialmente entre 75 e 2004, apenas dez eram dirigidas a doenças predominantemente prevalentes em países pobres. Isso significa que nos últimos trinta anos, ou seja, o período de maior participação de países pobres em ensaios clínicos em muitos centros tem sido maior apenas um pouco mais de 1% das inovações farmacológicas, foram dirigidas a doenças que afetam predominantemente as populações desses países de origem. E um estudo recente de 2009, encontraram que aproximadamente 1 terço dos ensaios que revisaram, foram 157 de 509, por essas empresas dos Estados Unidos foram realizadas fora dos Estados Unidos, e que muitos desses estudos estavam sendo realizados em países periféricos de baixa renda. Entre os estudos de fase três que são estudos mais comuns patrocinados por empresas norte americanas em curso nenhum deles era sobre doenças como tuberculose, que afeta desproporcionalmente populações de países mais pobres. Eles testam nos países periféricos medicamentos para doenças mais comuns nos países ricos. E agora eu entro propriamente dito no que me trouxe aqui. Eu queria reforçar que desde o começo, no início do movimento para criação do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa, eu fui um dos mais ferrenhos defensores dessa idéia no Brasil, e fui e sou até hoje um dos mais ferrenhos defensores da CONEP que esse controle social não saia desse Conselho Nacional de Saúde. É fundamental que ele aqui se mantenha, porque já que esse mercado é tão forte, as pressões são muito grandes. Então é fundamental que o controle social continue ainda regulando as ações e controlando, e enfim, acompanhando as ações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Eu fiz parte dessa comissão desde o seu início, de 97 quando foi criado o primeiro grupo, eu fiz parte até 2003. Fui reconduzido e não fui nem sorteado e nem indicado por ninguém. Eu fui sugerido pela Central Única dos Trabalhadores. Então eu estava dentro da CONEP durante seis anos como representante de usuário. Eu tecnicamente tenho desenvolvimento de uma capacidade que me facilitou a trabalhar melhor nesse campo e dei meu melhor esforço nesses seis anos, e provavelmente devo ter, fiz um cálculo que devo ter dado mais de quatrocentos pareceres. E então a minha vinda aqui não é de maneira nenhuma contrária a CONEP, pelo contrário, eu quero que a CONEP se reforce e o papel do controle social é exatamente ter os olhos abertos para essas questões. E agora a questão. Como é do conhecimento público o Brasil possui desde 96 um bom controle ético para as pesquisas com seres humanos o qual vem sendo gradualmente aperfeiçoado. O comitê que eu coordeno na Universidade de Brasília que eu sou coordenador hoje, foi nele que foi testado o SISNEP pela primeira vez no ano de 2000, porque ele era um comitê pequeno e segundo a CONEP na época de funcionamento modelar. O principal documento internacional referenciado para o sistema CEP/CONEP, sempre foi a chamada declaração de Helsinque criada pela Associação Médica Mundial em uma das suas periódicas assembleias anuais de 1964, e que também vem recebendo salutar aperfeiçoamentos periódicos. A partir de 98, no entanto, com relação a essa declaração Helsinque que é o documento internacional mais importante sobre ética em pesquisa, surgiu um grande divisor de águas no contexto das investigações clínicas no mundo, o chamado duplo standard de pesquisas, dois padrões de pesquisa. Um padrão para países ricos e um para países pobres, numa expressão mais popular. Que em outras palavras significa uso de métodos de pesquisa diferenciados de um país para o outro. O duplo standard foi inventado pelos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos, o Ministério da Saúde dos Estados Unidos, e gerou imediatamente acessos os debates internacionais. Como os senhores podem notar eu não tenho nenhuma simpatia por esse país grande do hemisfério norte, eu tenho passaporte europeu, eu sou italiano também de nascimento dos meus avós, eu me nego a botar os pés nos Estados Unidos, enquanto eles não tirarem as suas forças do Afeganistão e do Iraque. O tema surgiu a partir de um estudo composto por 15 ensaios clínicos determinados para estudar a prevenção da transmissão vertical do vírus da AIDS e de mães grávidas para seus bebês nos países em desenvolvimento com utilização de grupos de controle tratado por placebo. Os Estados Unidos testaram pela primeira vez isso em quinze países, aqui na América Latina na República Dominicana. Eu já fui várias vezes a República Dominicana e cansei de dizer isso lá, vocês aprovaram isso aqui. Na época em 98, nós CONEP do Brasil não aprovamos essa pesquisa, porque já tínhamos um controle forte. O que fizeram? Pegavam um grupo de mães HIV positivas e davam anti-retrovirais, e outro grupo de mães recebia placebo, não recebia nada. Nessa época já se sabia que o uso de anti-retrovirais de medicação prevenia de 26 a 27% para menos de 1% a transmissão vertical do vírus HIV dessas mães que estavam grávidas para os seus bebês. Isso é espantoso e isso chama-se duplo standard. Jamais esses pesquisadores fariam uma pesquisa dessas com a mãe deles, por exemplo. Isso foi feito em 15 países. No momento da condução do referido estudo já se sabia que a administração de medicação anti-retroviral para as mães

grávidas reduzia dessa forma que eu me referi. Um projeto desse tipo jamais teria sido aprovado para aplicação em mulheres do país patrocinador da pesquisa nos Estados Unidos. E no ano depois de 99, o mesmo grupo, o mesmo Ministério da Saúde dos Estados Unidos promoveu pesquisas sobre transmissão heterossexual de doenças sexualmente transmissíveis entre elas a AIDS entre homens e mulheres de áreas rurais de Uganda. O que fizeram? Deixaram aproximadamente 400 camponeses de áreas rurais de Uganda que são poligâmicos, em homens que tinham relações sexuais com várias mulheres. Então o que queriam estudar? Porque uma mulher que tinha relação com quatro ou cinco homens não tinha transmissão do HIV, e então aquela mulher era separada e para ela era estudada a questão imunológica de forma aperfeiçoada. Quer dizer, mais uma vez nenhuma informação foi dada para esses sujeitos de pesquisa, o que é tremendamente espantoso. Eu quero referir aos senhores que eu estive em dezembro do ano passado dando uma conferência na FAO em Roma para um organismo das Nações Unidas que tem sede em Turin, e a reunião era com 20 e tantos países africanos. A reunião se chamava: Reunião para análise de crimes contra a humanidade. O tema da reunião dos crimes contra a humanidade era pesquisas clínicas na África, essas pesquisas que são realmente criminosas. Pois bem, o que está por trás desses movimentos que os seus defensores chamam de flexibilização. Eles usam a diplomacia terminológica, eles jamais vão dizer que são a favor dessas coisas. Eles usam um palavreado para enganar os países periféricos. Flexibilização dos parâmetros éticos para pesquisas com seres humanos é o barateamento dos custos das pesquisas, e naturalmente o aumento dos ganhos para empresas. E quem é realmente prejudicado com tudo isso? São os sujeitos da pesquisa na sua grande maioria pessoas vulneráveis sob o ponto de vista social, educacional e econômico que habitam nos países pobres em desenvolvimento. Nesse sentido os governos dos países periféricos tem o dever de proteger e defender a sua população desse tipo de estudo. Com as denúncias e reações advindas de todo o mundo, o que os Estados Unidos começaram a fazer? Começaram a pressionar a assembléia médica mundial, a associação médica mundial para mudar a declaração de Helsinque que é o grande documento referencial no mundo e nos seus antigos tópicos 19, 29 e 30 que eram os tópicos exatamente que regulamentavam o uso do placebo além de impor aos patrocinadores o compromisso de continuar tratando o sujeito da pesquisa mesmo depois do estudo terminado. Há pouco tempo um juiz do Rio Grande do Sul obrigou uma pesquisa clínica de Porto Alegre de continuarem dando a medicação aqui no Brasil para os sujeitos, porque quando terminou a pesquisa eles não queriam mais continuar dando a medicação. As pressões foram quase insuportáveis até outubro de 2004. Foram muitas escaramuças o Brasil e Argentina tiveram um papel fundamental, pela Argentina Juan Carlos e pelo Brasil Dirceu Greco nessas reuniões internacionais que conseguimos por alguns anos manter essa questão. A Sociedade Brasileira de Bioética e esse Conselho se reuniu no ano de 2002, nós fizemos uma nota aqui contra a modificação numa reunião que estava sendo realizada em Edburg na Escócia na época. As pressões foram quase insuportáveis até outubro de 2004, quando a Assembléia Médica Mundial em sua reunião anual realizada em Tóquio, decidiu pela não mudança da declaração. E, nessa ocasião profundamente contrariados os Estados Unidos por meio do seu sítio, do site do Ministério da Saúde, anunciaram oficialmente seu abandono à declaração de Helsinque informando que daquele momento em diante seus pesquisadores e suas empresas de pesquisas não seguiriam mais a declaração de Helsinque passando a ter seus próprios referenciais éticos. E a partir daqui o que eles começaram? Começaram a programar cursos de treinamento para pesquisadores de diversas áreas do mundo, principalmente onde suas empresas faziam suas pesquisas, para que essas pessoas comessem a entender o modo de pensar em pesquisas clínicas dos Estados Unidos. Nós os pesquisadores mais críticos da América latina, começamos a ver que eles não estavam vindo aqui na América Latina treinar pesquisadores, estavam vindo amestrar pesquisadores na América Latina em ética e pesquisa. Isso aqui está nesse livro, que eu tenho a honra de mostrar aos senhores, que é um livro editado pela Unesco num seminário feito em Bogotá na Colômbia pela Rede Latino Americana no Caribe de Bioética da UNESCO. Eu tenho a honra de ser o presidente dessa rede, essa rede tem um grupo de ensino à distância sediado em Cordoba na Argentina, e nós já estamos no quarto curso de ética e pesquisa com seres humanos, curso contra hegemonio e já treinamos mais de 700 sem nenhum tostão de laboratório, somente com verbas da Unesco e a maioria dos alunos são bolsistas. É o quarto curso de ética em pesquisa esse ano e terceiro de bioética clínica. Esse curso é um curso que trabalha esse tema da ética em pesquisa dessa forma que eu estou colocando aqui para os senhores. Ou seja, a partir da independência dos países e do controle social rigoroso de todas essas questões. Pois bem, na assembléia anual agora em 2008 na Coreia na assembléia anual da Associação Médica Mundial, no entanto, tudo mudou. Os antigos tópicos 19, 29 e 30, já reconhecidos mundialmente pelos seus números, foram mudados de numeração dificultando a compreensão das alterações. E o tema do duplo standard finalmente para os Estados Unidos acabou fazendo parte da nova agenda ética do mundo desenvolvido. Semana passada, teve uma reunião em São Paulo, num hotel cinco estrelas patrocinada pela Associação Médica Brasileira, infelizmente, e pela Associação Médica Mundial para discutir a flexibilização do placebo. A Unesco foi convidada e foi convidado o seu Coordenador de Ética em Ciência e Tecnologia,

que me consultou como Presidente da rede, perguntando se eu achava que deveria vir. Eu respondi que achava que ele não deveria vir, para não legitimar esse tipo de reunião. E ele não veio. Pois bem, então a partir daí a idéia reacionária do duplo standard de pesquisa finalmente venceu, e a velha máxima do filósofo Emanuel Kant de que o ser humano é um fim em si mesmo foi vencida. Ou seja, o ser humano pode ser um meio e não um fim. Com o duplo standard sendo eticamente aceitável pela nova declaração, o ser humano passou a ser um meio para manutenção de outros fins. Como se sabe, o voto brasileiro juntamente com votos da África do Sul, Portugal e Uruguai, foi contrário às mudanças da declaração de Helsinque e foi somente Brasil, Uruguai, África do Sul e Portugal. Nós fomos vencidos e esse Conselho teve papel fundamental outra vez e o Ministério da Saúde também teve uma posição firme, por meio de Resolução homologada pelo Ministro da Saúde e muito oportunamente o Conselho Nacional de Saúde entrou nessa questão. O Brasil contestou imediatamente a posição adotada pela Assembléia Médica Mundial contra o uso do placebo. E de acordo com a posição defendida oficialmente pelo Governo Brasileiro, os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade do novo método devem ser testados comparando com os melhores métodos atuais. A declaração de Helsinque agora acatada pelos Estados Unidos deixou de ser referencial para o Brasil e a justiça brasileira começa a obrigar empresas patrocinadoras de ensaios clínicos em multicentros com cooperação estrangeira a continuar ministrando a medicação aos sujeitos envolvidos na pesquisa, mesmo após o término do estudo. O que eu quero dizer é o seguinte. A legislação dos Estados Unidos hoje para ética em pesquisa para seres humanos é diferente da legislação brasileira. Os Estados Unidos seguem a declaração de Helsinque e o Brasil não segue à risca a declaração nesses tópicos aos quais me referi. Em todos esses últimos anos incontáveis escaramuças e batalhas foram registradas mundialmente em defesa da compreensão da vulnerabilidade social dos sujeitos de pesquisa nos países periféricos e da necessidade que as pesquisas clínicas sejam socialmente controladas como acontece no Brasil sob olhares atentos do nosso Conselho Nacional de Saúde. Eu estou vendo que estão reclamando aqui na mesa que eu me avancei no tempo, se os senhores quiserem eu paro aqui, mas agora é que eu vou entrar na questão, mas se o tempo terminou eu me calo e depois eu respondo. Eu queria deixar com a plenária. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur** propôs mais três minutos. Pode ser mais três minutos prorrogáveis? Pode ser três minutos? Cinco minutos então. **Volnei Garrafa – Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa/UNB** continuou: Os três grandes veículos de impulsão econômica no mundo hoje são: Primeiro armas bélicas, aviões de caça, etc. Segundo drogas e terceiro medicamentos. Então é natural que essas empresas tenham interesse extraordinário em lucros nessa questão. O mercado de medicamentos é considerado um dos principais veículos de impulsão econômica no mundo. Como o Brasil tem tido uma postura clara e firme com relação aos dois argumentos aqui analisados, o duplo standard e o compromisso de manter a medicação os Estados Unidos decidiram mudar de estratégia. A partir de 2004 por meio da *Fogarty Foundation* que é uma entidade deles ligada ao governo. Vocês sabiam que a embaixada dos Estados Unidos tem adido de saúde aqui no Brasil? É o único país do mundo que tem adido de saúde, quem me disse foi a doutora Fabíola Aguiar Nunes que foi Secretária Executiva desse Conselho por muitos anos e e me disse ontem numa reunião que nós tivemos. E a partir de 2004 eles começaram a oferecer cursos de treinamento em ética para investigadores de toda América Latina, e esses cursos na verdade são de amestramento dos pesquisadores, segundo palavras de Huan Carlos Tealdi técnico da Secretaria de Direitos Humanos da Argentina. O primeiro desses cursos foi ministrado em Santiago no Chile com lamentável apoio da Organização Pan-Americana da Saúde. Já denunciei isso para Rose que é a diretora e ela disse que não depende dela porque os Estados Unidos é que sustenta o grupo de bioética dentro da OPAS, coordenado pelo doutor Fernando Lolas, um conhecido defensor do duplo standard na região e amigo íntimo de um dos seus idealizadores Robert Levine. É o coordenador de bioética da OPAS aqui na América Latina, é um programa que a OPAS está tentando esvaziar, mas os Estados Unidos mantêm lá. O segundo foi em Buenos Aires com apoio da Faculdade Latino Americana de Ciências Sociais a FLACSO. Lamentavelmente também. Alguns anos atrás quando o doutor William Saad Hossne ainda era o coordenador da CONEP, e eu tinha a honra de fazer parte da mesa, o Brasil por meio de ação firme e imediata da CONEP abortou a realização de um desses cursos no Rio de Janeiro. E isso foi por volta de 2000 a 2001. O terceiro foi em Caracas onde alguns pesquisadores brasileiros presentes impediram a plenária final do encontro de aprovar uma chamada carta de Caracas que reafirmava a universalidade ética desse tipo de pesquisa, porque no momento que você aprova uma carta dessa e eles publicam em revistas internacionais e dizem que a gente está concordando. E um estudo teórico publicado recentemente na Revista “Caderno de Saúde Pública” da Fundação Oswaldo Cruz, o professor Cláudio Lourenzo e eu, denominamos isso de imperialismo moral, a essas incursões indevidas dos países mais poderosos em prejuízo dos países periféricos no campo da ética. E para melhor compreensão de nossas críticas, nós dividimos o imperialismo moral em dois, o direto e o indireto. O direto por meio do qual os países fortes, no caso os Estados Unidos, pressionam os organismos internacionais, no sentido de modificar as regras e diretrizes em seu benefício, como aconteceu com a declaração de Helsinque. E o imperialismo moral indireto, que é esse que interessa

para os fatos aqui apresentados. Que é aquele por meio do qual, pessoas e pesquisadores de países periféricos, já devidamente treinados no modo de pensar estadunidense ganham a confiança de administradores públicos dos países periféricos e passam a atuar em universidades, em Ministérios e outros organismos estatais como duplicadores das idéias. Essas pessoas chegam a fazer parte de comitês locais, regionais e até nacionais de ética em pesquisa, criam grupos especiais de pesquisa, e mais ainda, passam a oferecer dentro do próprio país curso de treinamento na matéria com apoio financeiro de entidades dos Estados Unidos, com participação de pesquisadores daquele país, onde sabidamente as regras são outras diferentes das nossas. E o conteúdo desses cursos, muitas vezes sequer passam pelo crivo e aprovação dos governos locais. Devo relatar aqui que no final do mês de agosto ouvi estarrecido o seguinte relato. Coordenando uma mesa redonda em evento promovido pelo programa de pós-graduação de Saúde Coletiva da Universidade federal de Santa Catarina, e do qual participavam três comitês de ética daquele estado, a coordenadora de um CEP de um hospital infantil de Florianópolis, eu não me lembro o nome dela, mas é fácil de localizar porque é o único Hospital Infantil de Florianópolis, registrou que o seu comitê estava sofrendo visitas e interferências diretas e frequentes NIH com relação aos ensaios clínicos multicêntricos patrocinados por aquele organismo público. E, então vejam, estou trazendo isso aqui, eu poderia ter publicado isso na Folha de São Paulo, teria saído, não quero dar divulgação para isso, eu trouxe aqui para o Conselho Nacional de Saúde, esse é o fórum democrático. Então os Estados Unidos estão interferindo, estão quebrando nossa soberania nesse campo à revelia nossa, fiquei sabendo disso estarrecido em Santa Catarina. Ao mesmo tempo e não menos preocupante é o fato de que começam a ser semeados pelo país cursos gratuitos para centenas de jovens pesquisadores brasileiros. É dirigido a nós pesquisadores brasileiros, patrocinados por entidades dos Estados Unidos e com participação direta de conferencistas daquele país e de outros locais, onde repito, as regras são outras. E menciono dois desses cursos, ambos organizados pelo grupo de pesquisa bioética e ética em pesquisa da UNB, infelizmente. Patrocinado e apoiado oficialmente pelas seguintes entidades. *NIH, Fourgaty Foundation*, essa que eu já referi que é muito conhecida de nós da bioética, *Office for Human Research Protections OHRP, University of Miami Ethics Program*, se há algum estado que não merece a minha confiança nos Estados Unidos ainda é o estado da Florida Miami, a *Pan-American Bioethics* que são organismos recrutadores de sujeito de pesquisa. Então são cinco. Esses cursos provavelmente por desconhecimento de tudo o que está sendo aqui relatado, infelizmente vem recebendo apoio até do decanato de pesquisa da UNB. Fui conversar com o Reitor e com a nossa pró-reitora e isso aqui não vai voltar a acontecer provavelmente, porque senão vai dar muito problema dentro da UNB. Além disso, é indispensável registrar a participação de membros, alguns membros da CONEP nessa atividade, e aqui eu quero pedir desculpa para a doutora Gysélle, porque no momento em que esse processo foi feito, eu encaminhei essa correspondência dia 15 de setembro, e eu tenho cópia aqui dos dois programas que foram entregues coletivamente, publicamente dentro da UNB. Foi o que nós recebemos e eu tenho a cópia aqui comigo, eu não tenho isso aqui em cópia, mas tenho no papel que foi encaminhamento dado à Faculdade de Ciência da Saúde. Imaginem o Brasil. Bom, esses dois cursos foram programados e amplamente divulgados. Um Brasília dia 1 e 2 de outubro, e o outro em Maceió dias 5 e 6 de outubro. Imaginem o Brasil e suas entidades, imaginem o programa que eu coordeno aqui na UNB, nós íamos oferecer um curso de ética em pesquisa em São Francisco na Califórnia. Eles não me deixam passar nem por Miami, e não me dão visto nos Estados Unidos, jamais seriam aceitos. Alguns anos atrás a Sociedade Brasileira de Bioética, por meio da sua direção nacional e de suas diversas seções regionais, se colocou ao dispor da CONEP de comum acordo com conteúdos organizados conjuntamente e seguindo rigorosamente as normas brasileiras para oferecer cursos de treinamento em todas as regiões do país, aos membros daquele CEP. Isso faz tempo, foi antes da doutora Gysélle, foi na época do doutor Saad, e essa idéia acabou não indo para frente. Eu queria me colocar novamente à disposição, a Sociedade Brasileira de Bioética, eu sou membro da diretoria, fui membro da diretoria várias vezes, e o Programa de Pós-Graduação em Bioética da UNB, para nós contribuirmos nesse sentido com programas nossos de acordo com as nossas resoluções de regulamentação. Em resumo, esta é a representação que venho apresentar ao Conselho, o Brasil não pode continuar a ser ferido na sua soberania e continuar permitindo que entidades suspeitas de ter outros interesses estejam por aqui atuando livremente, auxiliados por pessoas desinformadas ou também não sei com outros interesses. Venho, portanto, respeitosamente a frente desse Conselho, solicitar que se discuta democraticamente o teor dessa representação e se posicione em defesa da nossa soberania e acima de tudo na defesa de sujeitos de pesquisa vulneráveis do país que são muitíssimos. Sem o Sistema Único de Saúde, eu tenho certeza que não haveria certamente um contingente tão grande e disponível de sujeitos de pesquisa para manter os ensaios. Eu trouxe aqui e vou deixar só para terminar, estou terminando, estou deixando aqui com o Conselho Nacional de Saúde, as cópias de vários artigos que nós temos produzido nos últimos anos, e então eu não estou falando isso aqui de boca para fora, o artigo "Riscos ocultos associados às pesquisas clínicas dos países em desenvolvimento". Aprovado para publicação sai em abril, na revista mais importante do mundo de ética em pesquisa e esse segun-

