

Experiência do Comité Nacional de Bioética para a Saúde de Moçambique após Covid-19

Experience of the National Bioethics Committee for Health of Mozambique after Covid-19

João Schwalbach  ¹ 

RESUMO

O Comité Nacional de Bioética para a Saúde em Moçambique (CNBS) tem como missão principal fazer a revisão, para aprovação ética, de todas as propostas de pesquisa em saúde, que envolvam seres humanos, realizadas em todo o território nacional, submetidas pelos investigadores, sejam estes nacionais ou estrangeiros. É apresentado, de forma sucinta, os objectivos do Comité Nacional de Bioética para a Saúde de Moçambique e da sua rede de Comités Institucionais de Bioética para a Saúde (CIBS's) e o modo do seu funcionamento para garantir o cumprimento dos procedimentos éticos na investigação para protecção do agente de pesquisa e do próprio investigador, bem como desenvolver a formação em bioética para a pesquisa, melhorando e agilizando a comunicação entre os investigadores, promotores ou financiadores destas pesquisas. Com o aparecimento da pandemia de Covid-19, e havendo necessidade destes comités, mais do que nunca, manterem-se em funcionamento, introduziram-se algumas alterações à sua actividade, nomeadamente a passagem para um regime de teletrabalho, a obrigatoriedade dos protocolos de estudo conterem um capítulo (se pertinente) sobre como enfrentaria no terreno, a situação da Covid-19 e a avaliação expedita, entre outras. Conclui-se com o relato dos resultados desta experiência vivida num período de um ano (Janeiro a Dezembro de 2020).

Palavras-chaves: Pesquisa em saúde; Bioética; Moçambique

ABSTRACT

The main mission of the National Bioethics Committee for Health in Mozambique (CNBS) is to review for ethical approval all health research proposals involving human subjects conducted throughout the national territory submitted by national or foreign researchers. The objectives of the National Bioethics Committee for Health in Mozambique and its network of Institutional Bioethics Committees for Health (CIBS's) are briefly presented, as well as how they function to ensure compliance with ethical procedures in research for the protection of the research agent and the researcher himself, as well as to develop training in bioethics for research, improving and streamlining communication between researchers, promoters or funders of such research. With the appearance of the Covid-19 pandemic and the need for these Committees, more than ever, to remain functional, some changes were introduced to their activity, namely the change to a teleworking regime, the obligation for study protocols to contain a chapter (if relevant) on how they would deal with the Covid-19 situation in the field and the expedite evaluation, among others. We conclude with the report of the results of this experience lived in a period of one year (January to December 2020).

Keywords: Health Research; Bioethics; Mozambique

INTRODUÇÃO

É sabido que a planificação de uma pesquisa que envolva seres humanos obriga os investigadores a terem um comportamento e uma atitude de total respeito pela dignidade humana, protegendo sempre os direitos e a saúde

1- Presidente do Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS) de Moçambique, Moçambique. Orcid: [0000-0002-9363-9027](https://orcid.org/0000-0002-9363-9027)

 - Autor correspondente. Email: jflschwalbach@gmail.com

DOI: <https://doi.org/10.54283/RACSAude.v3iedsupl1.2022.p29-34>

Recebido: Maio 2022 / Publicado: Agosto 2022



dos participantes da pesquisa. Sabe-se também, lamentavelmente, quanto de desvios e trilhas desumanas enveredou a investigação com seres humanos ao longo da sua história. Aqui, a crescente preocupação, principalmente a partir da metade do Século XX, de uma reflexão e aplicação da ética na área da ciência e da pesquisa que envolvessem, fundamentalmente, seres humanos como objecto de investigação, normatizando e regulamentando todos os diversos procedimentos conduzidos neste sentido.