do trabalho publicado Helsinque 2008, uma visão crítica à Latino-americana publicado em outubro de 2008 na revista de bioética em Barcelona na Espanha, o artigo imperialismo moral e ensaios clínicos multicêntricos publicado no Caderno de Saúde Pública da Fiocruz, em outubro de 2008, o artigo Helsinque 2008 “Redução da proteção e maximização de interesses privados” publicado na Revista da Associação Médica Brasileira em outubro de 2009. E esse aqui que está praticamente aprovado, nós estamos fazendo os ajustes finais. “Entre a necessidade e a ganância, a busca por uma ética justa e honesta em pesquisas clínicas”. Nós temos experiência larga e pesada de publicações em revistas de nível 1 A internacional para trazermos aqui essa representação. O nosso objetivo não foi de maneira nenhuma denegrir a CONEP, que é uma entidade da qual fiz parte durante muito tempo, e provavelmente lutei por ela e ainda luto e muito menos o Ministério da Saúde do meu país. Eu quero é que nós defendamos com garras afiadas a vulnerabilidade do nosso sujeito de pesquisa e que não permitamos que a nossa soberania seja ferida como nesse caso me parece. Obrigado. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur**: Obrigado ao senhor Volnei Garrafa, agradecemos sua brilhante exposição. Nós vamos abrir para debate na sequência, vamos imediatamente para apresentação do professor Reinaldo Guimarães, Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos aqui no Ministério da Saúde. **Reinaldo Guimarães - Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS**: Boa tarde a todos e todas. Queria saudar os Conselheiros e Conselheiras na pessoa do Presidente deste Conselho e do professor Facchini que é o Presidente da ABRASCO que é a minha sociedade de pós-graduação em Saúde Coletiva. O que me traz aqui hoje não é efetivamente uma necessidade de expor aos Conselheiros todas as armadilhas, todas as oposições que o mercado da indústria farmacêutica tem com os sujeitos de pesquisa. Há dois anos atrás, por iniciativa da secretaria que eu dirijo, foram distribuídos a todos os Conselheiros o livro da doutora Márcia Angell que o professor Garrafa mencionou. Portanto, eu não creio que me caiba aqui fazer uma palestra sobre, digamos, enfim aquilo que a indústria farmacêutica faz com os sujeitos da pesquisa. Quero dizer de resto que eu estou de acordo, inteiramente de acordo com quase tudo o que o professor Garrafa falou. Diferentemente dele que tem militado nas salas de aula, a nossa militância no Ministério da Saúde produz um embate muito mais direto com a indústria farmacêutica. E a defesa dos sujeitos de pesquisa como a defesa do estado de Saúde da população por parte do Ministério, a defesa do SUS em última instância, tem sido uma atitude permanente nossa aqui. Portanto, eu não quero estabelecer nenhum argumento de autoridade. Estou de acordo com as coisas que ele colocou. Com algumas, discordo. Eu acho um pouco ingênua e equivocada conceitualmente a idéia de que o imperialismo moral deva ser localizado nos Estados Unidos da América. Ora, há empresas multinacionais na Itália, na França, na Grã-Bretanha, na Suíça, e todas elas comungam da mesma voracidade comercial que as americanas. Portanto, não é um problema, este imperialismo é um imperialismo do mercado, não do país. Mas isso eu insisto, são aspectos conceituais que deixo para uma outra hora e para um outro foro. O que me traz aqui são duas coisas. Primeiro, e aí Gyselle Tannous vai na exposição dela, ela me disse ali há pouco, expor com mais, digamos, detalhe, declarar que o Ministério da Saúde tem tido nos últimos anos uma atitude de cooperação com o Sistema de Regulação Ética de Pesquisa em seres humanos deste Conselho Nacional de Saúde, exemplar. Nos últimos anos, nós temos tido uma enorme sinergia, eu diria integral sinergia na defesa do Sistema CEP/CONEP e no seu fortalecimento. Gyselle depois qualifica esta minha fala, eu não quero também me estender muito nisso. Esse sistema que tem como um dos seus pilares, estar vinculado ao Controle Social do Sistema Único de Saúde, tem total apoio do Ministro Temporão, do Ministério da Saúde como um todo. Esta característica do sistema deve ser colocada como uma cláusula pétria dele, isso não pode ser mudado. Este é nosso ponto de vista. Vou deixar claro, do ponto de vista político, o que é que eu estou fazendo aqui. É exatamente por isso que nós temos cooperado por tempo integral com o Sistema CEP/CONEP e com Gyselle Tannous, em particular. Mas o segundo motivo que me traz aqui é que este texto, ou melhor, um texto parecido com este que o professor Garrafa leu, e que foi enviado a quinze de setembro de 2009 a este Conselho, faz uma acusação falsa à secretaria que eu dirijo e à doutora Gyselle em particular. O professor Garrafa teve a humildade, aliás a obrigação de pedir desculpas à ela, mas não pediu desculpas à Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, o senhor pediu perdão à Gyselle. O senhor não me interrompa, porque eu o escutei até o final. “Ele não leu do que mandou e é por isso que estou aqui também falando dos cursos do NAH, estes cursos provavelmente por desconhecimento de tudo o que está sendo aqui relatado, infelizmente vem recebendo apoio do decanato de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade de Brasília, a Secretaria de Ciência e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por outro lado, infelizmente vem sendo nos anos recentes parceira fiel deste tipo de atividade. Além disso, é indispensável registrar também a participação de membros da própria CONEP e de sua coordenadora nessas atividades.” Eu quero declarar a este Conselho que isto é falso. Falso. O doutor Garrafa ele comete uma falsidade da seguinte maneira. Ele está criticando conceitualmente dois aspectos desta tentativa das empresas multinacionais modificarem as práticas de pesquisa clínica. Os dois são, primeiro, o duplo standard, a que ele se referiu e o segundo, o compromisso em manter a medicação após o término da pesquisa. Quando ele associa a Secretaria

de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério e a CONEP e sua coordenadora a estas práticas, ele está cometendo uma falsidade. Porque nem a CONEP, nem a Gysselle, nem o Ministério e nem o Reinaldo e nem o Ministro, aprovam ou uma coisa ou outra! Somos contra o duplo standard, somos contra a interrupção da medicação após o fim dos estudos. E ele num artifício de retórica neste documento, faz uma acusação que é falsa. E é por isso quero deste Conselho um documento de desagravo à doutora Gysselle, à CONEP e a esta Secretaria. É disso que se trata. Não se trata de atacar o doutor Garrafa. O doutor Garrafa tem todos os argumentos de autoridade que possa ter. Agora, é preciso verificar também aonde se escondem certos espíritos antidemocráticos. Eu acredito que a posição do Conselho ela deve nascer, a posição que estou falando do Conselho da CONEP, dos CEPs na formação de pesquisadores, isto é embate que se deve dar positivamente. Nós temos patrocinado os cursos de formação de membros do CEP, e nós que estou falando é o Ministério da Saúde. O Ministério da Saúde já fez um conjunto enorme de cursos de capacitação que nada tem a ver com estes cursos do NIH da Forgaty. E eu acredito que nós temos que nos preparar para capacitar ao nosso jeito, ao jeito da CONEP, ao jeito do CEP, ao jeito do Conselho Nacional de Saúde, ao jeito do Controle Social aqueles pesquisadores e aqueles fornecedores de pareceres. Não é proibindo cursos dos outros de quem pensa diferente da gente que nós vamos formar democraticamente gente com a cabeça que a gente acha que deveria ser. Portanto, a idéia de proibir cursos, principalmente a idéia de acusar falsamente gente que não comunga com as idéias destes cursos que ele está condenando é absurda, antidemocrática, ditatorial, em nada similar a uma pesquisa socialista que ele declara ter. De modo que me perdoem a veemência, mas fiquei indignado quando soube que esta carta tinha sido enviada em setembro do ano passado aos membros deste Conselho. Eu peço uma reparação. Não porque discorde de coisas que doutor Garrafa disse, mas porque é falso o que ele disse, absolutamente falso. Obrigado.

O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur**: Agradecemos a rápida apresentação do doutor Reinaldo do Ministério da Saúde, vamos passar agora imediatamente para a apresentação da Conselheira Gysélle, e depois nós vamos abrir para os debates. **Volnei Garrafa – Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa/UNB**: Eu quero uma réplica porque eu fui ofendido violentamente. Eu cheguei elegantemente aqui e fui violentamente ofendido eu quero direito de réplica. Desculpe mas eu não citei nomes aqui e fui violentamente agredido. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur**: Doutor Volnei, nós vamos iniciar então a sua réplica na sequência. Pode ser? A Conselheira **Gysélle Saddi Tannous**: Bem, primeiramente boa tarde Conselheiros e Conselheiras. Eu vou utilizar uma apresentação que vocês têm aí na sua tela, entre os arquivos que nós colocamos, item cinco, existem dois arquivos de apoio a essa minha apresentação, um deles é o memorial de cursos de capacitação da USP/FIOCRUZ, e o outro é o arquivo de slide, curso de capacitação da USP/FIOCRUZ, eu vou me referir a esta proposta aprovada, como existem muitos Conselheiros que estão recém-chegados aqui no Pleno, achei interessante anexar, porque estas foram as propostas aprovadas pelo Pleno, eu não vou abrir na minha fala, mas vou me referir a elas, e vou me utilizar do arquivo de apresentação ao Pleno em nove de fevereiro de 2010, o primeiro arquivo de slide que vocês têm aí. Eu acho que seria interessante a gente projetar aqui atrás e se me permitirem eu vou tentar dentro do meu tempo. Tratar do assunto proposto aqui. Bem, nós vamos iniciar enquanto não passa aqui, vocês tem o arquivo na tela, eu também gostaria de ter vindo conversar com os senhores sobre esse tema de uma forma um pouco mais, digamos, tranquila. Tem sido realmente a preocupação da CONEP o tema abordado pelo doutor Volmir. Da mesma forma concordo com os argumentos postos, as situações apresentadas. É justamente a preocupação da CONEP em seu trabalho, a proteção do sujeito de pesquisa, e isso a gente vem apresentando ao Pleno. Eu peço que vocês passem no próprio de vocês, de onde partimos, lembrando recentemente da nossa história brasileira em relação à repressão no período da ditadura militar, onde todos nós que estamos aqui já na nossa faixa etária, temos memória do quanto vivenciamos o silêncio para uma série de manifestações que gostaríamos de ter ouvido, ter vivenciado e participado. Num tempo de muito mais censura e proibição de autoritarismo, o valor era intolerância, e esse ponto que gostaria de tocar com os senhores, o valor desse período era a intolerância e a opressão de todas as manifestações populares, uma intransigente ditadura, que acredito eu do que conheço dos Conselheiros que aqui estão, temos um uníssono uma forte representação à aquele sistema que se instalou. O próximo onde estamos. Hoje estamos na vigência de uma constituição cidadã com direitos e garantias fundamentais a todo ser humano e os nossos valores da atualidade são outros. Isso que tenho vivenciado nesses últimos sete anos desse Pleno. Valores de participação com liberdade de expressão, valores de cidadania com liberdade de ir e vir. Valores de paz social com respeito às diferenças que nós temos aqui e inúmeras vezes testemunhado, um sistema de proteção dos sujeitos de pesquisa proposto e liderado pelo Conselho Nacional de Saúde, pela sua Comissão Nacional de Ética em Pesquisa que conta atualmente em torno de 600 comitês em ética e pesquisa em fase de qualificação, e isso significa a responsabilidade desse Pleno frente a uma série de situações que estão realmente postas, não só pela indústria farmacêutica, mas por diversas outras áreas que buscam o conhecimento por meio da pesquisa. Por si só, essa evolução já é para mim Conselheira a melhor resposta a qualquer tentativa de imperialismo. Nós

temos conseguido avançar enquanto uma nação, na nossa percepção de participação e de controle social. Avançando, eu penso qual é o núcleo moral dessa sociedade que nós estamos habitando? O que nós atualmente estamos vivenciando? Ou a gente poderia inverter a pergunta. Quais os valores eleitos necessários ao convívio entre os membros dessa sociedade? E mais adiante eu uso um autor Fábio Konder Comparato, dando uma opção que eu acredito ser a opção deste Pleno. Cada indivíduo ou grupo social se valoriza pelo desenvolvimento contínuo de suas potencialidades, na medida em que se abre a todos os outros, neles reconhecendo o complemento necessário de si próprio. Ou seja, nós fazemos trocas, nós nos complementamos um ao outro, nos induzimos a pensar, a refletir sobre as situações. Então, nós temos como tônica de participação uma relação de diálogo com o mundo que está em volta de nós. Isso adiante destaca-se um caráter democrático da sociedade brasileira. Vou deixar a apresentação na tela, nós já começamos aqui e vamos aqui mesmo. Para além do que se chama um conjunto central de valores, devem valer liberdade, tolerância, a sabedoria de conviver com o diferente, com a diversidade, seja do ponto de vista dos valores, como de costumes, crenças religiosas, expressões artísticas e filosóficas. Esta para mim é a tônica, o retrato do caráter democrático da sociedade brasileira que nós acreditamos estar construindo. Revela-se nas palavras que nós usamos anteriormente um caráter bastante abstrato. Nós estamos falando aqui de valores, de análise ética e ética trata de princípios, não de mandamentos. Ética é um eterno pensar, refletir e construir. É necessário sentar à mesa. Eu queria que vocês pensassem sobre isso comigo, porque esta tem sido a nossa opção. Sentar em todas as mesas para discutir, para colocar o nosso posicionamento, para frisar a visão deste Conselho em relação ao que ela entende como valores. Colocar os valores que nós entendemos para essa sociedade à mesa, à disposição do mundo. Jamais uma posição autoritária, jamais uma posição intransigente. Ética é sempre uma posição responsável. Este é o pensamento dessa coordenação. Bom, eu destaco a seguir e vou passar muito rapidamente, não vou ler para os senhores os aspectos da constituição que para mim retratam muitos desses direitos humanos fundamentais que nós estamos aqui falando. E avançando, nós chegamos ao item cinco do artigo quinto da Constituição Federal, onde é assegurado o direito de resposta proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou imagem. E nesse sentido, eu vou exercer aqui o livre direito de resposta por parte dessa coordenadora da CONEP, deixando aos senhores à disposição da avaliação. Tendo tomado conhecimento de representação/denúncia encaminhada ao Conselho Nacional de Saúde por parte do professor Volnei Garrafa, Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências de Saúde da Universidade de Brasília, a CONEP por intermédio de sua coordenadora assim se manifesta. Esta manifestação que eu vou apresentar aos senhores foi aprovada na plenária de outubro pela CONEP no ano passado. “O CNS e a CONEP empreendendo intensos esforços para participar de todos os fóruns de discussão sobre questões éticas relacionadas à pesquisa com seres humanos, conforme aí eu friso, deliberação do Pleno do Conselho Nacional de Saúde, que entende que a abertura da referida comissão é princípio básico para dar consequência à desejada transparência na forma de suas avaliações. Ou seja, nós temos estado em todos os eventos que este Pleno delibera que estejamos. De 2007 a 2009 somente a coordenação da CONEP participou de 32 eventos nacionais e dois internacionais como palestrante e recebeu em audiência 30 solicitantes, dentre eles entidades públicas, privadas e Comitês de Ética em Pesquisa. Quando eu digo somente esta coordenadora, é porque os outros membros da CONEP também fazem parte nessa situação de representação da CONEP em eventos públicos. O professor Volnei Garrafa solicitou audiência e foi prontamente recebido pela CONEP, tendo trazido para audiência numa outra oportunidade um representante da UNESCO, a quem foi demonstrado o SISNEP a pedido do professor Volnei. Outros membros da CONEP participaram de eventos com os mesmos objetivos em representação da comissão outorgada pela mesma. Membros da CONEP participam de atividades acadêmicas de forma independente, como nos casos citados em razão das suas atividades docentes e outras. Por exemplo o professor Dirceu Greco que foi aqui citado, ele participa de inúmeros eventos como professor da Universidade Federal de Minas nessa ocasião não representando a CONEP e quando representa a CONEP é citado no programa que está em representação à CONEP. Agora senhores, eu quero deixar muito claro que não há nenhum contrato, nada que impeça algum membro de qualquer comissão dessa a se desvincular das suas atividades docentes ou de representação junto às suas entidades. Eles são voluntários, participam da CONEP voluntariamente e continuam vinculados às suas atividades acadêmicas e outras. Nenhum membro do sistema CEP/CONEP se desliga de suas atividades profissionais para participar do sistema. Quando em representação da CONEP, eu gostaria de frisar que tanto a sua coordenadora como seus membros manifestam-se de acordo com as decisões emanada pelo Pleno do CNS, por meio de suas resoluções na defesa dos sujeitos de pesquisa brasileiros e em estrita consonância com os princípios éticos que tem pautado a atuação do sistema CEP/CONEP desde sua criação. Deve-se destacar que todos os convites encaminhados à CONEP para a participação em eventos são encaminhados para deliberação da mesa diretora do CNS ou do Pleno do CNS, uma vez que a participação de membros ou de sua coordenadora quando representação da referida comissão dá-se com ônus ao Conselho Nacional de Saúde ou ao

Ministério da Saúde. Os membros da CONEP tanto quanto sua coordenadora não saem a participar de eventos subsidiados por organizações quaisquer. São subsidiados pelos recursos do Conselho Nacional de Saúde ou do Ministério da Saúde para os fins de controle social. Um dos eventos mencionados pelo professor Volnei, em curso ministrado em 1 e 2 de outubro, inclusive teve convite à CONEP, por isso apareceu no programa professor o nosso nome. Houve um convite, o convite foi trazido, era fim de ano, nós não tínhamos recurso e foi negada a nossa participação por falta de recursos, não tínhamos dinheiro para transportar a coordenação até Brasília para participar do evento e não participamos por isso. Quero deixar bem claro, porque não tínhamos recursos para participar. Não foi porque não quiséssemos estar lá, porque aceitamos a todos os eventos que fomos convidados e colocamos na mesa nossa opinião com total autonomia, financiados pelo controle social. E o outro evento realmente não recebemos o convite, que era em Maceió nos dias cinco e seis de outubro. Quanto ao mérito das preocupações apresentadas no documento de representação à denúncia constitui exatamente o foco de todo o trabalho empreendido pelo Conselho Nacional de Saúde na criação e manutenção do sistema CEP/CONEP. Ou seja, constituir uma rede proteção aos sujeitos de pesquisa que possa fazer frente a todos os interesses de exploração humana, que historicamente podem ser impostos tanto por países de maior desenvolvimento econômico sobre países de população vulneráveis como por entidades, como por pessoas da nossa própria nacionalidade. Ressalta-se os desvios éticos não são privilégio de uma única nação. No Brasil também temos inúmeros exemplos de exploração de sujeito de pesquisa praticados por entidades nacionais e em situação de absoluta nacionalidade do projeto. Portanto, isso não é um privilégio da nação americana como mencionou aqui o doutor Reinaldo, existem situações em que isso acontece e nós estamos bastante atentos. Portanto não trata o sistema CEP/CONEP de proteger sujeito de pesquisa brasileira contra essa ou aquela nação estrangeira, partindo do princípio de respeito ético e cooperação planetária para a evolução da espécie humana, o sistema CEP/CONEP aborda a proteção do sujeito de pesquisa na perspectiva de valores e princípios, dentre eles destacando a justiça, a autonomia, a beneficência e não maleficência. Os fatos abordados com tentativa de colonização cultural e científica são de longe conhecidos e combatidos por meio do CNS por meio da firme atuação na sua Comissão Nacional em Ética e Pesquisa, tanto para avaliação de projetos como na exemplar punição dos desvios éticos constatados durante os processos de monitoramento de pesquisa em execução. Destaco aqui para os senhores um artigo que está sendo publicado essa semana na Revista Isto É, na qual aquele caso que nós trouxemos aqui do doutor Áureo de Paula o cirurgião que fez a cirurgia do Faustão com uma técnica não reconhecida foi denunciado por esse Pleno e, de fato, a juíza federal reconheceu a obrigação de se apresentar o projeto de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP, interrompeu a prática do profissional e deu ganho ao nosso pleito. Esse é um dos exemplos e nós temos inúmeras situações que tem vindo a esse Pleno todos os meses, nos quais a gente demonstra efetividade na nossa ação de proteção. Dentre as estratégias de ações, agora eu queria que vocês me acompanhassem, por gentileza, dentre as estratégias de ações concretas propostas pela CONEP, aprovadas pelo CNS na sua ação podemos destacar, e eu vou dar dez ações para vocês recentes que estão exemplificando aí as ações em relação a justamente esta situação de risco para os nossos sujeitos de pesquisa de fortalecimento dos nossos comitês de ética. Primeiro o projeto de capacitação de comitês de ética apresentado ao CNS pela CONEP, avaliado por esse Pleno, amplamente discutido entre os pares do Conselho que conta com apoio e a parceria institucional da Fiocruz por meio do seu ensino à distância está sendo financeiramente patrocinado pela CGEP. Vocês têm o anexo do conteúdo do curso e de seu memorial, ele já está com recurso empenhado e entrará em ação agora ainda no início desse ano. O conteúdo do referido curso teve aprovação do GT paritário do CNS criado especificamente para esse fim, considerando a imensa importância que é dada pelo Pleno aos processos de capacitação do sistema CEP/CONEP, e os anexos estão aí. 2. A plataforma Brasil que apresentamos em dezembro último formatada na perspectiva de ampliar as possibilidades de formação e informação, com o objetivo de proteção dos sujeitos de pesquisa, e tornará possível, por exemplo, identificar a participação de um mesmo sujeito de pesquisa em dois protocolos ao mesmo tempo. Isso hoje não é possível. Se eu tiver o João da Silva neste projeto naquele e naquele outro, nós não temos uma comunicação dentro do sistema para reconhecer esse tipo de prática exploratória. A partir de um momento em que nós tenhamos um sistema capaz de dar transparência a todo o processo de monitoramento da pesquisa, que é a plataforma Brasil, nós vamos conseguir de alguma forma controlar muito melhor essas situações de exploração. E então a plataforma Brasil realmente é um instrumento muito esperado por todo o sistema. 3. Um intenso processo de qualificação do Sistema CEP/CONEP, desde a Resolução 370 proposta ao Pleno 2007, no sentido de termos comitês fortalecidos para fazer frente às inúmeras investidas internas e externas de violação da nossa autonomia ético regulatória. A 370 é um marco para nós, porque ela nos permite fechar, como fechamos de dezembro até aqui 20 comitês de ética em pesquisa que estavam atuando de forma irregular. Então ela vem e normatiza claramente o que é necessário para o funcionamento do comitê. Não nos faltam pessoas e entidades que queiram tutelar o sistema CEP/CONEP em benefício próprio. Seja por lucros, seja por vaidades e não causa espanto o

assédio a um CEP. Isso eu quero frisar. A mim não causa espanto. Nós somos assediados diariamente e não só por entidades estrangeiras. Cabe a nós, membros do sistema CEP/CONEP, colocarmos as coisas nos seus devidos lugares, e é o que nós temos tentado fazer. Recentemente na reunião de setembro de 2009, o CNS aprovou uma norma operacional proposta pela CONEP ainda no sentido de dar maior consequência ao processo de fiscalização in locu do funcionamento dos nossos comitês. Temos uma agenda aí para 2010 de visita in locu, que se pretende transformar num amplo processo de acreditação do Sistema CEP/CONEP com relação ao seu fortalecimento. 5. A Resolução 404 proposta pela CONEP, com apoio do CNS por ocasião da participação brasileira em Seul para discussão da declaração de Helsinque, foi resposta imediata, firme e decisiva na demonstração do controle social quanto aos seus objetivos de proteção da dignidade humana, da preservação dos princípios éticos que regem e continuarão a reger o Sistema CEP/CONEP. Nós estávamos numa reunião no mesmo dia da reunião deste Pleno, Dirceu Greco e Marisa, saíram da reunião e trouxeram para cá a minuta, e imediatamente o Pleno interrompeu a pauta, votou a Resolução, e foi possível esse instrumento já de participação antecipando a situação de Seul. E quando chegamos lá apresentamos, o Brasil apresentou a mesma posição que o Conselho Nacional de Saúde defendeu na Resolução 404. Aos que não estão muito familiarizados com o número, a Resolução 404 reafirma os princípios, e é isso que eu acho que nós realmente temos que deixar muito claro, isso que o doutor Reinaldo frisou aqui. Não existe sob hipótese nenhuma, dúvida em relação aos nossos pontos de firme atuação contra duplo Standard e contra utilização de placebo em pesquisas onde já existam medicamentos, e também não existe possibilidade não garantia de acesso a medicação ao término de estudo. Essas são as maiores causas de não aprovação de estudos no nosso país e nós já temos inúmeros protocolos que já vêm modificados para a versão brasileira, porque aqui não se faz esse tipo de pesquisa. Eu quero reafirmar, esses protocolos não são aprovados pelo sistema. Item 6. Mesmo diante das alterações na declaração de Helsinque flexibilizando direitos de sujeitos de pesquisa mediante pressão da maioria dos países participantes, o Sistema CEP/CONEP do Conselho Nacional de Saúde seguiu empreendendo suas avaliações éticas de projeto de pesquisa com os parâmetros emanados da Resolução do Conselho Nacional de Saúde, deixamos de ser signatários da declaração de Helsinque e sem em nenhum momento flexibilizar a não aprovação de propostas que apresentem duplo standard ou o uso de placebo para pesquisas nas quais já existem recursos terapêuticos confiáveis. Item 7. A não garantia de acesso aos procedimentos ou fármacos testados ao término da pesquisa, tem sido frequentemente proposta e jamais aceita pela CONEP, que não flexibiliza sua avaliação mediante situações de desvios éticos, independente de onde vier a proposta, nacional ou internacional não interessa. Item 8. O terceiro ENCEP está deliberado pelo CNS para junho próximo, apresentará debates de grande envergadura para o fortalecimento do Sistema CEP/CONEP, e nós estivemos já pré discutindo a pauta junto com a Secretaria de Ciência e Tecnologia para apresentar aqui ao Pleno. Na ocasião será apresentado o novo manual operacional para Comitês de Ética em Pesquisa com patrocínio da Secretaria de Ciência e Tecnologia deste Ministério, atualmente este manual está em fase de revisão por membros da CONEP, ele é uma ferramenta básica para atuação dos relatores do CEP e está sendo atualizado e fortalecimento no seu conteúdo. É o livrinho de cabeceira de todo relator, ele é o que anda com a gente o tempo inteiro para dizer exatamente as Resoluções do Conselho, as suas interpretações e como o relator deve proceder dentro da sua análise. Então, essa é uma das iniciativas, nós temos inúmeros exemplos e não temos tempo aqui para apresentar realmente, de parcerias deste Ministério da Saúde no fortalecimento do controle social. Item 9. Para realização do terceiro ENCEP, nós vamos fazer dez oficinas regionais nas diversas regiões brasileiras com a mobilização dos CEPs locais e discussão de pautas do ENCEP da região. O mesmo movimento foi feito por ocasião do segundo ENCEP, e o resultado foi de grande valia para identificação de problemas locais. Então, as dificuldades dos comitês nesses encontros regionais são bastante expostas. Item 10. A CONEP passou a contar com mais Conselheiros do Conselho Nacional de Saúde, sem prejuízo das indicações dos CEPs, contemplando assim todos os segmentos do CNS em sua composição e isso amplia e fortalece os vínculos da CONEP com o Pleno do CNS, fortalecendo também sua atuação. Com esse rol de estratégias e ações já concretamente adotadas, dentre outras aqui não relatadas reflete o compromisso desta coordenação, dos membros da CONEP, bem como de todos os Conselheiros do Conselho Nacional de Saúde, e ao sentar à mesa dos que tentam desconstruir a cultura ética e moral defendida pelo controle social brasileiro, apresentar e defender de forma firme, autônoma e absolutamente soberana seus princípios e marcos regulatórios, ampliando possibilidades de resgate daqueles que porventura encontram-se em situação de vulnerabilidade frente a interesses outros que não dos cidadãos brasileiros. Não considero em nenhuma hipótese que o Sistema CEP/CONEP tenha quaisquer restrições ao exercício Pleno de sua soberania, para avaliar o que é bom ou é ruim aos sujeitos de pesquisa brasileiros. São as mazelas sociais enfrentadas pelo povo brasileiro a verdadeira vulnerabilidade de nossa gente. Não são as investidas internacionais ou até mesmo as nacionais, as responsáveis pelo cerceamento de nossa autonomia, mas a fome, a falta de uma educação libertadora, o desemprego, a falta de acesso à saúde, esses sim, são os verdadeiros

pontos de estrangulamento da nossa soberania. A isso, nossa nação deve historicamente reparação e tem buscado fazê-lo. O CNS ao abrir a participação da CONEP, em todas as ocasiões para as quais foi convidado, sempre com ônus exclusivo ao CNS, decidiu por enfrentar democraticamente todas as formas de oposição ao seu trabalho de proteção desses sujeitos de pesquisa vulneráveis sociais. Apresentando nossos argumentos em favor de nossa população, temos conseguido avançar significativamente na qualificação de projetos de pesquisa que respeitem as normas do CNS, fato inúmeras vezes presenciados pelos membros da CONEP em suas análises, ao observarmos as transformações feitas pela versão brasileira. Acreditem senhores, que existe uma pesquisa multicêntrica, onde em todos os centros o nível, por exemplo, vou dar um exemplo da glicose, vai ser levada para esse paciente até 280. Para o Brasil, esse nível vai diferenciado. O termo de consentimento livre esclarecido para o mundo inteiro é um. Para o Brasil esse termo de consentimento é outro. Tem tantos braços da pesquisa para o mundo inteiro. Para o Brasil é diferente. O sistema CEP/CONEP é absolutamente reconhecido mundialmente. A ampliação da interlocução da CONEP com a sociedade brasileira tem impossibilitado por incontáveis demonstrações a ampliação dos resultados da nossa missão. Por fim, reafirmo a intencionalidade das nossas participações. Nós não vamos ao acaso, nós vamos com uma intenção. A intenção de falar em nome desse Conselho quais são os princípios que regem para nós eticamente a realização de pesquisas. Todas essas participações deliberadas pelo CNS, qual seja de democrática ética e autonomamente enfrentar o discurso daqueles que sob os mais diferentes pretextos, sejam eles internacionais, nacionais, públicos ou privados, motivados por ideologias ou puramente decorrentes das vaidades pessoais, possam tentar macular os princípios defendidos pelo CNS na proteção do sujeito de pesquisa brasileira. Razão pela qual eu considero indispensável que o CNS se posicione mais uma vez firmemente em defesa da sua Comissão Nacional de Ética em Pesquisa sob pena de não fazendo, deixar a público, como fez o professor Volnei em sua denúncia publicamente divulgada, foi para diversas instituições insinuações de ordem moral contra essa coordenadora e os membros da CONEP, quando afirma: Além disso, é indispensável registrar também a participação de membros da própria CONEP e de sua coordenadora nessas atividades.” O Brasil tem muito a dizer ao fundo. Uma construção coletiva que pode e deve ser divulgada e defendida. Não posso admitir em nenhuma hipótese que tais insinuações passem sem a devida providência de resposta, também pública, e aos mesmos órgãos que receberam a denúncia, deixando claro que as nossas participações ocorrem por deliberação do Pleno com ônus exclusivo ao CNS e intencionalmente na defesa dos interesses de sujeitos de pesquisa brasileiro. Direito de resposta que reclamo, não só como Conselheira, como mulher e como cidadã brasileira que tem dedicado grande parte de sua vida ao desenvolvimento do SUS, mas especialmente como atual coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. E, por isso apresento a minha proposta de encaminhamento a esse Pleno como desagravo público e aos mesmos órgãos que receberam a cópia de representação do professor Volnei por parte do Conselho Nacional de Saúde, deixando claro que essa coordenação e os membros da CONEP participam de evento sempre por deliberação desse Pleno. E a dispensa de recursos consignado por exercício da função do controle social. Obrigada (palmas). O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleu**: Obrigado, e antes de passar a palavra ao professor Volnei, eu gostaria só de garantir a palavra à professora Márcia Motta, Coordenadora Geral de Fomento à Pesquisa e Saúde. Como o Ministério da Saúde não ocupou todo o tempo que foi designado, ela quer três minutinhos para fazer complemento das informações. É isso, não é? A Conselheira **Márcia Luz da Motta**: Boa tarde a todos. Eu sou Márcia Motta Coordenadora Geral de Fomento à Pesquisa do Departamento de Ciência e Tecnologia, área a qual está vinculada a Coordenação de Ética em Pesquisa da Secretaria de Ciência e Tecnologia. Bem, venho aqui dar mais um dado a vocês, um dado importante que justifica a indignação com que doutor Reinaldo e doutora Gysélle se manifestaram em relação à afirmativa do professor Garrafa, de que ambas entidades que eles coordenam compactassem com a posição americana. Veja, a discussão da declaração de Helsinque em Seul a atualização, em outubro de 2008, ela foi amplamente discutida por este Ministério. Quem representou o Brasil nessa discussão foi o Presidente da AMB que nos procurou em outubro de 2008 e nós fizemos uma reunião, foram duas reuniões para extrair dessas reuniões o posicionamento brasileiro em relação principalmente a esses dois pontos polêmicos relativos ao placebo e a utilização e acesso de medicamento pós término de estudo. O que eu queria dizer é o seguinte. O texto levado pelo Brasil nesta reunião, foi fruto desta reunião em que CONEP decide, comunidade científica e as principais agências de fomento à pesquisa do Brasil, nós convocamos todas as entidades para esta reunião escreveram esse texto a várias mãos. Este texto em o que Brasil se posiciona radicalmente contra ao uso de placebo e o acesso a medicamentos pós estudo, a restrição americana a medicamento pós estudo, ele é fruto de uma reunião provocada pelo Ministério pelo DECIT, em que a CONEP estava junto com a gente. Daí a transparência com que nós nos posicionamos em relação a essas questões polêmicas, ela é tão grande, e o texto é de nossa autoria e por isso a indignação de nós todos, nós temos hoje uma secretaria indignada, hoje eu sou membro da CONEP, e estou indignada tanto por uma militância minha como por outra. Em nome da CONEP e faço parte da secretaria. Era isso. Muito obrigada. O Conselheiro **Clóvis Adal-**

berto Bouffleur: Nós vamos passar a palavra para o professor Garrafa por causa da citação, pode ser três minutos, porque vai voltar apenas para outras respostas, apenas um introdutório rápido, nesse intermédio, eu pediria que os que forem se inscrevendo, levantassem a mão que vou fazendo as inscrições. **Volnei Garrafa – Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa/UNB:** O que eu ouvi aqui desestimula qualquer cidadão brasileiro a trazer qualquer questão ao plenário como esse. Vocês vão ler o que está escrito e ficou encaminhado à Secretária Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Em momento nenhum nessa correspondência ou em qualquer documento está que eu disse que o Ministério da Saúde, que DECIT ou CONEP, estão defendendo a flexibilização. Eu estou dizendo que um país forte como os Estados Unidos usa mecanismos indiretos que eu chamo de imperialismo moral e indireto para por meio desses cursos começar a mudar a cabeça das pessoas e ir introduzindo as suas idéias. São muito sutis e muito inteligentes. E quando eu falo de *Forgy* e *NIH*, é sabido internacionalmente que hoje tanto o NIH dos Estados Unidos como FBI, estão nas mãos das empresas estadunidenses. Isso todo mundo sabe. Então é óbvio que esses interesses econômicos são pesados, eles estão se infiltrando, isso não está dito em momento nenhum, isso foi distorcido. Em segundo lugar, quando eu falo em imperialismo moral e indireto, o senhor Guimarães falou ingênuo e equivocadamente, eu falo só nos Estados Unidos, é claro que eu estou falando dos Estados Unidos, porque é o país que tem interesse nessa região. Esse país instrumentalizou todas as ditaduras militares desse continente nos anos 60, e nós sabemos disso. Essa que é a questão. É óbvio que eu não estou falando de Orlando, eles não vieram aqui fazer revoluções dos anos 60. Não estou falando de Reino Unido. Eu centrei realmente a minha análise nesse aspecto dos Estados Unidos. Esse verbete moral direto e indireto, algumas pessoas não entendem, porque sua longevidade acadêmica não foi alcançada, e então sua limitação é óbvia. Ele está no dicionário latinoamericano de bioética, produzido pela Unesco e pela Universidade da Colômbia de Bogotá. Então, é uma questão teórica muito bem colocada. Em momento nenhum, eu não disse que CONEP, inclusive no meu documento eu cito a decisão tomada por este Conselho. Segunda questão. Como é que isso aconteceu dentro da UNB? Eu coordeno o Comitê de Ética em Pesquisa, e esse comitê que eu coordeno estava nesse programa, estava programado aqui. Isso aqui foi encaminhado formalmente para o diretor da Faculdade de Ciência da Saúde da UNB, que me encaminhou. E então estou com essa cópia que vou deixar aqui no Conselho, e que eu mostrei para o doutor Clóvis que está presidindo essa mesa. Programação científica da reunião, isso aqui foi o que nós recebemos e circulou dentro da UNB. Então, tive que mandar essa correspondência também para a decana de pesquisa em pós-graduação da UNB. Oficina de trabalho de ética em pesquisa 1 e 2 de outubro em Brasília, tem as cinco entidades estadunidenses que apóiam, essas entidades que parece que são altamente confiáveis para estar participando. 1 de outubro, expositor representantes da CONEP, Carlos Adriano Silva dos Santos, depois vem aqui dia 2 de outubro, alguns estadunidenses, a Senhora Márcia Motta, Departamento de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, e o segundo programa que é o de Maceió, 2 de outubro de 2009, primeiro dia das nove às dez, ética em pesquisa no Brasil num panorama sobre sistema CEP/CONEP. Expositores: Gysélle Tannous Coordenadora da CONEP. Então, eu coloquei na minha correspondência o que eu recebi formalmente dentro da Faculdade de Ciência da Saúde. Agora, me chamar de mentiroso, não, não sou moleque, é um absurdo isso. Eu fiz uma apresentação aqui de alto nível, fui educado, fui afirmativo, eu coloquei apenas o que estava aqui. Também aqui nesse programa de Maceió, tem outras pessoas, e eu vou deixar essa cópia, está aqui a cópia. Então é isso. Mas depois fico à disposição para discutir todas essas questões. Queria dizer uma última coisinha só dentro desse espaço que me cabe. As boas intenções. Estou querendo e trazendo aqui, não levei isso para a imprensa, e acho que é aqui para dentro que tem que trazer, é que essas coisas não adianta ter boas intenções. Esse Conselho lembra, há quatro ou cinco anos atrás quando teve aquele problema da malária no Amapá. A Polícia Federal fechou laboratórios, tinham universidades metidas. Sabe o que aconteceu até hoje? Já existem alguns trabalhos e eu posso trazer cópias de dois para vocês publicados internacionalmente sobre aquela pesquisa. Essa é a questão. Vou trazer os trabalhos aqui, não tenho eles aqui hoje, porque não era esse o motivo. Quer dizer, nós temos que ficar com olhos abertos com relação à essa questão. Os olhos bem abertos em relação a nossa soberania. Eu denunciei que o NIH e está entrando aqui no Brasil e indo direto no CEP, e isso não é justo. Eu não estou dizendo que a CONEP deva ser uma polícia, estou dizendo que nós esse Conselho, eu estou fazendo uma denúncia pública de uma invasão nesse país, e desses cursos que são muito sutis, e que nós temos que ter muito cuidado e é essa a única razão que eu trouxe uma questão. **Reinaldo Guimarães - Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS:** Uma questão de ordem, eu fui citado nominalmente, mas não vou querer o direito de resposta, porque quero ouvir os Conselheiros. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur:** Agradecemos a sua posição. Eu inscrevi aqui o Conselheiro Facchini, a Rosângela, Conselheiro Jorge e Ronaldo. Alguém mais? Inicialmente são quatro Conselheiros. Pediria brevidade e vamos começar com quem? Denise. Por favor, Conselheiro Facchini. O Conselheiro **Luiz Augusto Facchini:** Obrigado, Conselheiro Clóvis. Quero cumprimentar os Conselheiros de ter a oportunidade de estar participando

aqui de mais essa reunião. É uma satisfação e quero estender meu cumprimento também ao doutor Reinaldo, Gysséle e ao doutor Garrafa. E manifestar o interesse da ABRASCO nesse debate efetivamente um dos mais importantes, no sentido de orientar as práticas, as boas práticas, e a ética na pesquisa no nosso país. A Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, ela também à semelhança de outros colegas que nos antecederam, também reforça efetivamente e apóia o Sistema CEP/CONEP constituído no nosso país, e efetivamente nós não temos dúvida que o debate ético ele é fundamental para o desenvolvimento do conhecimento e da soberania do nosso país. Não há dúvida nenhuma. Eu cabo de ter conhecimento desse episódio publicado na Revista Lancet, e acho que vários de vocês devem ter acompanhado, uma das revistas mais importantes do mundo na divulgação de trabalhos na área médica, em que um pesquisador, isso há uns 40 anos atrás pelo menos, se não estou enganado, Okfield publicou um artigo mostrando que a vacina tríplice ela estava associada com autismo em crianças, e por isso então deveria ser desestimulada a aplicação dessa vacina na população infantil. Isso não foi o caso do nosso país, que felizmente tem um dos melhores padrões de imunização de crianças, e não esteve, digamos assim, vulnerável a esse artigo, mas foi um artigo que causou uma devastação em termos especialmente da população americana e inglesa, por conta dessa suposta relação da vacina com ocorrência de autismo. E aí vocês vejam as consequências negativas para isso. Para encurtar a história depois se descobriu que o camarada tinha interesse no patenteamento de uma outra vacina vinculada com outro laboratório e etc, e que portanto esses episódios mostram que a ciência, ela não é necessariamente neutra e isenta, e muito menos norteadas por questões de compromisso social. Então, questões como o duplo standard é na verdade uma tangeversação de quem formula essas teses sobre classificação de pesquisas e padrões éticos aceitáveis, seja para países ricos ou para países pobres. Na verdade as pesquisas em todos os procedimentos profissionais, eles devem ser divididos em éticos e não éticos. E aquelas que não são éticas, elas simplesmente devem ser afastadas. As que são éticas elas ainda podem ser classificadas de boa qualidade e de não tão boa qualidade assim, e, portanto, aí outros critérios podem ser adequados. A ABRASCO inclusive está motivada a aprofundar esse debate das questões éticas em pesquisa, e seria muito oportuno que a gente pudesse refletir e, inclusive, a oportunidade de construir e organizar um GT de bioética, refletindo um pouco todo esse movimento que a gente está assistindo aqui. Mas não tenho dúvida que o nosso país, ele tem um padrão de excelência científica e ética, não precisamos aprender com ninguém a respeito de capacidade de implementar com autonomia e soberania os seus padrões na formação de profissionais de saúde e evidentemente que na produção de conhecimento. Sejam eles clínicos e populacionais e de qualquer outra ordem. Então, ainda que essas observações, essa chamada de atenção ela seja importante, eu acho que nós avançamos muito, e acho que a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos é uma referência excepcional no nosso país hoje nos últimos anos e da sua criação em função de estar viabilizando o financiamento da pesquisa comprometida socialmente, uma pesquisa que é da mais alta relevância, do ponto de vista de viabilizar as nossas instituições acadêmicas, as nossas instituições científicas, de maneira a articular a formação de recursos humanos com a produção de conhecimento. Coisa que não se obrava nesse país anteriormente, e que temos aí um conjunto de evidências da crescente importância disso, ainda mais destacando que a pesquisa para o financiamento de ações vinculadas ao Sistema Único de Saúde. O Sistema Único de Saúde ele é de uma complexidade tamanha que não basta na verdade a gente estar preocupado com o financiamento das práticas, das ações de saúde, mas também da produção de conhecimento e ser um conhecimento útil e aplicável ao benefício da população. E assim devam ser os nossos cursos. Eu acho que o intercâmbio internacional é fundamental como qualquer país efetivamente, eu não coloco qualquer reparo em podemos enviar os nossos pesquisadores para os Estados Unidos fazer seus cursos de doutorado e de pós-doutorado, nós podemos ter parceria com Irã também ou qualquer outro país, desde que pautados nos mais altos valores da ciência e do compromisso social. Então não estamos aqui para ficar fazendo um patrulhamento biológico, para onde deve ir ou não deve ir os nossos países. Mas temos certeza da autonomia e da capacidade de discernimento dos nossos pesquisadores, dos nossos colegas que formam parte do Sistema CEP/CONEP, na capacidade de apreciar tanto esses cursos quanto as pesquisas que são capazes de serem levadas adiante. Eu acho que não deveríamos esgotar aqui essa discussão. Precisariamos continuar amadurecendo esses temas que são essenciais para o nosso país ao longo de muitos outros eventos e contatos aqui nesse Conselho. Senão fica uma coisa episódica e a gente efetivamente acaba não desenvolvendo. Mas eu quero manifestar aqui a confiança e a certeza na liderança que a Gysséle e o Reinaldo efetivamente tem dado na condução dessas políticas e dessas ações no contexto do Sistema CEP/CONEP. Muito obrigado. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur**: Agradeço a participação do Conselheiro Facchini. Conselheira Rosângela. A Conselheira **Rosângela da Silva Santos**: Bom, eu queria me dirigir ao professor Volnei, para antes de tudo, assim na sua avaliação colocar, não falo como segmento dos usuários, mas sou do segmento dos usuários da conduta da coordenadora da CONEP em todos os aspectos em que as comissões desse Conselho tem se reportado à CONEP e a Conselheira inclusive aqui aos eventos que ela representa inclu-