Os países em desenvolvimento possuem muito menos informação sobre as políticas e práticas da ética da investigação do que os industrializados. Por isso, é extremamente importante fazer com que estas investigações (nomeadamente os ensaios clínicos) sejam realizadas conformando-se aos padrões adequados da Bioética, especialmente quando estes estudos abarcam áreas tais como o HIV/SIDA, a malária, a tuberculose e outras doenças infecciosas, envolvendo a participação de milhares de voluntários, muitos dos quais em situação vulnerável devido a altos níveis de pobreza, baixa escolaridade e níveis reduzidos de responsabilização¹.

Nos últimos tempos, nos países africanos, tem havido um esforço para que um número crescente de estudos em saúde tenha revisão ética por comités devidamente constituídos.

Em Moçambique, surge assim, criado por Despacho do Ministro da Saúde de 21 de Maio de 2002, o Comité Nacional de Bioética para a Saúde em Moçambique (CNBS)², com a missão principal de fazer a revisão, para aprovação ética, de todas as propostas de pesquisa em saúde que envolvam seres humanos, realizadas em todo o território nacional por investigadores, sejam estes nacionais ou estrangeiros.

Para o cumprimento da missão atribuída, o Comité Nacional de Bioética para Saúde responde pelos seguintes objectivos³:

- a) Garantir que a investigação envolvendo seres humanos decorra de acordo com as normas nacionais e internacionais de Bioética;
- b) Avaliar e aprovar as propostas de investigação em saúde que envolvam seres humanos;
- c) Valorizar a produção científica, promovendo a inovação, educação, intercâmbio, disseminação de conhecimentos, técnicas e tecnologias para a saúde;
- d) Coordenar e monitorar as actividades dos Comités Institucionais de Bioética para Saúde (CIBS);
- e) Promover a formação e capacitação das instituições de pesquisa, dos investigadores e dos membros dos Comités de Bioética sobre aspectos éticos relacionados com a pesquisa envolvendo seres humanos;
- f) Constituir-se como um centro de referência nacional e internacional no que concerne à aplicação das normas de bioética em pesquisa.

Deste modo, o Comité Nacional de Bioética para a Saúde e a sua rede de Comités Institucionais de Bioética para Saúde (CIBS), actualmente em número de 10 e 3 em criação, garantem o cumprimento dos procedimentos éticos de uma investigação cujo objecto seja saúde e haja, necessariamente, envolvimento de seres humanos, protegendo o agente de pesquisa, o próprio investigador, bem como desenvolver acções de formação em bioética para a pesquisa, melhorando e agilizando a comunicação entre os investigadores, promotores ou financiadores destas pesquisas.

O Comité Nacional de Bioética para Saúde é um grupo multidisciplinar composto por catorze membros em representação de diversas áreas de interesse (4 médicos, 1 enfermeiro, 2 veterinários, 2 sociólogos, 1 membro da sociedade civil, 2 juristas, 2 membros da comunidade religiosa “Muçulmana e Cristã”), dos quais seis são membros leigos.

Em Moçambique, o Comité Nacional de Bioética para a Saúde reúne-se, regularmente, em plenário, uma vez por mês (última quinta-feira), podendo-o fazer mais vezes, em sessões extraordinárias. Normalmente não mais que duas sessões mensais. Deste modo, os investigadores devem submeter os seus protocolos de investigação até ao dia quinze de cada mês e o Comité tem 15 dias para emitir o seu parecer. Estas regras buscam a que o processo de aprovação ética final dos protocolos seja dado a conhecer aos investigadores dentro de 21 a 30 dias, quando os comentários são mínimos, ou dentro de 30 a 45 dias, quando os comentários são maiores.