sive fora do país, ela sempre tem colocado que ela vai pelo Conselho Nacional de Saúde, enquanto essas empresas querem patrocinar a coordenadora ou aos membros do CONEP, e isso tem sido conduta dos membros do CONEP a participação via Conselho Nacional de Saúde. Então, eu gostaria de colocar isso principalmente porque fere, nos fere também o segmento dos usuários, quando se põe em cheque a coordenadora do CONEP, que é também do segmento dos usuários. E uma coisa que me preocupa, o senhor acaba de nos dizer que não disse em nenhum momento que a coordenadora estaria envolvida nessas atividades. Então das duas, uma. Eu gostaria de entender quais as provas que o senhor teria para ter feito essa colocação, porque tem que estar baseado em provas isso para haver uma retratação, e se o senhor não disse, por outro lado, alguém está usando seu nome, ou não sei de que maneira, para que tais insinuações estejam documentadas, e isso também acaba ferindo também o que o senhor colocou aqui. Então eu gostaria de obter, realmente se o senhor escreveu isso, isso está documentado, e acho que tem que ter uma retratação como a Gysséle falou. Nós estamos num país em que as pessoas podem livremente falar, escrever sobre aquilo que elas pensam, e também este Conselho tem sido assim, a gente recebe as colocações, mas eu entendo que o senhor tem que demonstrar a esse Pleno quais as provas que o senhor realmente tem, para poder documentá-las para esse Pleno, ou caso contrário o senhor precisa realmente se retratar. Essa é minha opinião, porque o senhor feriu realmente, não só a secretaria que também tem vindo e tem participado, o Ministério, como também a este Conselho também. O Conselheiro **Jorge Alves de Almeida Venâncio**: Boa tarde a todos. Meu nome é Jorge Venâncio, represento a Central Geral dos Trabalhadores do Brasil. E nesse momento em que os ânimos se exaltam um pouco, me parece que uma das coisas chaves é a gente usar da franqueza. Eu peço desculpas, se por acaso feri algumas susceptibilidades, mas eu acho que isso é fundamental para que a gente possa avançar. Parece-me que nós estamos diante de um fato de extrema gravidade. Nós estamos tendo uma tentativa do que eles chamam de flexibilizar e na realidade é reduzir substancialmente os critérios de segurança dos pacientes que participam das pesquisas clínicas. Utilizar para uma doença que tem tratamento metade dos pacientes usando placebo, ou seja, água com açúcar, é uma coisa que fere inteiramente o direito ao tratamento dessas pessoas, portanto, isso é uma coisa extremamente grave. E mais, isso não está sendo patrocinado apenas por um pesquisador que não respeita muito seus pacientes ou coisa parecida, está sendo patrocinado por corporações gigantescas que tem um poder financeiro gigantesco também e que tiveram capacidade inclusive de mudar os critérios internacionais nesse terreno. E nós estamos resistindo bravamente e isso está inteiramente correto de não mudar nossos critérios por causa disso. Então, me parece que isso é uma situação extremamente grave que nós devemos considerar uma coisa que precisa ter um enfrentamento coletivo enérgico, não é uma situação que a gente possa tratar como uma coisa corriqueira, passageira ou coisa desse tipo. Vamos lembrar que a ideologia dessas corporações ditas por elas próprias, não sou eu que estou falando *greed's good* que em português quer dizer ganância é bom, eles que defendem dessa maneira o seu ponto de vista econômico, e ético e etc. Então, vamos ter claro que nós estamos diante de um problema de monta, essa é a primeira questão que eu acho importante nós termos claro. E me pareceu que em relação a esse problema no fundamental os três palestrantes têm posições semelhantes e me parece que essa é a questão fundamental sobre a qual é necessário procurar estabelecer unidade de ação ao enfrentamento desse problema que não é pequeno, tanto da parte dos três companheiros, quanto da parte aqui do Conselho de Saúde. Essa é a questão fundamental que me parece necessária que nós enfrentemos e tratemos. Agora, eu diria o seguinte. Vão existir sempre contradições no seio do povo, como se dizia antigamente. Vão existir diferenças de tática, de como enfrentar determinado problema, maiores ou menores. Mas essas diferenças que existem no seio do povo, devem ser tratadas fundamentalmente através da persuasão, do convencimento, dos argumentos, do debate, não vamos ganhar se nós ficarmos nos degladiando, nós vamos nos enfraquecer. Nós temos que procurar construir os pontos de unidade em cima das questões fundamentais que eu já abordei anteriormente. Então, nesse sentido me parece que o professor ultrapassou um pouco o ponto nessa questão. Parece-me que um princípio de um outro socialista que já usou isso em situações bastante adversas anteriormente, ele dizia que o objetivo dele era o máximo de amigos, o mínimo de inimigos e de preferência um de cada vez. Eu acho que a gente deve se inspirar nessa máxima dele e procurar evitar ficar se digladiando em questões que podem até ser importantes, mas que nós temos que tratar no terreno da persuasão, do convencimento, do argumento e do debate e procurar avançar. No momento me parece que não há como evitar fazer o desagravo que os companheiros estão reivindicando, porque a colocação que o professor fez em relação a eles me pareceu injusta, e não ajuda nesse aspecto o debate. O restante da sua colocação, achei ela muito interessante, trouxe uma série de elementos que eu não conhecia, inclusive que acho que são muito importantes para o avanço do debate aqui do Conselho. Mas acho que a gente tem que ter a medida certa para tratar cada uma das questões. Muito obrigado. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleu**: Obrigado, Jorge. Nós temos aqui uma solicitação do Reinaldo por causa do tempo, então eu vou passar a palavra ao Ronald e na sequência ele vai usar de três minutos para fazer sua exposição, porque vai ter que ser substituído na mesa pela re-

presentante do Ministério também aqui presente. Por favor, Ronald. O Conselheiro **Ronald Ferreira dos Santos**: Gostaria de cumprimentar o professor Volnei, Reinaldo e Gysélle, e dizer da confiança no Sistema CEP/CONEP, e na confiança do compromisso que ambos que estão na mesa têm com o desenvolvimento do nosso país com o desenvolvimento da ciência, apenas gostaria de destacar um tema que o professor Volnei traz na sua fala com bastante paixão e que merece atenção do Pleno e que o enfrentamento ideológico da sociedade brasileira coloca esse tema muitas vezes num segundo ou terceiro grau de prioridade que é a discussão da soberania dos povos, da autodeterminação dos povos. Já tinha um grande cientista francês que dizia que a ciência não tem pátria, mas o cientista tem. O debate a respeito da independência, da autodeterminação dos povos tem ficado um pouco afastado dos debates, e que é importante ser trazido da forma como o professor traz, só que a forma que foi colocado, os instrumentos que o estado brasileiro através do Conselho Nacional de Saúde, através do Ministério da Saúde está construindo para fazer esse enfrentamento, para trilhar caminhos próprios no Brasil no desenvolvimento da ciência particularmente da saúde com inúmeras iniciativas discutidas e apontadas por esse Conselho na área da ciência, particularmente vinculada à questão da saúde, no desenvolvimento que a Gysélle apresentou aqui e que esse Conselho tem acompanhado na estruturação do sistema CEP/CONEP. A forma que foi colocada pelo professor Garrafa, fez com que essa estrutura fosse enfraquecida, justamente o caminho que nós precisamos estruturar a presença do estado brasileiro, para enfrentar essas contradições desse imperialismo que não é apenas de uma nação, é o capital que domina o planeta que é hegemônico hoje, o enfrentamento ele não a uma nação que está hegemônica no momento, mas a crise que a gente viu há pouco está demonstrando as suas fragilidades, justamente um processo que a generosidade do povo brasileiro está construindo que é o Sistema CEP/CONEP, que é o processo de desenvolvimento da Política de Ciência e Tecnologia, a aplicação ser alvo quando na verdade é um instrumento de enfrentamento a esse imperialismo, na tentativa de fazer com que o Brasil para autodeterminação nessa área. Então, acho que o espaço que o Conselho Nacional de Saúde está colocando para esse debate no dia de hoje dá a envergadura e o significado desse debate. O professor Volnei ficou preocupado é justamente pela importância e contribuição que o professor Volnei Garrafa tem ao longo da história e o seu currículo demonstra isso, que o Conselho está dando esse espaço, fazendo esse espaço para debater e dando essa importância, porque considera a contribuição e entende esse Conselho que o Conselho considera a contribuição do professor Volnei muito importante no processo de desenvolvimento da questão da ética na pesquisa e no Brasil, justamente a gente faz isso. Só que como diz o Conselheiro Venâncio, um tiro no lugar num alvo absolutamente errado, um alvo que é aliado nesse enfrentamento, que eu entendo que o professor Volnei acha que o Brasil precisa desenvolver. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur**: Obrigado Ronald, nós vamos então agora passar três minutos uma exposição final do doutor Reinaldo e depois eu chamaria a Márcia Motta para ocupar a mesa. **Reinaldo Guimarães - Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS**: Eu quero em primeiro lugar pedir desculpas, eu estava preparado para ficar a hora e meia que foi pautado o tema, enfim, eu tenho que sair. A minha consideração final é o seguinte. Eu estou de Pleno acordo com o Conselheiro Venâncio, com o Facchini, com acho que todos os que falaram até o momento. Quer dizer, o problema ético da pesquisa com seres humanos é extremamente importante. 2. Há efetivamente uma ameaça em relação ao afrouxamento das regras de defesa do sujeito de pesquisa. Agora, a pergunta que se faz é o seguinte. Alguém aqui neste Conselho tem um ponto de vista que não seja o ponto de vista do fortalecimento dos princípios de defesa dos sujeitos de pesquisa? Eu digo com absoluta clareza que não. Nós todos estamos e não é de hoje, Conselheiro Venâncio, a ameaça não é de hoje, é de anos. E quanto mais nos países do hemisfério norte se apertam as regras com relação à defesa do sujeito da pesquisa, mais vão vir para os países do hemisfério sul na suposição de que aqui as regras serão mais brandas. Mas isto é o que o Sistema CEP/CONEP tem feito há anos, e hoje mais do que nunca eu acho que a liderança da Gysélle é fundamental e merece ser mencionada nisso. Esse trabalho do Sistema CEP/CONEP, hoje em dia é mais e mais sofisticado, mais e mais eficiente neste sentido de resistência. Portanto, a indignação da qual eu fui tomado é porque ao contrário de Roximin, talvez alguns queiram todos os inimigos ao mesmo tempo. Querem colocar gente que está defendendo os mesmos pontos de vista do outro lado em acusações que do meu ponto de vista são levianas, porque é evidente se está falando dos cursos, se está falando das ameaças, das agressões do NIH, da Fundação Fourgaty etc, e depois se diz que a Secretaria de Ciência e Tecnologia e a CONEP estão participando disso, isso significa uma acusação tanto ao Sistema quanto à secretaria, e isso é inadmissível. É por isso a indignação. Eu encerro dizendo o seguinte. Eu quero abrir cursos de capacitação em cooperação com a CONEP, eu não quero fechar cursos, eu não quero impedir cursos. Eu acredito que se apresente um currículo de um programa acadêmico, seja ele qual for, pode ser norte americano, pode ser imperialista, mas se tem um currículo de um programa para ser dado numa Universidade e se apresenta isso como uma acusação, eu acho que este socialismo eu não quero. Este socialismo eu não quero. É um programa. Se a Conselheira Gyssélle tivesse comparecido lá, não haveria nenhum problema, e isto não significaria que o fato dela compa-

recer e dar o ponto de vista da CONEP, seria uma adesão às teses daqueles outros professores, outras aulas e outras conferências do mesmo curso que estariam falando lá. Isso, me perdoem, é um estalinismo de quinta categoria. Muito obrigado. Eu adiro 100% a proposta da Conselheira da CONEP, lamentando não poder ficar. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur**: Bom, vou convidar a professora Márcia Motta e nós vamos fazer o seguinte. Nessa altura do campeonato as pessoas que se inscreveram já o fizeram e nós estaríamos já com as inscrições encerradas, vou ler aqui o nome dos inscritos, a Denise e o Júnior, também. Depois inclusive o Júnior tem que ser apresentado que ele é Conselheiro novo aqui inclusive. Então o Júnior dois. Eufrásia e Marcos e depois aqui a Cleusa. Denise. Conselheira Denise. A Conselheira **Denise Torreão Correa da Silva**: Boa tarde a todos. Na verdade a Rosângela que me antecedeu praticamente fez a pergunta por mim. O que eu gostaria de saber é como a carta denúncia precede à realização dos eventos, se havia alguma prova material de que qualquer pessoa que tenha ido em nome do Ministério da Ciência e Tecnologia ou em nome do Sistema CEP/CONEP, ou qualquer outra pessoa que estivesse presente ao evento, se manifestou contrário a qualquer Resolução do Sistema CEP/CONEP do Ministério da Saúde que fira o direito do sujeito de pesquisa. E em nome do Fórum Nacional de Trabalhadores da Saúde manifestar solidariedade à Márcia, ao Sérgio e, óbvio, a Gysséle que é coordenadora da comissão e atualmente há dois meses eu integro o CONEP também. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur**: Obrigado pela brevidade. Júnior. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior – Presidente do CNS**: Vou tentar ser breve e contextualizar bem rapidamente. Primeiro estou entendendo que nós temos uma legislação em relação à ética e pesquisa. Essa legislação nós assinamos embaixo de toda ela, é uma das mais avançadas do mundo e que tem diferenças cruciais com a legislação de outros países que são mais abertos, que são mais flexíveis, que são mais liberais para usar o termo mais tranquilos. Aí eu faço as seguintes perguntas. Eu não vejo nenhum problema em que sistematicamente debates internos no nosso país possam acontecer em relação à questão da ética em pesquisa. Elas são inclusive na legislação. A pergunta que faço é a seguinte, a partir do que foi colocado aqui. Eu estou entendendo pelo o que o professor Garrafa colocou, que entidades ligadas a países que pensam que fazem pesquisa com a legislação diferente da nossa, mais aberta, mais liberal, mais flexível, estão vindo aqui dentro do Brasil fazer atividades de formação sintonizadas com essa legislação. É a primeira questão que eu quero fazer. É isso que está acontecendo? Entidades ligadas a países com legislações mais liberais e abertas, estão vindo ao Brasil fazer cursos de formação na perspectiva da legislação que eles têm. É isso? Então, a primeira pergunta que eu faço é essa. É correto isso? Então, é tranquilo que nós tenhamos uma legislação, essa legislação seja o norte da nossa ação, e aí venham atores externos e fazem atividades formando e defendendo uma legislação diferente da nossa? Estou colocando para o debate. Eu sou contra. Eu acho que se nós temos uma legislação, essa legislação é que nós acreditamos, é a que nós defendemos, eu não posso concordar que venha alguém de fora para cá fazer formação exatamente na linha inversa. Porque a legislação vale para todo mundo, inclusive para quem vier para dentro. Estou colocando diante do que foi apresentado pela mesa, porque uma coisa, voltar a insistir é nós internamente no nosso país fazemos nosso debate inclusive com perspectiva de mudança da legislação. E outra coisa é vir alguém de fora, defender aqui dentro que nossa legislação seja mudada e adaptada ao que eles pensam e defendem. Eu tenho posição contrária. Segundo, está escrito no documento do professor Garrafa que o Ministério da Saúde financeira, co-financeira essa atividade. Está escrito aqui na página 6. Apoio, não é isso? Pois é, então se é isso, eu também tenho posição contrária. Se nós temos uma legislação em que o Ministério da Saúde inclusive concorda, e nós sabemos disso, como que o Ministério da Saúde pode apoiar a realização de atividades feitas, realizadas por atores externos que pensam diferentes e defendem legislação diferente. Estou colocando claramente diante do que já foi colocado. Não estou dizendo que é assim que acontece, estou dizendo que a partir do que foi colocado, é isso que estou com essas dúvidas. E a terceira. É correto que membros ligados ao controle social do Sistema CONEP, venham também a participar dessas atividades realizadas por atores externos e que pregam a legislação diferente da nossa? Aí temos uma questão a avaliar. Bom, se nós entendemos que é correto vir alguém para cá defender a mudança na legislação, adequação da nossa à deles, se é tudo isso, então tenho uma interpretação. Podemos ir para dentro debater e defender a nossa proposta ou então podemos ir e acabar, enfim. Quero dizer com isso, que se é isso que foi colocado aqui, se existem atores externos que estão vindo para dentro do Brasil defender mudanças na legislação e adequação da nossa legislação a legislação deles que é mais frouxa, mais liberal, mais flexível, use o termo que quiser, eu tenho posição contrária particularmente. E teria conseqüentemente posição contrária que o Ministério da Saúde pudesse estar apoiando e que membros do Sistema CONEP pudessem estar participando também. E como encaminhamento concreto, nós temos que reafirmar aqui o nosso apoio absoluto à CONEP. Nós temos absoluta confiança na CONEP, em todo o Sistema e no Conselho Nacional de Saúde, acompanhamos de perto o trabalho que a CONEP faz, não tenho dúvida sobre isso. E ao mesmo tempo, eu proponho também ratificar a nossa posição do CNS em defesa da nossa legislação contra a influência de qualquer alteração, a não ser que façamos um debate interno e entendamos que

deva ser de forma diferente. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur**: Obrigado, Júnior. Por gentileza, peço para você se apresentar em um minutinho, só para a gente te conhecer, porque a gente não fez isso no início da reunião. O Conselheiro **Júlio Atanásio Gevaerd**: Júlio Atanásio, sou de Santa Catarina, da cidade de Bruske e represento como segundo suplente a UGT União Geral dos Trabalhadores e trabalho como líder sindical na área de comerciários. Mahatma Ghandi disse que não importa os caminhos quando se tem os mesmos objetivos. Então os nossos objetivos pelo menos nessa palestra eu não vi divergência daquilo que o professor Garrafa levantou conforme disse o Jorge. Eu penso que é uma questão que deva ser encaminhada para o Conselho de Ética desse Conselho, a respeito dos documentos falados, distribuídos, e que foram lidos aqui. Mas a minha preocupação vai mais, no sentido daquilo que falou o professor Garrafa quando falou com o Hospital Infantil de Santa Catarina, Hospital Joana de Gusmão e como catarinense e sabedor do que aquele hospital faz, que trata só com crianças com leucemia e da dificuldade de sair uma criança viva daquele hospital, da dificuldade de sair uma criança viva daquele hospital, falo isso de cadeira porque adotei, o sindicato dos comerciários adotou uma criança e através só de uma ação judicial é que a gente conseguiu fazer o transplante em São Paulo de medula óssea, e recentemente foi mais um hospital no norte do país para se fazer transplante de medula óssea, e se tem uma dificuldade muito grande de levar essas crianças para fazer esse tipo de tratamento. É difícil, posso falar isso de cadeira, muitas mães, de ver filhos morrendo dentro do hospital como doador compatível e não sai de dentro do hospital. E então, o que o professor Garrafa levanta e fala, da incursão dos Estados Unidos lá em Florianópolis, me preocupa e me leva a permitir que a minha mente voe até nesse sentido de ver que se está fazendo experiências com as crianças catarinenses dentro daquele Hospital Joana de Gusmão. Então, minha colocação é mais nesse sentido de saber se é exatamente essa questão que é gravíssima. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur**: Obrigado, Conselheiro. Conselheiro Jurandi. O Conselheiro **Jurandi Frutuoso Silva**: A minha fala já foi dita por todos, mas não posso também calar. O clima que a gente presenciou agora à tarde, ele dá a dimensão da importância do tema. Isso é um tema que é discutido mundialmente. A gente sabe que isso acontece, quem lê e quem vê filmes e quem participa da vida nesse país sabe da gravidade e das suspeitas que pairam sobre o comportamento de muitas instituições a respeito desse tema. No entanto, a "denúncia" que não era pública, agora é, porque o fórum desse Conselho ele é transmitido para o mundo todo. E diante do que aqui foi posto de maneira veemente pelo Professor Garrafa com sua preocupação que lhe é peculiar e que pela carta se vê que tem bastante conteúdo, ela fragiliza bastante as instituições das quais nós temos como nossas protetoras, e ao mesmo tempo, que aqui no Conselho defendemos, que é a Ciência e Tecnologia e o CONEP. Diante dessa situação, o CONASS propõe o seguinte. Nós devemos apoiar a proposta do Reinaldo de fazer uma moção para o Reinaldo, um desagravo que ele propôs, porque com essa atitude o Conselho protege a instituição, e ao mesmo tempo continuar o debate. Esse debate não pode morrer agora, ele deve continuar esse debate de maneira forte, inclusive com o professor Garrafa e com outros convidados, até que se reduza a ameaça que piara sobre nós todos. Portanto, eu acho que essa é a posição. Ampara as instituições e a nossa Conselheira no que aqui foi dito, e ao mesmo tempo continua o debate para aprofundar o que está aqui colocado como uma ameaça sobre nós todos. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur**: Obrigado. Por favor, Conselheira Eufrásia. A Conselheira **Eufrásia Santos Cadorin**: Eu fui contemplada com a fala do Presidente Júnior, com os encaminhamentos que ele deu e apoio, e acho que deve ser a linha, porque algumas questões mesmo a gente precisa estar levantando aqui. Quando a gente apóia no Pleno e indica a participação da CONEP e de membros da CONEP, é claro que a gente tem certeza que eles vão defender e reafirmar tudo aquilo que a gente vem discutindo. Mas eu acho que alguns encontros e algumas atividades e a gente não tem tempo de fazer esse debate, porque chega as indicações, eu particularmente desconheço algumas entidades e algumas instituições que estão patrocinando esses eventos, apesar de que a gente sabe que a gente sempre tem que estar com o pé atrás quando vem algum tipo de empresa e indústria apoiar algumas pesquisas, principalmente dos Estados Unidos. Então assim, por conta da dinâmica do nosso trabalho, a gente não avalia cada participação, a gente referencia e acha importante estar ocupando alguns espaços sim, até como forma de defender aquilo que a gente acredita e aquilo que a gente já colocou em várias resoluções. E aí eu não entendi essa representação como algo que coloque em cheque a postura da coordenadora, a gente percebe que os interesses são convergentes, no sentido de defender a soberania e interesses e a legislação que a gente tem nesse sistema. Então eu sou contra a gente estar fazendo uma nota de desagravo, mas referendar e manter nossa a posição com relação às resoluções que a gente tem e talvez uma nota pública de reafirmar que a CONEP tem o compromisso de estar garantindo a ética nas pesquisas que são realizadas aqui no país. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur**: Obrigado. Marcos. O Conselheiro **Marcos Antônio Gonçalves**: Bom, bem rapidamente eu acho que a gente já até está contemplado, mas é impressionante quando o professor Garrafa colocou, como nós todos entendemos que ele tinha razão. É interessante também quando a Gysséle e o Secretário colocou, a gente viu também como eles tinham razão. Então, espera aí. Eles estão falando da mesma coisa. Antes de entrar

especificamente sobre o debate que teve aqui, a gente tem que ver como o nosso planeta está sendo sistematicamente destruído pelos interesses econômicos de toda a indústria. Seja financeira, indústria de mercado de capitais. Destruiu-se e está destruindo novamente o planeta. A indústria de maneira geral não vê os excluídos. Tanto é que cada vez mais tem mais excluído no planeta. Senão nós estaríamos com menos excluídos, para não entrar, como eu falei que seria muito rápido, para entrar em testes ou coisas mais específicas. Então, o interesse é que move o planeta. O Viagra que hoje é até usado por adolescentes, teve mais lucro que a indústria automobilística. Então olha o que essa indústria farmacêutica arrecada, e eles não vêem gente na frente deles, eles vêem números e que isso tem que ser preservado. Então, primeiro eu acho que a gente tem pessoas da CONEP que é da mais alta confiança do Conselho, senão não estão mais falando o que já fizeram. E também me interessa muito, eu fui um preso político e sei que às vezes a gente erra na fórmula. Eu acho que o senhor errou na forma. O senhor está correto no que falou, mas na forma acabou misturando e a moção de desagravo se faz necessária, até que prove o contrário, porque senão fica muito difícil até a atuação dessas pessoas junto ao Conselho. E aí nós temos que ver aonde é que há sinergia na discussão para continuar essa discussão, que nós estamos sendo alvo, toda a América Latina, África, a gente sabe, não precisamos nem gastar tempo aqui, porque todo mundo tem consciência política suficiente para não precisamos nem discutir isso. O assunto tem que continuar debatendo sim, porque sempre a ciência, principalmente essa ciência da indústria farmacológica é para explorar ainda mais o planeta para ter lucros abusivos e não estão nem aí com a humanidade, vamos assim dizer. Muito obrigado. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur**: Obrigado, Marcos. Então a última pessoa a falar, Cleuza, e depois nós vamos passar então para a mesa. A Conselheira **Cleuza de Carvalho Miguel**: Meu nome é Cleuza, eu represento os usuários dentro do Conselho Nacional de Saúde, sou Conselheira titular atualmente e estou como membro da CONEP, reeleita também atualmente, participo ativamente de todos os assuntos que acontecem dentro da CONEP. E eu acho que já fui contemplada com tudo o quanto já foi dito aqui a respeito do assunto que foi discutido de maneira bem ampla, e o que eu tenho que dizer aqui é simplesmente o seguinte. Foi colocado um tanto quanto em dúvida a integridade da Gysélle. Sou conhecedora do trabalho intenso que ela faz, da responsabilidade que ela tem, de como ela conduz uma reunião na CONEP, passando para todos nós da nossa grande responsabilidade e sendo primordial a defesa do sujeito de pesquisa. Só gostaria de deixar claro nesse momento que toda e qualquer coisa que for dito em nome da CONEP, tem o aval do Conselho Nacional, no qual nós nos espelhamos em todas as resoluções que foram feitas. Com responsabilidade de todos os Conselheiros, e então para tanto eu estou colocando assim a responsabilidade de todos nós e divulgando também assim mais uma vez todo o trabalho que é feito e que foi feito e será sempre feito. E estou assim chocada, porque a Gysélle foi uma pessoa sempre íntegra e teve o equilíbrio emocional de ter o controle sobre todas as situações e parabéns a ela pela colocação que ela fez hoje. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur**: Obrigado, Cleuza. Nós vamos fazer a seguinte dinâmica, se o Pleno permitir. Nós vamos passar a palavra ao professor Garrafa, e depois a palavra para a Gysélle e para a Márcia, e esse tempo pode ser de 5 a 7 minutos, pode ser? Porque nós estamos bastante atrasados, pode ser professor? **Volnei Garrafa – Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa/UNB**: Posso colocar uma questão de ordem. Porque eu fiquei muito sozinho nessa mesa, eu gostaria de ter visto uma entidade científica da área civil que é a minha área aqui também. Ficou muito desequilibrada essa discussão, e então gostaria de pedir pelo menos para eu falar por último. Já que eu fui o primeiro e agora vou ter que ser o primeiro de novo. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur**: Eu acho que nesse ponto não tem nenhum problema quanto a isso, a mesa acata sua questão de ordem. Vamos começar então com a Márcia, por favor. A Conselheira **Márcia Luz da Motta**: Bem, eu quero comentar a colocação feita aqui pelo Júnior para esclarecer exatamente o que aconteceu nesse evento. Eu estava lá presente nesse evento. Veja, assim como a CONEP, nós também tentamos na medida do possível, participar de todos os debates promovidos em que se ressalta o tema da ética e pesquisa, no intuito de promover melhor discussão possível dessa temática, especialmente num ambiente acadêmico como foi o caso desse evento. Não só eu estava presente, eu estava presente só durante a minha fala, eu não pude ficar todo tempo, mas a minha equipe estava presente do início ao fim do evento. E em momento algum do evento foi feita alguma colocação ou alguma alusão ou crítica à legislação brasileira sobre ética e pesquisa em seres humanos no mundo. Isso sequer foi tema do evento. O tema que norteou o evento foram discussões de caráter técnico e em momento algum houve posicionamentos políticos em relação a essa ou aquela posição. Até porque se houvesse o Ministério da Saúde tranquilamente se posicionaria contra. Lá eu não estava com o chapéu da CONEP, muito embora a CONEP estivesse lá presente, o meu colega Dirceu Greco, o Carlos Adriano também estava lá e Dirceu foi palestrante tanto quanto eu fui palestrante, e em momento algum houve alusão, aliás, isso sequer passou pelo debate lá estabelecido. Era um mero seminário e nós apoiamos sim seminários. O apoio que nós demos a esse seminário foi distribuição de material didático produzido por esse Ministério e assim fazemos em todo ambiente. Veja, é salutar essa divulgação da ética em pesquisa, das ações que vem sendo tomadas, da sintonia de pensamentos

entre governo e Conselho Nacional de Saúde, do trabalho que a CONEP vem desenvolvendo. Nós entendemos que quanto mais pessoas se favorecem das publicações e de texto sobre o tema, maior o debate e melhor o Sistema Brasileiro de Ética e Pesquisa acaba se tornando. Então veja, eu queria dizer o seguinte, Júnior. Não houve nenhum posicionamento lá em relação ao sistema brasileiro. Mas, se por acaso houvesse desavisadamente, nós não iríamos. Se soubéssemos por acaso que haveria alguém lá que criticaria o Sistema Brasileiro de Ética e Pesquisa, nós não apoiariamos, mas se por acaso desavisadamente isso acontecesse, com muita tranquilidade nós nos posicionaremos, como se assim aconteceria no futuro, porque isso seria salutar. Inclusive, porque eu concordo com o Conselheiro que disse anteriormente, que a melhor forma de convencimento é a persuasão e não a censura. Eu acho que a persuasão, mostrar argumentos de que praticamos a melhor ética possível, essa é sempre a melhor forma de posicionamento, é o convencimento através do debate democrático e não através da censura ou da proibição de que esse ou aquele evento ocorra no Brasil. Eu estou dizendo isso, mas isso não foi o que aconteceu. O evento que aconteceu na UNB, isso não houve, o evento está gravado, eu estava lá, minha equipe estava lá o tempo inteiro e a promotora desse evento é uma pessoa de muito respeito, com a qual já foi colaboradora deste Ministério da Saúde e continua sendo colaboradora deste Ministério. Exatamente pela idoneidade dessa pessoa e pela programação que não mostrava nada que contradissesse. Veja, nós aceitamos simplesmente a participação num evento, e essa programação absolutamente condizente com tantos outros eventos inclusive produzidos por nós, eventos feitos por nós, condizentes com todos esses eventos não tinha nada demais, nada que se destoasse da maioria dos seminários que ocorrem por aqui. Era isso, obrigada. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur**: Obrigado. Gysélle. A Conselheira **Gysélle Saddi Tannous**: Bem, ouvindo as intervenções, eu acho que em especial a intervenção do Júnior, ficaram alguns questionamentos importantes para nossa reflexão. Em primeiro lugar Júnior, eu queria dizer que do que eu tenho lido a respeito dos cursos que são apresentados, módulos, eu tenho tido o cuidado de ler conteúdos, porque isso fica à disposição inclusive na Internet para que eu conseguisse me pautar um pouquinho melhor em relação às tendências dessa ou daquela apresentação. Não vejo fundamento na acusação de que são iniciativas de tutelar ou de alguma forma interferir na normativa brasileira. Não vejo. Inclusive os professores citados aqui, o Dirceu Greco e Carlos Adriano, o Dirceu esteve em Seul, como o professor mencionou é membro da CONEP e não esteve como membro da CONEP, esteve como professor convidado, e é uma das pessoas que eu considero de maior respeitabilidade para tratar essas questões de duplo standard, placebo conhecidamente um parceiro nessas questões das posições do Controle Social. Conhecida-mente é um dos professores do curso. E outro caso do Carlos Adriano que é membro da CONEP, é um médico dentista da região nordeste e membro da CONEP há dois anos e talvez um dos mais rigorosos dos nossos relatores em relação a essas questões e foi palestrante desse curso mencionado. Eu entendo que possa, eu particularmente, agora não estou colocando a CONEP, mas do que eu tenho assistido em algumas outras iniciativas, possa haver algum problema interno na relação com a própria UNB nesses patrocínios. Para mim, poderia perfeitamente essa questão ter sido tratada no âmbito interno da UNB, não vejo porque não. Não vejo porque a UNB não abre o debate sobre a qualidade das coisas que estão sendo formuladas e propostas lá dentro com um docente da instituição que tem posições contrárias a isso. Eu acho que este seria o primeiro Fórum de debates para se tirar a conclusão. Eu quando a Universidade que eu lecionava, começou a assumir posições contrárias daquela que eu como docente acreditava, inicialmente eu lutei e enfrentei, depois eu pedi meu afastamento. Quando eu percebi que as forças internas eram soberanas em relação à aquilo, eu pedi meu afastamento e continuei de fora militando, aqui dentro desse Conselho mesmo, contrária a essas situações. Eu não posso admitir que um docente de uma instituição não tenha esse espaço. Com certeza tem. Se não tem, não pode estar dentro dela. Se eu não compactuo com isso. Agora, independentemente disso, o que eu quero deixar firmado, é que eu não tenho realmente visto nessas iniciativas, nos módulos que estão públicos e etc, e inclusive nas iniciativas que o próprio Ministério da Saúde já patrocinou que não foram aderidas por este Conselho e inclusive mandamos ofício para todos os comitês de ética, dizendo que tal iniciativa não tem participação do Conselho Nacional de Saúde, não vi em nenhum momento iniciativas contrárias às nossas normativas. Agora, novamente aqui a minha posição, e acho que isso vem muito ao encontro daquilo que eu falei bem no início. Acho sim que o país, eu assisti em alguns países fora daqui, inclusive por participação pelo Conselho discussões sobre essas questões em relação a tentativas de colonialismo e etc. Se existe um país neste mundo que precisa participar disso é o Brasil, porque o Brasil tem uma experiência muito positiva na resistência em relação a isso. Eu acho que se nós temos que pautar alguma coisa nesse Pleno, é como nós podemos sair mais daqui, levar isso para a América Latina inteira, de que forma nós podemos interferir mais em relação aos nossos países irmãos da América Latina, ajudar nesse fortalecimento. Não vejo como necessária uma discussão de dogmas, porque nós estamos tratando das mesmas coisas, o Conselho viu claramente, a fala do professor Volnei, os artigos que ele pauta como subsídio para essa discussão, são por nós conhecidos. E o professor Cláudio que é o co-autor inclusive com o professor Volnei desses artigos, é membro atual-

mente da CONEP, eleito por este Pleno por análise de currículo por total autonomia deste Pleno em eleição. É membro da CONEP e não acho que a discussão perpassasse de forma nenhuma estratégias nossas em relação à não participação. A pergunta outra que o Júnior fez, é em caso de se tratar de situações nas quais a gente não concorde, participaríamos ou não? Eu acho que se participarmos em condição de igualdade em relação a tempo, e em relação à possibilidade de expressão, e em relação à nossa demonstração de interesses, essa autonomia que nós temos hoje quando vamos, eu me sinto extremamente respaldada por este Pleno toda vez que me dirijo a uma platéia em que sua maioria está contrária à minha opinião. E não pensem que nós estamos falando aqui de interferência Norte Americana. Eu já participei de inúmeros eventos que não tinham nenhum patrocínio Norte Americano, patrocinados no Brasil por entidades brasileiras e que a plenária era totalmente hostil aos conceitos que este Conselho tem defendido para ética em pesquisa. Totalmente hostil. Será que nós vamos ter que adivinhar quantos por cento da plenária vai estar ao nosso favor ou contra nós para aceitar um convite? Muito pelo contrário. O que eu entendo é que nós temos que ir com autonomia, jamais patrocinados, mas representando o controle social, levando a nossa opinião, despertando pessoas a nosso favor e botando a nossa idéia na mesa, porque para mim a simples omissão não é argumento. E outra coisa que eu queria lembrar aos senhores, agora vou falar como universitária, que não sei se todos sabem que voltei a ser da área do direito, para alguns eu já contei pessoalmente. Existem princípios constitucionais que garantem liberdades dentro do nosso país de ir e vir inclusive a estrangeiros, de investimento em coisa pública e participação na coisa pública que estão consignados na nossa constituição. Para mim o caminho é muito mais nós mostrarmos a nossa cara, abriremos o nosso debate democrático, fortalecermos cada vez mais os nossos comitês de ética, darmos a nossa população a condição de pensamento crítico, porque tentativa nós vamos ter de toda ordem. E vou dizer de novo, não significa que um evento apoiado por esse ou aquele órgão estrangeiro, tenha cunho ruim ou contrário, e também não significa que um evento patrocinado, e eu falo isso com conhecimento de causa, por órgãos brasileiros tenham cunhos favoráveis à nossa normatização. Então, é nesse sentido a minha fala. Eu agradeço a atenção dos senhores, e mantenho o meu encaminhamento inicial, propus um encaminhamento aos senhores que gostaria que fosse apreciado pelo Pleno. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur**: Obrigado. Professor Volnei. **Volnei Garrafa – Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa/UNB**: Primeiro eu queria responder para o Júlio de Santa Catarina. Ele me perguntou sobre o Hospital Joana de Gusmão, a coordenadora desse CEP é uma mulher extraordinária, é uma médica extraordinária, tanto de uma capacidade que me impressionou muito sob o ponto de vista científico, como uma mulher politizada, muito politizada. Então me impressionou muito. O Comitê de Ética é um comitê firme, me deu essa impressão. O doutor Bruno que é ex membro da CONEP, estava fazendo parte dessa mesa, e tenho certeza que essa pesquisa está sendo muito bem desenvolvida. É que o NIH vai lá e quer pegar os resultados já na frente, ele tem que passar por outras vias. Eu saudavelmente vim trazer para esse Conselho essa questão que está acontecendo no meu país. Eu levei tantas manifestações aqui que eu fiquei assustado. Eu não vou voltar mais aqui com coisas desse tipo. Os senhores me assustaram. Eu ouvi aqui de um membro dessa mesa que eu coloquei coisas estalo estalinistas de quinta categoria. Em respeito aos senhores e as senhoras eu não saí desse recinto, em respeito a esse Conselho que é do Ministério da Saúde deste país, porque eu sou um homem firme também e não sou de levar desaforo para casa. Agora, eu vou falar muito claramente que houve um processo violento de vitimização nisso aqui tudo. Vou pedir depois para a Secretária Executiva do Conselho, vou pedir para ler e os senhores escutarem o que eu escrevi, mas antes eu vou argumentar algumas coisas, que não foi nada disso, que as interpretações foram vindo, e eu em momento nenhum coloquei em dúvida a idoneidade moral da coordenadora da CONEP. Tenho minhas reservas quanto ao DECIT sim, o DECIT há dois anos atrás tentou tirar a CONEP de dentro do Conselho Nacional de Saúde, teve um grande debate aqui e vamos parar de passar a mão em cima da cabeça, que está tudo bem. Agora se acalmou. A Sociedade Brasileira de Bioética que eu fui Presidente dela por meio da doutora Marlene Brás que era representante nossa aqui nesse Conselho, fortemente fez a discussão com relação a esse tópico aí. Bom, eu quero começar com o meu argumento. Em primeiro lugar. O curso se chamava formação de jovens pesquisadores. Era um curso para formação de jovens pesquisadores brasileiros. 200 em Brasília e 200 em Maceió. Em segundo lugar, eu coloquei o argumento do tipo de ação que os Estados Unidos costuma fazer na América Latina. Nos anos 60 era violento e era de frente, era de imperialismo moral, era força. Agora é indireto, é sutil, diplomático, claro que eles não vão chegar em nenhum curso e dizer: Nós temos uma legislação diferente, nós somos contra, nós somos a favor. É óbvio. Esse pessoal é muito inteligente. Eles vão ficando simpáticos com as pessoas, como os laboratórios fazem com os médicos, e os médicos começam a prescrever os medicamentos e assim por diante, e aí essas pessoas vão ficando boazinhas e vai para cá e entra no CEP e chega lá e de repente está aí. Essa é a questão que eu quis colocar e esse é o perigo que eu quis colocar no que eu trouxe para cá. É isso que eu trouxe. Em terceiro lugar, eles já fizeram isso na Argentina, já fizeram isso no Chile, e tem pessoas que eu conheço que mudaram a sua opinião com o curso do tempo. E então o que está acontecendo no mun-

do e que é uma coisa que o nosso programa de mestrado e doutorado na UNB defende, o que está havendo é a despolitização dos conflitos morais. Nós queremos politizar os conflitos morais. Os conflitos morais não são horizontais, a ética é neutra, é asséptica. Não é não. Há interesses por trás. É isso que eu quis trazer. Agora no momento em que esses cursos vem e com cinco entidades uma delas recrutadora de sujeitos de pesquisa, vem de Miami um estado complicado, nós sabemos que é o estado mais conservador que os Estados Unidos tem. Eu trouxe para esse Conselho, eu confesso para vocês, eu jamais participaria de um curso desse tipo. E quero dar uma notícia. Quando eu era Presidente da Sociedade de Bioética, isso foi entre 2001 a 2005, esse tema era muito mais candente, o tema do duplo standard e o NIH ofereceu esse curso para a Universidade de São Paulo, viu doutor Facchini, ofereceu para a Universidade de São Paulo, para a Faculdade de Medicina, e aí o Castilho que o senhor deve conhecer me ligou e disse: - Volnei eles querem fazer para nós aqui, e nós não queremos criar problema com a sociedade, porque a gente já viu sociedade civil, e eu disse: Castilho são quantas pessoas? São 20 professores aqui da faculdade, eu acho que pode fazer, eu acho que pode fazer porque é um pessoal com senso crítico muito aprimorado, não é estudante de graduação, não é aluno de PBIC. Essa que é a questão. Foi feito daquela vez e ninguém ficou sabendo, mas para pessoas altamente capacitadas para entender e discernir o que estão querendo dizer ou não. Essa que é a coisa. E então a minha intenção de trazer não foi para ofender a doutora Gysséle que se ofendeu, não era isso, eu não vou fazer acareação, o Conselho faça o que quiser. Eu trouxe aqui, e fiquei meio assustado, a minha intenção foi no sentido de cidadão. Agora, a questão do DECIT, desculpe e aqui está o coordenador da mesa, mas está aqui apoio ao curso, e esse é o programa do curso. Foi o que eu disse apoiou o curso. É isso. E então se quer apoiar, apóia, eu não apoiaria. Esse governo é do Presidente Luiz Inácio Lula da Silva. No meu entendimento esse país nunca avançou tanto como nesses últimos oito anos, e digo mais, nunca avançou tanto nos últimos 16 anos, e nós íamos muito bem. Agora, sinceramente, eu acho que na Saúde, e não é culpa dos senhores, obviamente, nós podíamos ter avançado muito mais. Porque o que o país avançou, e olha as mazelas do SUS que a gente briga todo dia, temos que estar todo dia brigando para recursos do SUS, para que o SUS não seja privatizado, e aqui em Brasília, a cidade que eu moro há 37 anos é uma vergonha. Eu como cidadão me sinto no dever de chamar a atenção para essas coisas. Eu quis chamar a atenção que esses cursos são cursos sutis, não quis dizer em momento nenhum que a CONEP estava envolvida, eu estava dizendo que ela estava participando e que eu acho que não deveria participar. E, eu gostaria de pedir que alguém do Conselho lêsse o parágrafo onde isso está escrito, para ficar bem claro o que eu disse, porque o que eu disse e eu agradeço muito ao Júnior de ter colocado essa questão, porque realmente essa foi a intenção, eu não tive a intenção de ofender de maneira nenhuma, essa não foi a minha intenção. Deixa-me ver se tenho mais alguma coisa para dizer para terminar. Essa carta. Eu não fiz isso da minha cabeça. Vários colegas professores leram essa carta que eu mandei. Vários alunos nossos do mestrado e doutorado leram e ela foi lida, discutida e aprovada pelo Comitê de Ética de uma faculdade, um comitê antigo com 13 pessoas. Então não pode ser um documento assim tão ofensivo. Estou achando que está havendo muita vitimização, e não era essa a idéia. Se pessoas estão trabalhando na CONEP, e eu fiquei seis anos trabalhando fim-de-semana direto, levando calhamaços de 500 mil páginas para a minha casa para dar parecer, e então essa coisa, eu já dei todo o meu quinhão com o maior prazer e com muito orgulho. E continuo defendendo o sistema CEP/CONEP dentro desse Conselho e está muito claro. Então eu peço para a mesa que peça para alguém que proceda uma leitura, para ser escrito, e eu vou deixar cópia desse documento da programação do curso que é o que eu recebi e passei para frente. Eu não sei se a doutora Rozângela pudesse ler ou alguém. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur**: A mesa tem em mãos aqui, professor Garrafa a correspondência, eu posso ler o parágrafo inteiro aqui. É esse. A Conselheira **Gyséle Saddi Tannous**: Está na tela dos senhores sob o título carta Volnei Garrafa. Eu vou ler para os senhores. Por gentileza. "Ao mesmo tempo e não menos preocupante é o fato de que começam a ser semeados pelo país cursos gratuitos de treinamento para centenas de jovens pesquisadores brasileiros, patrocinados por entidades dos Estados Unidos e com participação direta de conferencistas daquele país onde, repito, as regras de ética em pesquisa são outras. Menciono dois desses cursos, ambos organizados pelo grupo de pesquisa Bioética e Ética em Pesquisa da UNB/CNPq, coordenado pela enfermeira Dirce Guinle e patrocinados/apoiados oficialmente pelas seguintes entidades estadunidenses: NIH, *Fourgaty Foundation Office for Human Research Protections OHRP*, *University of Miami Ethics Program*, *Pan-American Bioethics* e uma obscura entidade muito criticada pelos bioeticistas latinoamericanos mais politizados e presidido pela mesma Senhora Guinle e que se chama Fôro Latino Americano del Caribe de Ética e Investigação para la Saúde, historicamente envolvido com organismos estadunidense. E como se vê por este exemplo atual e como empresas transnacionais de medicamentos. Estes cursos provavelmente por desconhecimento de tudo o que está sendo aqui relatado, infelizmente vem recebendo apoio do decanato de pesquisa e pós-graduação da Universidade de Brasília. A Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por outro lado, infelizmente vem sendo nos anos recentes parceira fiel deste tipo de atividade, e

além disso é indispensável registrar também a participação de membros da própria CONEP e de sua coordenadora nessas atividades. Dois desses cursos já estão programados e amplamente divulgados em Brasília nos dias 1 e 2 de outubro e 5 e 6 de outubro.” O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur**: Esse é o texto que foi apresentado, e de acordo com a apresentação aqui do Professor Volnei Garrafa a intenção não foi esta, mas o que está escrito, está escrito. Então nós precisamos resolver essa questão, e antes disso eu vou apresentar os encaminhamentos que foram aqui propostos. A representante do Ministério da Saúde Márcia tem um minuto para fazer uma réplica, porque ela foi citada. A Conselheira **Denise Torreão Correa da Silva**: Eu queria que o professor respondesse a minha pergunta e a pergunta da Rosângela. Eu não me sinto contemplada. A Conselheira **Rosângela da Silva Santos**: Eu também não. A Conselheira **Márcia Luz da Motta**: Veja bem, é de conhecimento de todos que o senhor Volnei é conhecido por fazer afirmações que não consegue sustentar com provas, haja visto inúmeros processos que carrega nas costas. Essa é mais uma acusação que ele não consegue sustentar com provas. No entanto, ele não vai conseguir tensionar a relação entre o Departamento de Ciência e Tecnologia entre o Ministério da Saúde e a CONEP. Ele não só não conseguirá tensionar, mas a própria intenção de fazê-lo é um desserviço ao Brasil. Isto é um desserviço ao país e ao sistema de Ética em Pesquisa com seres humanos que tem lucrado muito com essa parceria que está absolutamente consolidada. E não serão palavras ao vento jogadas aqui que conseguirão tensionar esta relação, até porque o que defendemos aqui é um objetivo muito maior que simples que meramente disputas de ego locais. Com relação ao apoio do Departamento e dessa secretaria do Ministério, nós continuaremos a fazê-lo. Nós continuaremos apoiando eventos de caráter científico e que promovam o melhor debate possível, mesmo que seja antagônico às nossas posições, porque vivemos num país democrático e democrático de direito. E acreditamos na democracia que defendemos. E eu não acredito que a comunidade, que os discentes, sejam pessoas desavisadas e pessoas facilmente influenciáveis. Eu acho que isso é uma visão reducionista da capacidade dos nossos alunos de graduação. Não acho nem que eles são ingênuos e nem que são ignorantes a ponto de num debate não reconhecerem qual lado tem a razão ou qual lado está em sintonia com a posição brasileira. Eu acho que isso é um despropósito e acho absolutamente que os nossos estudantes de graduação não merecem esse tipo de afirmação. Era isso, obrigada. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur**: Eu vou apresentar só os encaminhamentos e depois eu peço para os inscritos, vocês gostariam de serem contemplados. Então, tem a Rosângela que não se sentiu contemplada. O que era mesmo? Resume em uma palavra sua pergunta ao professor Volnei. A Conselheira **Rosângela da Silva Santos**: Como está escrito, eu gostaria de saber se existem provas que subsidiaram o que o senhor coloca aqui no texto. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur**: Essa questão e depois tem mais alguém que não se sentiu contemplada? A Denise resume. A Conselheira **Denise Torreão Correa da Silva**: A pergunta é parecida. Como a carta da denúncia datada de 15 de setembro e a carta precede à realização do evento, eu quero saber se pós evento existem provas materiais de que houve alguma contraposição ao que a CONEP defende em nome do Conselho Nacional de Saúde e em nome do direito sujeito de pesquisa, e também ao DECIT, ou qualquer outra pessoa que tenha estado lá e falado em nome de pesquisa com placebo, duplo standard, qualquer questão que tenha sido abordada no que foi denominado de carta denúncia. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior – Presidente do CNS**: É outro encaminhamento. Já fiz dois. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur**: Você fez dois. O primeiro é apoio à CONEP e segundo a manifestação contrária à presença de pessoas de outros países que fomenta a flexibilização do Brasil. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior – Presidente do CNS**: Quero fazer mais um. Estou convencido de que aqui dentro do Brasil nós temos gente muito mais perigosa do que americano. E não é nenhum problema nós debatermos com esses atores democraticamente. Eu não falei em nenhum momento aqui na minha intervenção que esse debate, eu falei que tem que acontecer mesmo. A dificuldade que a gente está atravessando no SUS, nossos maiores inimigos estão dentro da reforma sanitária inclusive, em relação ao SUS, então não é nenhuma novidade e a gente tem muito claro isso. Com certeza existe no nosso país gente muito mais perigosa do que os americanos em relação à área de pesquisa. Mas isso é uma coisa, é legítimo. Outra coisa é a gente achar que é normal os americanos e quem quer que seja, vir para dentro e nós não defendermos a nossa legislação. É isso que estou colocando. Estou entendendo a partir da intervenção de vocês que isso não está acontecendo. Ótimo. Ótimo, não. Menos mal. Como encaminhamento, eu acho que o que foi colocado aqui também não é tão irrelevante assim. Não dá para minimizar e achar que está tudo bem. Vocês da mesa disseram que as coisas estão acontecendo. Anotei aqui muito rapidamente inclusive que as diversas tentativas estão acontecendo de toda ordem, inclusive por parte dos estrangeiros. Então qual é minha proposta de encaminhamento? Que a partir de agora as atividades patrocinadas por atores de fora desse Conselho possa se debruçar antes e possa tomar conhecimento com clareza, saber através da CONEP, óbvio, ter o parecer da CONEP que atividade é essa, qual o objetivo, para que a gente não tenha nenhuma dúvida a respeito de quem está querendo fazer exatamente o que. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur**: Eu gostaria de passar a palavra em última instância para o Volnei Garrafa, porque ele foi citado por duas Conselheiras, a

Rosângela e a Denise que não se sentiram contempladas. Você pode ser bem pontual? **Volnei Garrafa – Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa/UNB:** A prova que a Senhora quer é que elas participariam no curso? Não entendi a pergunta. A Conselheira **Rosângela da Silva Santos:** O senhor afirma que existe a participação de membros da própria CONEP e de sua coordenadora em suas atividades, a prova principal disso é se formalmente até complementando o que a Denise falou, o que comprova que ela está atendendo aos interesses do que o senhor coloca aqui. O senhor não pode fazer uma acusação sem... **Volnei Garrafa – Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa/UNB:** Essas palavras são suas, não são minhas. Estou dizendo que participariam desse... Eu recebi essa documentação do diretor da minha faculdade, como coordenador do CEP estava programado para essa atividade, botei a discussão no CEP, e o CEP decidiu que nós não iríamos participar dessa atividade por todas as razões que aqui coloquei. E veio a programação do curso onde nós estávamos e nessa programação estava o DECIT a CONEP e os nomes. Então, essa é a documentação que vou deixar foi o que eu na hora recebi e foi o que escrevi. Em momento nenhum, quero reforçar, estou dizendo que essas pessoas estejam envolvidas com essas idéias, isso aqui foi distorcido aqui. Eu acho que não devo participar do encaminhamento que vocês vão tomar, posso sair, não posso? Quero deixar vocês até bem à vontade. Fiz o meu papel de cidadão, fiquei tranquilo, passou do tempo, tinha atividades na Universidade, e agora vou me retirar porque os senhores decidam, vou fazer o quê? Fiz o meu papel. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur:** Gostaríamos de agradecer senhor Volnei a sua presença no Pleno, a mesa se sentiu contemplada no propósito do debate, imagino que os Conselheiros também se sentiram contemplados, porque foi trazido o debate de forma democrática e gostaríamos de desejar que o senhor seja bem-vindo a este Pleno em qualquer momento. Muito obrigado. Bom, Conselheiros, nós temos aqui a proposta, em primeiro lugar, pelo o que eu pude anotar de apoio, foi assim nas diversas falas, de apoio formal e público do Conselho aos princípios, à forma de condução e etc, da CONEP. E ao histórico e etc, conforme foi inclusive apresentado pela Conselheira Gysséle. Em relação a esse encaminhamento, nós podemos inclusive depois pedir para que alguns Conselheiros pudessem formalizar isso, e a gente publiciza isso. Eu entendi que a gente pode publicizar no formato de um documento público. É isso? É esse o encaminhamento? Está OK. Nós vamos fazer então dois documentos. Esse é um. A segunda manifestação foi de apoio à forma de parceria e de contribuições do DECIT em relação às iniciativas da CONEP, e que também alguns Conselheiros manifestaram como positiva essa atividade conjunta. Esse seria o segundo encaminhamento. Vamos por parte. Em relação a esses dois encaminhamentos, os que são favoráveis, por favor, fiquem como estão. Os contrários. Abstenções. E então fica definido que vamos produzir documentos de apoio às duas instituições. A Conselheira **Márcia Luz da Motta:** Só um minutinho. É porque o DECIT também foi acusado, não é só reforçando a parceria, mas nós queremos também o desagravo a acusação absolutamente sem provas e leviana. Quer dizer, do mesmo jeito que a acusação a CONEP foi feita sem provas, a gente também. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur:** Nós gostaríamos, nesse documento vamos ver qual é a melhor forma de dizer isso, mas nós queremos manifestar apoio e acreditar na seriedade do trabalho das duas instituições, agora a forma de dizer a gente pode por um grupo para escrever e traz até amanhã para leitura aqui em plenário para a gente aprovar em definitivo. O terceiro encaminhamento é uma manifestação contrária à presença de pessoas de outros países para fomentar a flexibilização das normas de ética no Brasil, que depois o Júnior complementou, não sei se é uma terceira proposta ou dá para ser uma só, porque você fez uma terceira proposta que as atividades inclusive patrocinadas por empresas externas e estrangeiras fossem avaliadas aqui pela mesa diretora e pelo Pleno. A Gyséle está lembrando que sempre tem sido esse o procedimento. A Conselheira **Gyséle Saddi Tannous:** Vou relembrar na última reunião nossa. Vocês aprovaram a participação nossa em outro país em um evento do NIH, foi trazido claramente aqui para vocês essa questão, a necessidade do apoio do Pleno. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior – Presidente do CNS:** Eu sei, minha querida coordenadora, temos um fato novo agora que chama a atenção do Conselho para essas coisas. A Conselheira **Gyséle Saddi Tannous:** Tudo bem, eu não tenho nada contra rediscutir os pontos já discutidos, eu só quero deixar claro, inclusive porque nós temos o Brasil assistido aqui que essa não é uma prática nova, trazer ao Pleno e trazer a mesa diretora sempre foi nossa prática. Agora, se o Pleno estava aprovando sem reflexão, agora é uma posição diferenciada. Sem problema nenhum. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur:** Júnior quem sabe isso fica como registro aqui para o Pleno não necessariamente que a gente possa produzir um documento, porque já está sendo uma prática para chamar atenção inclusive reforçar isso, inclusive a Secretaria Executiva nos ajudar com relação a isso, para que a gente não perca essa... O Conselheiro **Francisco Batista Júnior – Presidente do CNS:** Ficar de olho agora em qualquer sobrenome estrangeiro. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur:** Eu gostaria de registrar aqui um novo encaminhamento que já foi falado, mas eu anotei como uma preocupação que é justamente o mérito do debate. Os Conselheiros também apresentaram aqui uma dificuldade das formas como as coisas se processaram, e acho que agora nós podemos estabelecer isso como apoio à CONEP, como já aprovamos, mas tem uma preocupação que foi registrada pelos Conselheiros que é o compromisso do país em

relação a não flexibilização em relação ao uso do placebo e ao tratamento de continuidade da pós término da pesquisa, e ao duplo standard, esses três grandes eixos que estão registrados nos documentos da CONEP, mas me parece que seria interessante nós produzirmos também uma... O Conselheiro **Francisco Batista Júnior – Presidente do CNS:** Foi o que eu defendi, a ratificação dessa nossa legislação. A Conselheira **Gyséle Saddi Tannous:** Nós temos as resoluções, a 404 e as outras todas que dizem dessa coisa. E agora tem uma coisa nova acontecendo, e novamente falei isso pessoalmente com o Júnior há alguns dias atrás, mas queria trazer a esse Pleno porque tem a ver com isso. As entidades médicas fizeram recentemente uma reunião em São Paulo com o Conselho me parece de Medicina de lá patrocinando, e nessa reunião a discussão é justamente a flexibilização de participação, de profissionais em pesquisas com placebo e outras coisas. Resumindo, aquela posição inicial muito firme, brasileira levada pela MBCU, está novamente sendo rediscutida, não posso dizer aos senhores a que ponto eles chegaram nessa reunião, porque nós não fomos convidados, também não o Ministério da Saúde e um dos membros da CONEP foi convidado que é o professor Dirceu Greco, e na ocasião escreveu uma carta repudiando o evento e deixando claro que não participaria deste evento, porque ele trazia uma tônica já pré determinada em relação a esse tema. Então, não participou de fato do evento. Agora, isso até comentei com o Júnior, eu acho que requer que o Conselho promova aqui uma mesa, inclusive convidando as atividades médicas ao debate democrático como esse que nós fizemos hoje, para se expor essa situação o novo pensamento que está sendo trazido e a gente tomar novas afirmações. E então eu não ratificaria nossa resolução, mas sim promoveria o debate em cima da resolução vigente que é a 404, e que ela deixou muito claro há um ano atrás a nossa posição em relação a isso. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur:** Estou entendendo então que a mesa entendeu que esse tema deva ser encaminhado para a mesa diretora, como um tema a ser pautado ao longo do ano também no planejamento que o Conselho vai fazer no mês de março, e então os Conselheiros registrem que essa é uma demanda proposta aqui e que ao longo do ano nós possamos retomar o debate. É isso? A Conselheira **Rosângela da Silva Santos:** Mesa, olha só, eu estou preocupada, porque ficou no ar se foi uma questão de interpretação, e se for uma questão de interpretação a proposta seria o direito de resposta às entidades que foram enviadas, porque se está no campo na seara da interpretação, aqui tem coisas que estão dizendo “parceira fiel ou do tipo indispensável registrar que a coordenadora nestas atividades,” está no plural, e tem um preâmbulo. O texto todo ele vai induzindo a pessoa a pensar. Aqui tem duas questões. Se vai ser uma questão de interpretação, a Gyséle traz um pedido de retratação, claro. Eu me ative a isso, não puxei para nenhuma outra parte, até porque isso poderia ter evoluído de uma maneira muito melhor se não tivesse esse problema. Porque futuramente as interpretações podem causar problemas futuros, não só para a coordenadora, eu acho que o Conselho tem que se posicionar na condição da coordenadora do CONEP, eu acho que essa é uma questão. Se não for isso, aí a proposta da Gyséle simplesmente fazer o documento que a Gyséle propõe. Eu queria entender a proposta que foi aprovada. A Conselheira **Gyséle Saddi Tannous:** Na minha fala eu fiz uma proposta de encaminhamento ao Pleno. Desagravo público e aos mesmos órgãos que receberam a cópia da representação do professor Volnei, por parte do CNS, deixando claro que essa coordenação e os membros da CONEP participam do evento sempre por deliberação desse Pleno e as expensas dos recursos consignados por exercício da função do controle social. Esse era o tom que eu acho importante deixar público, porque ficou realmente uma suspeição. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur:** Nós temos uma proposta de encaminhamento então, eu pediria que os Conselheiros, quem sabe a própria Gyséle, e não sei se seria para formalizar esse texto? É melhor não. Quais são os dois ou três Conselheiros que pudessem se dispor a escrever esse texto, que é ao mesmo tempo uma reafirmação da confiança na CONEP. Rosângela, Ronald e Jorge. Então, até amanhã de tarde ao meio-dia a gente poderia ter esse texto que é justamente a reafirmação e ao mesmo tempo explicitar que houve essa falsa acusação, se é que se pode dizer assim. Depois o grupo vê qual é o termo que se usa, mas a idéia é que o próprio Volnei Garrafa inclusive disse que não teve intenção, mas se não teve intenção, ao mesmo tempo escreveu. Então precisa ver como faz isso no papel para a gente confirmar a seriedade do trabalho. A Conselheira **Márcia Luz da Motta:** Eu acho que talvez o material seja melhor instrumentalizasse o Conselho em relação a esse debate e a posição brasileira, seja o próprio documento que foi extraído do Brasil, numa reunião aqui no Ministério da Saúde, convocada pelo DECIT em relação a Seul. Este documento que bota a posição brasileira sobre placebo, duplo standard e sobre medicamento pós término do estudo, talvez este seja o melhor documento. Porque foi o documento que foi lido pelo Presidente da MB em Seul por ocasião da reunião da Sociedade Mundial de Saúde. Acho que ele foi o documento que instrumentalizou a realização da Resolução 404, mas ele é o posicionamento brasileiro e foi feito por nós, digitado por Dirceu Greco, inclusive. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleur:** Obrigado, Márcia, obrigado Gyséle. A gente agradece a mesa e bem-vindos na próxima vez que a gente precisar desse debate esse assunto. Muito obrigado e agora parece-me que é o lanche. Quantos minutos? Quinze minutos prorrogáveis para 16 minutos. **ITEM 06 – IV Conferência Nacional de Saúde Mental. Apresentação e Deliberação: Pedro Gabriel Godinho Delgado – Coordenador da Área**

1886 Técnica de Saúde Mental/MS. **Rozângela Fernandes Camapum** – Secretária Executiva do Conselho
1887 Nacional. Coordenação: Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS. O Senhor **Pedro**
1888 **Gabriel Godinho Delgado** – Coordenador da Área Técnica de Saúde Mental/MS – que apresentou
1889 proposta da Quarta Conferência Nacional de Saúde Mental Intersetorial. Em seguida, o Conselheiro
1890 **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS passou a palavra à **Rozângela Fernandes Camapum**
1891 – Secretária-Executiva do CNS – que complementou informações sobre a composição da comissão
1892 organizadora: 35, 17 gestores. 7 do Ministério da Saúde e 10 intersetoriais, com 10 representações de
1893 vários Ministérios. **Manifestações:** O Conselheiro **Edemilson Canale** propôs inclusão no eixo temático
1894 1, Saúde Mental e Políticas de Estado, um subeixo para discutir a Saúde Indígena. O Conselheiro **Luiz**
1895 **Augusto Facchini** propôs que a ABRASCO – Associação Brasileira de Pós-Graduação e Saúde Cole-
1896 tiva - tenha um representante, indica o doutor **Paulo Amarante** – coordenador do GT de Saúde Mental
1897 da ABRASCO para a Comissão Organizadora. A Conselheira **Fernanda Lou Sans Magano** propôs a
1898 participação de entidades de trabalhadores: FENAS, ABEN e FENAFAR. E ressaltar nos subeixos e
1899 nas áreas temáticas, como transversais, a assistência farmacêutica, da saúde do trabalhador e desta-
1900 car a luta antimanicomial e da reforma psiquiátrica. A Conselheira **Maria Thereza Almeida Antunes**
1901 propôs a participação em alguns subeixos do tema da Saúde Mental da pessoa com deficiência intelec-
1902 tual. E pede esclarecimento para saber se os nove usuários referidos são Conselheiros e quais entida-
1903 des estão participando. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur** perguntou sobre a figura dos obser-
1904 vadores. Que o número de vagas de conselheiros nacionais fosse 48 para coincidir com o quantitativo
1905 de conselheiros do CNS. A Conselheira **Marisa Furia Silva** propôs que os membros da comissão orga-
1906 nizadora não devem ser delegados, apenas se for Conselheiro, sim. Perguntou quantos são os mem-
1907 bros da CISM? Caso houvesse vaga para a ABRA, o indicado seria o **Edmundo Luiz Saunier de Al-**
1908 **buquerque**. O Sr. **Pedro Gabriel Godinho Delgado** – Coordenador da Área Técnica de Saúde Men-
1909 tal/MS - explicou que quanto ao subeixo da Saúde Indígena acha pertinente e que também o Fórum de
1910 Presidentes de Conselhos Distritais de Saúde Indígena seja o interlocutor para garantir que delegados
1911 possam ser representantes do tema da Saúde Indígena. Em relação à ABRASCO foi favorável à pro-
1912 posta de indicação do Sr. **Paulo Amarante**, que trabalhou na Conferência anterior como relator e aju-
1913 dou na relatoria. Também favorável ao subeixo da assistência farmacêutica, saúde do trabalhador. A
1914 intersectorialidade vai permear a Conferência toda, pela interdisciplinaridade, transversalidade. E em
1915 relação à Síndrome de Down, subeixo obrigatório, tratar a deficiência de uma forma geral. Quanto às
1916 vagas do FENTAS. A proposta foi de abrir vagas para representantes dos Enfermeiros, Assistentes
1917 Sociais e Farmacêuticos. Concordei quanto a inserção da temática da Síndrome de Down no subeixo
1918 da Deficiência em geral. **DELIBERAÇÃO:** Aprovada a proposta de Regimento da IV Conferência Naci-
1919 onal de Saúde Mental, com as seguintes observações: **1.** Inclusão em um Eixo Temático dos subeixos
1920 Saúde Indígena; e Saúde do Trabalhador e Reforma Psiquiátrica. **2.** Definir o significado de observador.
1921 **3.** 200 delegados nacionais sendo: 48 membros titulares ou respectivos suplentes; 25 representantes
1922 de Entidades Nacionais a serem indicadas pelo CNS; 12 membros da CISM; 40 representantes dos
1923 Ministérios e entidades intersetoriais indicados pela Comissão Organizadora; 55 de entidades da Soci-
1924 edade Civil e outros convidados a serem indicados pela Comissão Organizadora. **4.** Comissão Organi-
1925 zadora – Acrescentar 03 vagas para trabalhadores (ABEN, FENAFAR, FENAS) – 02 vagas para usuá-
1926 rios, totalizando 04 vagas pelo CNS: – ABRA, Entidades de Síndrome de Down, ABRAZ, Fórum de
1927 Entidades Indígenas. **5.** Os membros da Comissão Organizadora só serão delegados quando indicados
1928 pelas respectivas entidades de origem. Encerrou-se a reunião às 20h. O Conselheiro **Francisco Batis-**
1929 **ta Júnior** – Presidente do CNS reiniciou a reunião às 9 horas, do dia 10 de fevereiro de 2010. Propôs o
1930 cancelamento da pauta sobre Atenção Primária, passando-a para o mês de março 2010, em acordo
1931 com o palestrante, devido ao tempo extra concedido ao debate sobre a CONEP na pauta de ontem.
1932 Propôs também alteração de pauta para atender à representação dos Direitos Humanos, em função
1933 dos trabalhos que estão realizando, estando disponíveis a partir das 15 horas e 30 minutos. Nova pau-
1934 ta: das 9 horas às 10 horas e 30 minutos: Informes e Indicações. Das 10 horas e 30 minutos às 12 ho-
1935 ras: Pacto pela Saúde e Implementação do Participa SUS. Das 14 horas às 15 horas e 30 minutos:
1936 Reconstrução do Sistema de Saúde Indígena. E das 15 horas e 30 minutos às 17 horas: Plano Nacio-
1937 nal de Direitos Humanos. Foi aprovada. Passou-se ao **ITEM 07 – Indicação GT/PI – 5 Conselheiros;**
1938 **Indicação – Conferência Nacional de Educação (CONAE) – 5 Conselheiros; Indicação – Congres-**
1939 **so CONASEMS; GT OSCIP'S/OS/FEDP; GT/PE; CIEH – Campanha de Popularização da Informa-**
1940 **ção sobre Hanseníase; Resoluções DF/SP/PE. Indicação GT/PI.** O Conselho Estadual de Saúde do
1941 Piauí apresentou uma demanda à Mesa Diretora do CNS, no sentido de que fosse um GT do Conselho
1942 ao Piauí para junto com o Conselho Estadual de Saúde do Piauí tentar fazer uma negociação com o
1943 Secretário Estadual de Saúde, no sentido de que fosse revista a Lei que cria o Conselho, tendo em
1944 vista que é um Conselho que não respeita a Resolução CNS nº 333/03. A Conselheira **Nildes de Oli-**
1945 **veira Andrade** falou da necessidade do GT fazer uma agenda prévia e ter tempo hábil para tratar as
1946 demandas. O Conselheiro **Jurandi Frutuoso Silva** complementou o que disse a conselheira que lhe

1947 antecedeu, dizendo da necessidade de se ter uma pauta prévia e uma estratégia do que o GT realmente irá fazer. E propõe que o Secretário de Saúde do Piauí encaminhe para a Assembléia Legislativa a nova proposta de Lei que já foi aprovada pelo Conselho Estadual, e que se faça a eleição e se regularize a situação. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS disse que o mais grave é que simplesmente não tinha Conselho Estadual de Saúde. Não havia reunião. Houve eleição, mas não houve publicação do restante da eleição e simplesmente não havia Conselho de fato e de direito. **DELIBERAÇÃO: 1. GT/PI – 01. Fernanda Lou Sans Magano**, representante do Segmento dos Trabalhadores; 02. **Jurandi Frutuoso Silva**, representante do Segmento dos Gestores; 03. **Marisa Furia Silva**, representante do Segmento dos Usuários; 04. **Marcos Antônio Gonçalves**, representante do Segmento dos Usuários; 05. **Julio Cesar Figueiredo Caetano**, representante do Segmento dos Usuários. A Secretária-Executiva **Rozângela Fernandes Camapum** informa que o MEC convida para a **Conferência Nacional de Educação** e dispõe cinco vagas como observadores para Conselheiros Nacionais. O evento será realizado de 25 de março a primeiro de abril, 2010, em Brasília. **DELIBERAÇÃO: (5 indicações de observadores): Maria de Lourdes Alves Rodrigues**, representante do Segmento dos Usuários; **Maria Laura Bicca**, representante do Segmento dos Trabalhadores; **Marisa Furia Silva**, representante do Segmento dos Usuários; **Nildes de Oliveira Andrade**, representante do Segmento dos Usuários; **Zilamar Fernandes** (Membro da CIRH). Informe sobre o Congresso do CONASEMS, Gramado, RS, de 25 a 30 de maio de 2010. Será colocado *stand* do Conselho Nacional de Saúde para divulgar a Conferência Mundial de Sistemas Universais e fazer duas oficinas: 1. “O Papel do Setor Saúde na Construção do Sistema Universal de Seguridade Social.” 2. Comissão Permanente do Controle Social do SUS. Participarão os 13 Conselheiros que moram no Rio Grande do Sul e outros cinco que serão indicados pelo Pleno. **Manifestações:** A Conselheira **Fernanda Lou Sans Magano** alertou para um pedido de que os Conselheiros do Rio Grande do Sul sejam designados oficialmente pelo Conselho para que não tenham problema nos seus locais de trabalho. A Conselheira **Ruth Ribeiro Bittencourt** sugeriu que todos os conselheiros que vão por outras atividades informem ao CNS, para fazer uma relação dos Conselheiros presentes. **DELIBERAÇÃO: XXVI Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Gramado (RS) de 25 a 28 de maio próximo, CONASEMS:** 1. Stand para o CNS expor material. 2. Solicitar ao CONASEMS a inserção de: 01. Mesa redonda sobre o Papel do setor de saúde na construção do Sistema Universal de Seguridade Social, que será coordenada pela Comissão Organizadora da I Conferência Mundial sobre o Desenvolvimento de Sistemas Universais de Seguridade Social; 02. Oficina sobre Controle Social, que será coordenada pela Comissão Intersetorial de Educação Permanente do Controle Social no SUS. Foram indicados os seguintes conselheiros: 01. **Ana Cristhina de Oliveira Brasil**, representante do Segmento dos Trabalhadores; 02. **Clovis Adalberto Bouffleur**, representante do Segmento dos Usuários; 03. **Rosângela da Silva Santos**, representante do Segmento dos Usuários; 05. **Valdenir Andrade França**, representante do Segmento dos Usuários; 06. um representante dos prestadores a ser indicado pelo conselheiro **Olympio**. Aprovada a participação dos 13 conselheiros do Rio Grande do Sul: 01. **Arlson da Silva Cardoso**, 02. **José Eri de Medeiros**, 03. **Renato de Jesus Padilha**, 04. **Frei Luiz Carlos Lunardi**, 05. **Wilson Valério da Rosa Lopes**, 06. **Maria Laura Bicca**, 07. **Nelci Dias da Silva**, 08. **Luiz Aníbal Vieira Machado**, 09. **Valdirlei Castagna**, 10. **Luiz Augusto Facchini**, 11. **Tânia Maria Onzi Pietrobelli**, 12. **Silvia Fernanda Martins Casagrande**, 13. **Volmir Raimondi (mais acompanhante)**; Os membros da CIRH participarão pelo DEGERTS/SGTES/MS. O Conselheiro **Jorge Alves de Almeida** fez Informe sobre o GT OSCIP’S/OS/FEDP. Disse que enviou questionário para as Secretarias Estaduais e para os Conselhos Estaduais de Saúde. Acredita que os trabalhos dos GT serão finalizados até o dia 6 de abril com apresentação final do relatório. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS e membro da Mesa Diretora – enviou carta eletrônica para todas as Conselheiras e Conselheiros, mostrando a reportagem de um jornal de João Pessoa e a ação do TCU nas OSCIP’s do estado da Paraíba. Afirma que dentre outras coisas, o TCU recomenda que o Ministério da Saúde suspenda o repasse dos recursos financeiros de vários municípios. **DELIBERAÇÃO: GT OSCIP’S/OS/FEDP** – Após apresentação de relatório parcial pelo relator foi aprovada a proposta de término dos trabalhos do GT/OSCIP/OS/FEDP em 06 de abril e posterior apresentação do relatório final. A Conselheira **Nildes de Oliveira Andrade** apresentou **informe do GT Pernambuco**, audiência no Ministério Público, reunião com o Conselho Estadual, o relato, fotos do Recife. Falou do cancelamento da reunião pelo Secretário de Saúde de Pernambuco tanto com o Conselho Estadual como a audiência no período da tarde, por falta de agenda. A data da ata da reunião com o Ministério Público saiu errada. Falou do descaso do atendimento, da denúncia de que não atendem idosos acima de 79 anos. Mostra fotos de como que está o hospital, da falta de condição de trabalho. Encaminha pedindo retorno do GT para nova tentativa de reunião com o Vice-Governador e Secretário de Saúde em data que possa ser agendada para discussão de todas as denúncias. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS sugeriu que se peça retificação de ata ao Ministério Público, porque a data é anterior à reunião do Conselho em que foi criado o GT. Citar relato: “A Conselheira Estadual de Saúde Carla Cristina representando o Sindicato dos Médi-

cos do Estado, diz que a decisão de construir os três grandes hospitais e abraçar as políticas das UPAS, aconteceu sem conhecimento do Conselho Estadual de Saúde. Não foi permitido ao Conselho saber quantas e onde seriam implantadas as UPAS. Falou também que o Conselho não tem acesso as contas dos gastos em Saúde e que não ocorre prestação de contas desde o ano de 2008. Denuncia que nenhuma dessas grandes obras teve seu orçamento apresentado ao Conselho e uma delas já inaugurada e continua sem acesso à prestação de contas ou ao contrato de prestação de serviços de gerenciamento celebrado entre uma organização social e o Governo do estado.” Manifesta sua discordância com o GT pelo fato de ter feito essas fotografias dos pacientes. Discorda. Acha que foi um equívoco o GT fotografar as condições de trabalho, as deficiências estruturais, mas nunca expor os pacientes como foram expostos. Sugere ainda a necessidade de uma conversa com o Ministro da Saúde para saber o que fazer em conjunto com o MS sobre a questão do Conselho Estadual de Saúde de Pernambuco. A Conselheira **Maria Thereza da Silva** se sentiu incomodada com as fotos e ponderou que o Conselho deve pedir desculpas públicas à população de Pernambuco, e solicita a retirada imediata das fotos de domínio público. A Conselheira **Ruth Ribeiro Bittencourt** disse que as fotos são inquestionáveis, assustadoras. O Conselheiro **José Naum de Mesquita Chagas** esclarece que recebera muito em cima da hora a apresentação do GT, por isso não teve tempo de manipular as fotos para poder preservar a identidade das pessoas e que recebeu as mesmas diretamente dos Conselheiros Estaduais. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS pediu desculpas públicas à população de Pernambuco e ao Conselho Estadual pela exposição. **DELIBERAÇÃO: GT/PE** – 1. Parabenizar o GT/PE pelo relevante trabalho e o relatório apresentado; 2. Determinar a retirada imediata das fotos que expõem os pacientes e pedir formalmente desculpas à população pernambucana; 3. Renovar os esforços para marcar uma audiência do GT/PE com o Secretário Estadual de Saúde com vistas a tratar de todas as denúncias feitas (Responsável: Conselheiro **Jurandir Frutuoso Silva**, CONASS). 4. Enviar ofício ao MPE solicitando alterar a data da ata da reunião. O Conselheiro **Geraldo Adão Santos** trouxe Informe sobre a CIEH – **Comissão Intersectorial da Eliminação da Hanseníase** e discorreu sobre a Campanha de Popularização da Informação Sobre Hanseníase. Solicita que o tema seja incluído na pauta da reunião de março ou no mais tardar em abril para mais informações sobre a Campanha. Informa que A hanseníase tem cura, mas sua incidência entre nós tem presença e muitas consequências derivadas da desinformação e da falta de um comprometimento, do preconceito, da discriminação e do medo. Uma das medidas para resolver o problema é o fortalecimento do controle social. Também a popularização da informação sobre a doença, considerando a sintonia existente entre a doença, religião e as pessoas. Propõe uma parceria com a CNBB para divulgação de um documento contendo informações sobre a hanseníase e a forma popular de entendê-la; uma segunda informação com conteúdo técnico, científico e histórico sobre a doença, escrito naturalmente por especialistas da área; uma terceira informação sobre o comprometimento do Brasil com relação ao controle da hanseníase, lembrando que o Brasil na verdade não cumpriu as metas estabelecidas e da qual ele é signatário na OMS. E uma quarta informação, a mensagem de cada igreja ou seita que quisesse participar da divulgação desse documento. Encaminhou solicitando referendo do Conselho para continuação desse trabalho. A Conselheira **Sandra Regis** manifestou o apoio da Confederação Espírita Pan-Americana do Brasil na participação da Campanha. **DELIBERAÇÃO:** Aprovado o encaminhamento de que assim que o GT Hanseníase tenha o seu relatório de atividades e proposta de Campanha de Popularização de informação sobre Hanseníase acabados sejam encaminhados para deliberação do Plenário do CNS. **Rozângela Fernandes Camapum** – Secretária-Executiva do Conselho Nacional de Saúde, trouxe Informe sobre as Resoluções do DF/SP/PE encaminhadas ao Ministro para assinatura no dia 17 de novembro e a Resolução de Pernambuco no dia 16 de dezembro. Sem êxito, passa a palavra ao Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS para encaminhar esse debate. Ele lembrou aos presentes que na última reunião, o ponto de pauta foi debatido. A representação do governo e outras representações apresentaram proposta de que o assunto não fosse encaminhado, que desse mais um prazo de quinze dias para que o Ministro pudesse se manifestar a respeito da homologação ou não da Resolução. Como não se obteve resposta o encaminhamento da Mesa nesse momento é submeter ao Plenário o que diz o Regimento do CNS. Não homologação, não cumprimento de prazo é representação ao Ministério Público, lembrando que para isso a votação é por maioria qualificada: 32 votos. **Manifestações:** O Conselheiro **Antônio Alves de Souza** ponderou a necessidade do DENASUS fazer auditoria no Sistema SUS e da importância da presença do Ministério Público no Conselho para fazer esse debate. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur** considerou que o objetivo do CNS é encontrar uma solução para a Saúde no Brasil, o fato de encaminhar ao MS as Resoluções, e não ter uma resposta demonstra o descaso do Ministro para com a matéria. O Conselheiro **Olympio Távora Derze Correa** lembrou a todos que no passado o CNS já teve problemas com Ministros e propõe que se faça uma comissão de negociação com o Ministro, que se marque uma audiência com ele. E concluiu dizendo que qualquer acordo é melhor que uma demanda judicial. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS fez os seguintes esclarecimentos: O Distrito Federal terceirizou o Hospital de Santa

Maria. O Secretário de Saúde esteve no CNS, admitiu e deu detalhes da terceirização. O Governo do Estado de São Paulo também terceirizou, inclusive ampliando a Lei das Organizações Sociais para todos os serviços, está no Diário Oficial, está no Dia-A-Dia do Estado de São Paulo. O estado de Pernambuco também está terceirizando UPAS e Hospitais como é o caso do Hospital Miguel Arraes para Organizações Sociais. Logo a ação deste Conselho não depende de qualquer auditoria pelo Ministério da Saúde. E que já foram solicitadas várias audiências com o Ministro. Muitos ofícios e contatos pessoais foram solicitados ao Ministro da Saúde pela Secretaria Executiva e pela Presidência deste Conselho. O Conselheiro **Jurandi Frutuoso Silva** reiterou o pedido de ponderação e apoio à proposta do Conselheiro **Olympio Távora Derze Correa**. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS e membro da Mesa Diretora – pôs em votação, por maioria simples, duas propostas: **Proposta 1 – obediência ao Regimento** e **Proposta 2** – do Conselheiro **Antonio Alves de Souza**, corroborada pelos **Conselheiros Jurandi Frutuoso Silva** e **Olympio Távora Derze Correa** pela ponderação da ação do Conselho. A Proposta 1 teve 23 votos a favor e a proposta 2, 09 votos e 2 abstenções. Passou a proposta de se submeter ao Plenário o cumprimento do Regimento. O Regimento estabelece que em situações como essa, seja feita uma representação ao Ministério Público tentando viabilizar a homologação na Justiça. Proposta 1 – fazer a representação. Proposta 2 – não fazer a representação. A **Proposta 1** recebeu **26** votos e a **Proposta 2**, 6 votos, com 6 abstenções. Logo, por impossibilidade de cumprimento do Regimento, que determina que para fazer representação contra o Ministro, há necessidade de voto qualificado, ou seja, dois terços do Pleno. **DELIBERAÇÃO:** Aprovado que a Mesa Diretora do CNS procure o gabinete do Ministro de Estado da Saúde para agendar audiência para tratar do referido assunto. **Rozângela Fernandes Camapum** – Secretária-Executiva do Conselho Nacional de Saúde – traz **Informe sobre o GT do Rio de Janeiro**. Na reunião de janeiro foi criado um GT para visitar o Conselho Estadual de Saúde e averiguar o andamento do que foi acordado em reunião entre o Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS e o Secretário Estadual de Saúde do Rio de Janeiro. A Secretaria-Executiva remeteu ofício ao Secretário de Saúde, que é o Presidente do Conselho, Sérgio Cortes, solicitando agendamento da referida visita. Anexou-se na solicitação um relatório da reunião ocorrida, além do objetivo de se discutir uma nova proposta de Lei para o Conselho Estadual de Saúde, nova composição e fazer o novo processo eleitoral. A Conselheira **Marisa Furia Silva** pediu que na formação dos GTs os membros sejam de outros estados. Portanto, sugere a criação de um novo GT. A Conselheira **Rosângela da Silva Santos** afirmou que a denúncia é sobre o Processo Eleitoral. Pediu que conste em ata para amanhã não ser dito que houve omissão que há Conselheiro hoje no Conselho sem poder estar como Conselheiro naquele colegiado. Isso é muito grave e o problema está sem solução. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS disse que o acordo firmado foi que o Conselho do Rio de Janeiro apresente ao Conselho Nacional de Saúde um calendário, com os cumprimentos das etapas de alteração da Lei do Conselho. E que o trabalho do GT é verificar *in loco* se esse acordo está sendo cumprido e tentar ajudar. A Conselheira **Rosângela da Silva Santos** ponderou que quem fez o acordo não tem autonomia para fazer acordos, e que os membros do Conselho do Rio de Janeiro não têm ciência das decisões. **DELIBERAÇÃO: GT/RJ – 01. Wilen Heil e Silva**, representante do Segmento dos Trabalhadores; 02. **José Marcos de Oliveira**, representante do Segmento dos Usuários; 03. **Nildes de Oliveira Andrade**, representante do Segmento dos Usuários; 04. **Marcos Antônio Gonçalves**, representante do Segmento dos Usuários; 05. **Jurandi Frutuoso Silva**, representante do Segmento dos Gestores. **Rozângela Fernandes Camapum** – Secretária-Executiva do Conselho Nacional de Saúde propôs ao Pleno que se faça os encaminhamentos do GT das UPAS – GT da Resolução CNS nº 333/03 e da Comissão do Ato Médico. Quanto ao **GT das UPAS: DELIBERAÇÃO:** 01. **Silvia Fernanda Martins Casagrande**, representante do Segmento dos Trabalhadores; 02. **Luiz Antonio Silva Neves**, representante do Segmento dos Trabalhadores; 03. **Geraldo Adão dos Santos**, representante do Segmento dos Usuários; 04. **Rosângela da Silva Santos**, representante do Segmento dos Usuários; 05. **Cleusa Rodrigues da Silveira Bernardo**, representante do Segmento do Governo Federal. Quanto ao **GT/Resolução CNS nº 333/03: DELIBERAÇÃO:** 01. **Maria Natividade Gomes da Silva Teixeira**, representante do Segmento do Governo Federal; 02. **Ana Cristhina de Oliveira Brasil**, representante do Segmento dos Trabalhadores; 03. **Graciara Matos de Azevedo**, representante do Segmento dos Trabalhadores; 4. **José Marcos de Oliveira**, representante do Segmento dos Usuários; 05. **Clóvis Adalberto Boufleur**, representante do Segmento dos Usuários. Quanto à Comissão do Ato Médico, a Conselheira **Ana Cristhina de Oliveira Brasil** pediu que se faça encaminhamento do documento à Comissão Intersetorial de Práticas Integrativas e Complementares, visto que o Colégio Médico de Acupuntura faz parte dessa Comissão. A Conselheira **Lérida Maria dos Santos Vieira** registrou sua preocupação, considerando que a Sociedade Brasileira de Patologia está divulgando em seu informativo que com a aprovação da regulamentação da Medicina somente os médicos poderão assinar as lâminas positivas dos casos de câncer do colo uterino das mulheres. Como é sabido, quem atende esse procedimento hoje no SUS, em sua maioria, são os farmacêuticos bioquímicos citologistas, são especialistas em citologia. O Conselheiro **Geraldo Adão dos**

Santos propôs que o Conselho deve interagir com os Conselhos Estaduais e Municipais para nesses níveis também se manifestar a respeito. **DELIBERAÇÃO: Comissão do Ato Médico – 01. Maria Helena Machado de Souza**, representante do Segmento do Governo Federal; **02. José Marcos de Oliveira**, representante do Segmento dos Usuários; **03. Maria Thereza Almeida Antunes**, representante do Segmento dos Usuários; **04. Lérica Maria dos Santos Vieira**, representante do Segmento dos Trabalhadores; **05. Ana Cristhina de Oliveira Brasil**, representante do Segmento dos Trabalhadores; **06. Francisco Batista Júnior**, representante do Segmento dos Trabalhadores; **7. Laudeci Santos e Marcos Antônio Gonçalves**, representantes do Segmento dos Usuários. A Conselheira **Ana Cristhina de Oliveira Brasil** convida para o evento, em 27 de fevereiro: **Virada da Saúde em São Paulo**, no Parque do Ibirapuera e dia 9 de março: **Dia Nacional de Mobilização para Enfrentamento das discussões sobre o PL que regulamenta o exercício da Medicina em todo o Brasil**. **Rozângela Fernandes Camapum** – Secretária-Executiva do Conselho Nacional de Saúde - trouxe **Informe sobre O Seminário de Planejamento**, nos dias 09 e 10 de março – no hotel San Marco. Os conselheiros deverão enviar suas contribuições acerca da avaliação da gestão 2008-2009 até o dia 19 de fevereiro. E quanto a Agenda Política, limitar em duas ou três ações por diretriz. A Conselheira **Eufrasia Santos Cadorin** apresentou proposta de metodologia para o evento. No primeiro momento, pretende-se fazer avaliação do planejamento, realizado em 2008, exercício de 2008 e 2009. No segundo momento, apresentar em plenário a Agenda Política do CNS. No terceiro momento, definir as prioridades, utilizando o recurso da matriz GUT: Gravidade, Urgência e Tendência. Serão colocados na planilha nove itens. Como fazer a ação, como fazer a estratégia, quem vai fazer e quando vai fazer. Com relação às ações, a proposta é limitar em duas ou três ações por diretriz para desdobrá-las nas estratégias. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS submeteu a proposta ao Plenário que a aprovou. **DELIBERAÇÃO: Aprovada a metodologia proposta. Passou-se ao ITEM 08 – Pacto pela Saúde e a Implementação do Participa SUS**. Apresentação e Discussão: **André Luis Bonifacio de Carvalho** – Diretor do Departamento de Monitoramento e Avaliação de Gestão do SUS/SGEP. Coordenação: **Antônio Alves de Souza** – Mesa Diretora do Conselho Nacional de Saúde. O Senhor **André Luis Bonifacio de Carvalho**, fez a apresentação do Pacto pela Saúde e da Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa, fazendo a correlação entre a Política e o Pacto na perspectiva de fortalecimento do espaço do controle social. **Manifestações:** O Conselheiro **Clovis Adalberto Boufleur** comentou sobre a Resolução do CNS que trata da transferência de recursos fundo a fundo, para ações de controle social, a partir de 2010. Segundo ele o CNS deverá insistir para que a Resolução seja assinada pelo Ministro e insistir todos os meses para que a Resolução seja implementada. Propôs que exemplo do que se faz hoje em relação à Mortalidade Materna, que a mortalidade infantil recebesse a definição do Ministério da Saúde como objeto de investigação compulsória. O Conselheiro **Geraldo Adão dos Santos** cumprimentou o Senhor **André Luis Bonifacio de Carvalho** pela apresentação e fala sobre o pacto pela vida, o problema do financiamento e pergunta se os recursos para essas ações estariam contempladas no orçamento para este ano. O Conselheiro **Marcos Antonio Gonçalves** parabenizou pela forma sistêmica da apresentação, a necessidade da participação efetiva da sociedade. A Conselheira **Maria Laura Bicca** perguntou se o pacto avançou no Rio Grande do Sul e como está evoluindo o processo de coleta de assinaturas sobre o SUS como patrimônio da humanidade. O Conselheiro **João Donizete Scaboli** questionou a razoabilidade do falar em Política de Saúde e Pacto pela Saúde sem previsão orçamentária adequada e com corte de verbas do Ministério da Saúde. A Conselheira **Ruth Ribeiro Bittencourt** perguntou sobre o eixo 05, no Termo de Compromisso, como fica a SGEP e a Mesa Nacional de Negociação, o plano de cargos e carreira, todo aquele quadro de precarização. O Conselheiro **Ronald Ferreira dos Santos** perguntou por que o Pleno do CNS não teve acesso ao “filé mingnon” do Participa SUS, que é o sistema que ele apresentou na COFIN. O Conselheiro **Fernando Luiz Eliotério** apresentou como preocupação que os conselhos debruçam mais sobre esse tema e sua importância. Também está preocupado com relação às organizações de modo geral. É preciso fazer ações mais intensivas para divulgação da importância dos pactos. O Conselheiro **José Eri de Medeiros** informou a todos os Conselheiros que a Associação dos Secretários do Rio Grande do Sul não é contra o Pacto. Ela implementou o Pacto pela vida, o Pacto em defesa do SUS. A discussão com o Governo do Estado é na questão do Pacto de Gestão. Por isso o Rio Grande do Sul está atrasado. Nos últimos meses a Associação dos Secretários abriu a discussão e já há diversos municípios encaminhando a assinatura do Pacto. O Conselheiro **Jurandi Frutuoso Silva** completou dizendo que o Pacto não aconteceu no Rio Grande do Sul por conta da posição do doutor **Paulo**, Presidente da Associação dos Prefeitos, que não permite que o prefeito assine o Pacto, e agora que desbloqueou está acontecendo. A Conselheira **Eufrasia Santos Cadorin** questionou o fato dos relatórios de gestão estarem sendo aprovados pelos Conselhos com ressalvas e considera esse indicador importante para subsidiar uma avaliação mais profunda. E propõe encaminhamento de uma agenda permanente da SGEP com o Conselho Nacional de Saúde. O Senhor **André Luis Bonifacio de Carvalho** respondendo as perguntas: 1. A transferência tem sido feita na medida do possível fundo a fundo, e tem ampliado o fortalecimento do Pacto. 2. Rela-

2191 tório de gestão da mortalidade infantil, tem um conjunto de ações vinculadas a esse processo, que se
2192 deve abrir um espaço no Pleno do CNS para ouvir o relatório do Sr. **Adson França** sobre o que está
2193 sendo feito no Acre, Bahia e Mato Grosso. 3. Ações de gestão processo de cooperação. 4. Questão de
2194 material está no site à disposição. 5. O ParticipaSUS está em correlação com os demais processos. 6.
2195 Há um convite da Mesa do CNS para um debate. 7. É fundamental buscar ao máximo a participação e
2196 empoderamento dos Conselheiros em torno da temática da gestão participativa, e aí casada com a
2197 questão do Pacto. 8. Tudo que é pactuado é um processo e não é imposto, por a adesão ao seu tempo
2198 pelos Estados e Municípios. 9. Quanto ao monitoramento, a Secretaria tem condições de prestar relató-
2199 rios atualizados, e que a Secretaria está pronta para participar. 10. Os municípios informam a CIB a
2200 situação de aprovação do Relatório Anual, e tem a situação se o relatório foi aprovado, se está em aná-
2201 lise e ou se não foi aprovado. 11. Construir um Plano Nacional e o monitoramento e cooperar para que
2202 o SUS possa ganhar mais qualidade e visibilidade perante a sociedade. 12. Convênio com a UNB sobre
2203 o acervo que tem sobre o SUS, e cooperação. **DELIBERAÇÃO:** Estabelecer uma agenda permanente
2204 da SGEp em relação ao Pacto da Saúde, que deverá trazer a cada dois ou três meses informações ao
2205 Plenário do CNS. O Conselheiro **Antônio Alves Souza** agradeceu a participação do Senhor **André**
2206 **Luis Bonifacio de Carvalho** e encerra os trabalhos para o almoço às 12 horas e 30 minutos. O Conse-
2207 lheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS procedeu à abertura dos trabalhos as 14 horas e
2208 16 minutos e solicitou ao Plenário que antes de iniciar os trabalhos da pauta, ouvisse o Conselheiro
2209 **Lauro Domingos Moretto**. Disse que o sindicato da indústria farmacêutica tomou conhecimento de
2210 uma consulta pública da que é a Câmara de Comércio Exterior do MDIC, que está identificando itens
2211 relacionados com medicamentos que poderiam ser usados para importações de mercadorias dos Esta-
2212 dos Unidos naquele processo de contra medida que o Governo Brasileiro foi autorizado a aplicar aos
2213 Estados Unidos por proteção à produção de algodão. O nosso setor ficou muito preocupado, porque
2214 aqui está consultando, mas sugerindo que se aplique medidas desde importação de analgésicos até
2215 produtos, o que representa aumento de taxação de impostos, representa ameaça ao abastecimento de
2216 vários tipos de medicamentos. Por outro lado, a Associação dos Produtores de Materiais Laminados
2217 Plásticos ficou sabendo que também está querendo aplicar taxação maior para o que usa dos medica-
2218 mentos sólidos e isso vai refletir em reajuste de preços de medicamentos alto. Não creio que seja a
2219 melhor maneira de se aplicar uma contra medida a um governo americano que favoreceu algodão,
2220 aumentar tributos sobre medicamentos. Pergunto ao Plenário e ao CNS se pode haver uma valoração
2221 de nossa parte sugerindo que inclua tudo aquilo que incita sobre o medicamento dessas contra medi-
2222 das que o Governo proceder e está autorizado a aplicar aplique em outros itens de melhor relevância
2223 que o medicamento. O Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS encaminhou no
2224 sentido de solicitar ao Ministro da Saúde esclarecimentos sobre a matéria no intuito de garantir o menor
2225 preço dos medicamentos. **DELIBERAÇÃO:** Solicitar ao Ministro de Estado da Saúde informações a
2226 respeito do referido processo e manifestar a posição em contrário por entender que isso é uma ameaça
2227 ao acesso e abastecimento de medicamentos em prejuízo da população brasileira. Passou-se ao **ITEM**
2228 **09 – Reconstrução do Subsistema de Saúde Indígena.** Apresentação e Deliberação: **Antônio Alves**
2229 **Souza** – Secretário de Gestão Estratégica e Participativa – SGEp/MS, **Valdenir Andrade França** –
2230 Coordenador da Comissão Intersectorial de Saúde Indígena – CISI. Coordenação: **Clóvis Adalberto**
2231 **Bouffleur** – Mesa Diretora do Conselho Nacional de Saúde. O Conselheiro **Valdenir Andrade França**
2232 fez apresentação da necessidade de criação de uma Secretaria Especial da Saúde Indígena. Foram
2233 realizados vários seminários, que debateram a condição da saúde indígena. Expôs a precariedade da
2234 saúde indígena em diversas regiões. Os contratos firmados na área da saúde não são cumpridos. Difi-
2235 culdades na região do Amazonas. Os casos de contaminação dos índios “YANOMAMI”, em Roraima,
2236 devido à proximidade com a Venezuela. O Conselheiro **Antônio Alves Souza**, na qualidade de Secre-
2237 tário de Gestão Estratégica e Participativa – SGEp/MS expôs a problemática da Saúde Indígena no
2238 Brasil e propôs a criação da Secretaria Especial de Saúde Indígena, constante do Plano de Governo do
2239 Presidente Lula, de 2002. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Bouffleur** agradeceu ao Conselheiro **Anto-
2240 nio Alves de Souza** pela brilhante exposição, quase uma aula, praticamente uma aula sobre história e
2241 realidade de hoje. **Manifestações:** O Conselheiro **Edemilson Canale** falou dos avanços havidos desde
2242 1910 e dos mais de 500 anos de resistência e de luta da população indígena; das cobranças do movi-
2243 mento indígena ao governo federal para a efetivação de uma das propostas do Plano de Governo do
2244 Presidente Lula de criar uma Secretaria Especial de Saúde Indígena, para que essa secretaria traga
2245 realmente qualidade na atenção básica da Saúde indígena. O Conselheiro **Valdenir Andrade França**
2246 agradeceu o Conselheiro **Antonio Alves de Souza**, ao Pleno do CNS, à Dra. **Rozângela Fernandes**
2247 **Camapum** e disse que é necessário a mudança que esta sendo pedida pela população indígena. A
2248 Conselheira **Eufrasia Santos Cadorin** falou da necessidade de se pensar um modelo de contratação
2249 dos profissionais da saúde com critérios próprios para atendimento da Saúde dos povos indígenas.
2250 Avaliou também a necessidade de critérios técnicos das chefias e não apenas cargos políticos. O Con-
2251 selheiro **Edmundo Dzuaiwi Omere** expôs para o Pleno o anseio dos povos indígenas no aguardo da

2252 criação da Secretaria. Que a criação da Secretaria poderia melhorar o padrão de qualidade da Saúde
2253 dos povos indígenas. Pergunta sobre a data da publicação dessa medida. Fez um desabafo dizendo
2254 que a FUNASA não tem mais pé, nem braço e nem cabeça para pensar na Saúde indígena. Homena-
2255 geia, na pessoa do Presidente do Pleno, a Doutora **Zilda Arns**, dizendo que ela não tem fronteira. Que
2256 a sua alma, a sua luta, sua dedicação e o seu fruto está germinando nas árvores. A Conselheira **Maria**
2257 **Helena Machado de Souza** levantou a questão das carreiras para resolver os vazios de profissionais
2258 que se tem neste país, as áreas longínquas e de difícil acesso, especialmente a Amazônia legal. A
2259 Conselheira **Marisa Fúria Silva** reafirmou a necessidade de se pensar numa carreira própria para os
2260 povos distantes, corroborando a fala da Conselheira que a antecedeu. O Conselheiro **Marcos Antonio**
2261 **Gonçalves** destacou a necessidade dos governantes serem criativos e ousados para resolver os pro-
2262 blemas da saúde. E que da saúde indígena nem se fala, afinal são 500 anos de débito. Conclui dizendo
2263 que lugar de indígena e lugar de doente é no orçamento. Não se pode cortar no orçamento da saúde. O
2264 Conselheiro **Luiz Augusto Facchini** disse que a homenagem do Conselheiro **Edmundo Dzuaiwi**
2265 **Omoro** à **Dra. Zilda Arns** é adequada. O Brasil é a 8ª Economia mundial, mas está muito atrasado na
2266 área social, tem um dos piores padrões de saúde. A Conselheira **Ruth Ribeiro Bittencourt** reafirmou a
2267 importância do tratamento diferenciado para os diferentes, tratar de forma justa e igualitária e não igual.
2268 **DELIBERAÇÃO: 1.** O CNS assume o compromisso de se empenhar em favor da criação da Subsecre-
2269 taria de Atendimento à Saúde Indígena, inclusive com a criação de uma carreira diferenciada para os
2270 profissionais de Saúde. **2.** A Mesa Diretora está à disposição para analisar as solicitações de pauta na
2271 medida em que houver alguma novidade e progresso na construção da Subsecretaria. Passou-se ao
2272 **ITEM 10 – Plano Nacional de Direitos Humanos.** Apresentação e Deliberação: **Pedro Pontual** – Re-
2273 presentando o Ministro, Paulo de Tarso Vannuchi. **Ricardo Barbosa de Lima** – Coordenador de For-
2274 mação do Movimento Nacional de Direitos Humanos. Coordenação: **Francisco Batista Júnior** – Presi-
2275 dente do Conselho Nacional de Saúde. **Pedro Pontual** fez uma apresentação sobre os Direitos Huma-
2276 nos historiando desde a Declaração Universal dos Direitos Humanos até hoje. **Ricardo Barbosa de**
2277 **Lima** fez exposição do Movimento Nacional de Direitos Humanos e falou de um ponto de vista da soci-
2278 edade civil. **Manifestações:** A Conselheira **Ruth Ribeiro Bittencourt** sugeriu pautar novamente o as-
2279 sunto quando o Plenário estiver mais completo. A Conselheira **Fernanda Lou Sans Magano** pediu que
2280 se registre que é preciso retomar o Plano Nacional de Saúde do Sistema Penitenciário, que é a Portaria
2281 nº 777 de 2003, no Conselho Nacional de Saúde. O Conselheiro **Clóvis Adalberto Boufleu** fez obser-
2282 vação de que as proposições em relação a combate à pobreza pareceram bastante fracas. Pergunta se
2283 existe uma previsão do quantitativo que o Governo vai gastar caso implementasse tudo o que está pre-
2284 visto para os próximos dez, 20 anos. Propõe que se encaminhasse à Secretaria de Direitos Humanos a
2285 Carta de Direitos dos Usuários do SUS, bastante ampla com 7 diretrizes que contempla a sociedade
2286 como um todo. O Conselheiro **José Wilson de Souza Gonçalves** elogiou o documento, porque con-
2287 templa todas as nossas histórica e grandes reivindicações para o campo. A Conselheira **Maria de**
2288 **Lourdes Alves Rodrigues** sugeriu que o Conselho deve elaborar uma Nota Pública de Apoio e Defesa
2289 do PNDH 3, além de continuar esse debate no próximo Pleno. O Conselheiro **Jorge Alves de Almeida**
2290 **Venâncio** sobre a Lei da Anistia, afirmou que é ruim querer rever esse tema. Que não se deve conside-
2291 rar os militares como essencialmente conservadores e reacionários, pois em muitos momentos da his-
2292 tória do nosso país os mesmos assumiram posições eminentemente progressistas, inclusive no atual
2293 momento do Haiti. Também sobre o processo eleitoral se dá a respeito de duas questões claras: o
2294 projeto da oposição é de vender tudo a preço de Vale do Rio Doce e caçar direitos sociais conquistados
2295 nos anos mais recentes. O Conselheiro **Antônio Alves Souza** considerou que o CNS deve colocar na
2296 página uma Moção de Apoio ao PNDH 3. **Elizabeth Lima Trindade**, da Associação Brasileira de Te-
2297 rapias Específicas reclamou da falta de órgãos de cuidados psiquiátricos. O Conselheiro **Francisco**
2298 **Batista Júnior** – Presidente do CNS entende que está esclarecida a questão do crucifixo e a questão
2299 da Lei da Anistia. A Conselheira **Sandra Regis** pediu para registrar em ata que a Confederação Espírita
2300 Pan-Americana está fazendo amplo debate sobre o assunto e que gostaria de trazer a opinião ao Ple-
2301 no. **DELIBERAÇÃO: 1.** Encaminhar à Secretaria Especial de Direitos Humanos e ao Ministro **Paulo de**
2302 **Tarso Vannuchi** um exemplar da “Carta de Direitos dos Usuários do SUS”. **2.** Inserir no Site do CNS
2303 uma Nota de Apoio ao PNDH 3, que será redigida pelas conselheiras **Fernanda Lou Sans Magano e**
2304 **Maria de Lourdes Alves Rodrigues**. **3.** Encaminhar o assunto para novo debate em pauta futura do
2305 CNS. A Sra. **Roângela Camapum Fernandes** – Secretária-Executiva do CNS procedeu a leitura de
2306 minuta de Desagravo Público do CNS referente à questão da Pesquisa Clínica, que foi aprovada e vai
2307 aqui registrada em seu inteiro teor. **DELIBERAÇÃO:** “Desagravo Público. Conforme deliberação do
2308 item cinco “Os Avanços e Desafios da Regulação Ética de Pesquisa Clínica no Brasil”, da pauta do
2309 CNS em sua 206ª. Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de fevereiro de 2010, o Conselho Na-
2310 cional de Saúde vem por meio deste esclarecer os fatos a seguir expostos. Item 1. Participaram como
2311 expositores do item em referência o Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da UNB, o professor
2312 **Volnei Garrafa**, a Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP, **Gysélle Saddi**

Tannous, e o Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, **Reinaldo Guimarães**. 2. O CNS manifesta mais uma vez sua preocupação com tentativa de origem de corporações internacionais de alteração das diretrizes e regras da Legislação Brasileira no sentido de reduzir a proteção aos sujeitos participantes de pesquisas clínicas. Reafirma assim o seu apoio à posição definida na Resolução CNS nº 404 de 2008 e defendida pela Delegação Brasileira na Assembléia Anual da Associação Médica Mundial, realizada em Seul-Coréia em 2008. 3. O CNS recebeu representação do Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciência da Saúde da Universidade de Brasília, professor **Volnei Garrafa** dirigida à Secretária-Executiva do CNS, datada e protocolada em 15 de setembro de 2009, o qual relata sobre iniciativas no sentido de estruturar ações que tenham como referência mudanças nas regras e diretrizes nacionais de ética em pesquisa em benefício de interesses econômicos internacionais. 4. Essas iniciativas e atividades, segundo a denúncia, contam com o apoio da Secretaria de Ciência e Tecnologia e da participação da Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, conforme trecho a seguir: "A Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por outro lado, infelizmente vem sendo nos anos recentes parceira fiel deste tipo de atividade, e além disso, é indispensável registrar também a participação de membros da CONEP e de sua coordenadora nessas atividades." Diante dos fatos expostos e após discussão da matéria no Plenário, o CNS deliberou pelo encaminhamento de um Desagravo Público aos membros e órgãos que receberam a cópia da representação do professor **Volnei**, esclarecendo que a coordenadora e os membros da CONEP participam de eventos sempre por deliberação do CNS, e às expensas de recursos consignados para o exercício da função do controle social, considerando infundadas as denúncias dirigidas à CONEP, a Conselheira **Gysélle Saddi Tannous** e à Secretaria de Ciência e Tecnologia. O CNS afirma sua confiança na CONEP, bem como na sua coordenadora na condição e participação de eventos representando o CNS, o qual tem demonstrado fidelidade às deliberações do CNS no que tange à proteção do sujeito de pesquisa." O Conselheiro **Gilson Silva** registrou sua estranheza em ter o seu nome retirado da composição do GT Resolução CNS nº 333/03, haja vista que em momento algum informara desejo de declinar do encargo, solicitando que essa prática de votar-se num dia e mudar-se no outro não seja recorrente. A Sra. **Rozângela Fernandes Camapum** informou que a Moção do FNS ficou de ser elaborada e apresentada ao Plenário, todavia ainda fora entregue a Secretaria-Executiva.

ENCERRAMENTO – Nada mais havendo a tratar, o Conselheiro **Francisco Batista Júnior** – Presidente do CNS encerrou a Ducentésima Sexta Reunião Ordinária do Conselho Nacional, as 17h, agradecendo os presentes, os internautas que acompanhavam a reunião, a Secretaria-Executiva do CNS e aqueles que contribuíram para o sucesso da reunião. Estiveram presentes os seguintes Conselheiros: *Conselheiros Titulares Presentes:* **Artur Custódio Moreira de Sousa**; **Marisa Furia Silva**; **Cleusa Rodrigues da Silveira Bernardo**; **Rosângela da Silva Santos**; **Geraldo Adão dos Santos**; **Geraldo Alves Vasconcelos Filho**; **Maria de Lourdes Alves Rodrigues**; **Manoel Messias Nascimento Melo**; **Ubiratan Cassano Santos**; **Edemilson Canale**; **João Donizeti Scaboli**; **Jorge Alves de Almeida Venâncio**; **Fernando Luiz Eliotério**; **Edmundo Dzuawi Omoro**; **Abrahão Nunes da Silva**; **Luiz Augusto Facchini**; **Olympio Távora Derze Correa**; **Wilen Heil e Silva**; **José Caetano Rodrigues**; **Fernanda Lou Sans Magano**; **Sandra Regis**; **André Luiz de Oliveira**; **Lauro Domingo Moretto**; **Denise Torreão Correa da Silva**; **Lérida Maria dos Santos Vieira**; **Ruth Ribeiro Bittencourt**; **Eufrasia Santos Cadorin**; **Cleusa de Carvalho Miguel**; **Zilda de Faveri Vicente Souza**; **Francisco Batista Júnior**; **Silvia Fernanda Martins Casagrande**; **José Wilson de Souza Gonçalves**; **Paulo Guilherme Romano**. *Conselheiros Suplentes Presentes:* **Jurandi Frutuoso Silva**, 1º Suplente CONASS; **Maria Beatriz Coacci**, 2º. Suplente FNSS; **Maria Laura Bicca**, 1º. Suplente FNAS; **Gilson Silva**, 1º. Suplente Força Sindical; **Gilson da Cruz Rodrigues**, 2º. Suplente Congresso Nacional Afro Brasileiro; **Celso Fernando Ribeiro Araújo**, 1º. Suplente MEC; **Silvia Maria Vasconcelos P. Cruz**, 2ª. Suplente Pastoral da Criança. **Ronald Ferreira dos Santos** 1º. Suplente; **Marcos Antonio Gonçalves**, 1º. Suplente: Federação Nacional das Associações para Valorização das Pessoas com Deficiência (FENAVAPE). **José Eri de Medeiros**, 2º. Suplente - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde; **Graciara Matos de Azevedo**, 1º. Suplente - Conselho Federal de Odontologia; **Júlio Cezar Figueiredo Caetano**, 1º. Suplente - Movimento Brasileiro de Luta Contra as Hepatites Virais – MBHV; **Valdenir Andrade França**, 1º. Suplente, Coordenação das Organizações indígenas da Amazônia Brasileira (COIAB); **Dulce Helena Chiaverini**, 1º. Suplente, Rede Unida de Desenvolvimento de Recursos Humanos em Saúde - REDE UNIDA. *Convidados e outros:* **Elizabeth Lima Trindade** – Associação Brasileira de Terapias Psíquicas. **Arinaldo B. Rosendo** – Fundo Nacional de Saúde, Ministério da Saúde. **Ricardo Barbosa de Lima**, Coordenador de Formação do Movimento Nacional de Direitos Humanos. **Pedro Pontual** – Secretaria Especial de Direitos Humanos da Presidência da República. **André Luís Bonifácio de Carvalho** – Diretor do Departamento de Monitoramento e Avaliação de Gestão do SUS/SGEP. **José Carlos Aguilera** – Assistente Social da CNBB. **Ayrton Galiciani Martinelli** – Coordenador Geral de Planejamento/SPO/SE/MS. **Sirgisfredo Brenelli** – Coordenador de Ações Estratégicas DEGES/GT/CIRH.

2373 **Maria Luz da Motta** – Coordenador Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde/MS. **Pedro Gabriel Go-**
2374 **dinho Delgado** – Coordenador da Área Técnica de Saúde Mental/MS.
2375
2376
2377