Como norma, a primeira avaliação dos protocolos é feita no CNBS e nos CIBS, sempre em Plenário, por maioria dos seus membros (com exigência de pelo menos um membro leigo para que haja quórum). Neste colectivo se revê e propõem-se emendas aos protocolos de investigação, utilizando-se um Guião que traduzirá a correcta aplicação da metodologia científica, por um lado e, por outro, das directrizes éticas, nomeadamente quanto ao respeito dos

princípios da autonomia (garantir a confidencialidade, a privacidade e o consentimento informado), da beneficência e da não-maleficência (maximizar os benefícios esperados e minimizar os potenciais riscos, incluindo os riscos psicológicos e sociais), da justiça (acautelar que os benefícios e os riscos decorrentes da pesquisa sejam distribuídos de forma equitativa e que os participantes recebam tratamentos adequados e compensação por eventuais danos decorrentes da sua participação) e da vulnerabilidade (assegurar que os grupos vulneráveis como crianças, mulheres grávidas, prisioneiros, pessoas pobres, refugiados, doentes com perturbação mental ou inconscientes, minorias étnicas, sejam protegidos).

Para além da revisão normal dos Protocolos feita em Plenário, revisão completa, é também corrente a revisão sumária ou expedita para as segundas ou subsequentes revisões, isto é, para a verificação da inserção de pequenas ou mínimas correcções, propostas pelo Comité, ou aditamentos feitos aos Protocolos. Neste caso, o Protocolo é endossado por pelo menos dois ou três membros do Comité por delegação do seu Presidente. Nesta revisão sumária ou expedita, seguindo sempre a metodologia da revisão completa, os membros revisores delegados endereçam os seus pareceres ao secretariado administrativo que os leva posteriormente ao Presidente do CNBS para tomada de uma decisão final. Contudo, se as correcções a efectuar forem para além do considerado pequenas ou mínimas, o Protocolo voltará a Plenário.

Desde a sua criação até à data de redacção deste artigo, o Comité Nacional de Bioética para a Saúde e a sua rede de Comités Institucionais não usufruem de um orçamento proveniente do Estado, pelo que o seu funcionamento é garantido pelo pagamento antecipado de um valor monetário para cada Protocolo submetido — Taxa de Tramitação, calculada na base de diversas variáveis e que constam de uma tabela distribuída a nível nacional.

A independência que deve presidir aos Comités de Bioética em Pesquisa e aos seus membros é uma exigência fundamental para acreditar o seu bom funcionamento e, deste modo, garantir a validação competente e independente das propostas de protocolos submetidos pelos investigadores. Para além do cumprimento das diversas e rigorosas normas e regras, seguramente, a não remuneração dos seus membros por uma organização ou instituição que, directa ou indirectamente, possa influenciar uma decisão menos livre (por poder estar sujeito a eventuais conflitos de interesses) é certamente uma prática muito salutar e preventiva. Estes conceitos constituem, para o Comité Nacional de Bioética para a Saúde de Moçambique, uma das suas premissas de ouro.

No caso particular do nosso Comité, criado e tutelado pelo Ministério da Saúde e em que muitos dos seus membros a ele estavam (ou estão) directa ou indirectamente ligados, a condição da sua independência colocava-se com imensa acuidade: a garantia de uma verdadeira autonomia do Comité e dos seus membros havia que ser assegurada e acreditada e, uma das formas, e não apenas, era seguramente não ter remuneração por parte de quem o havia criado e de quem eventualmente pudesse depender. É consenso geral dos membros do Comité Nacional de Bioética para a Saúde a afirmação de que “o seu «patrão» é a livre consciência de cada um dos seus membros”.

O crescente e progressivo avolumar das tarefas e responsabilidades do Comité e a cada vez também maior indisponibilidade dos seus membros (que chegavam a ter que sair directamente de uma tarefa no seu local de trabalho para o Plenário do Comité, sem terem tempo de fazer uma refeição ou a ter de se deslocar de longínquas paragens para estarem atempadamente nos encontros, ou ainda, as longas horas usadas, normalmente nocturnas, para estudar e avaliar as propostas de Protocolos de investigação, 10 a 12 por sessão), constituíram motivo de reflexão. Se todos os membros do Comité aceitavam e aceitam a não remuneração pelas suas pesadas tarefas neste, começava a sentir-se uma desmobilização e um surdo não aceitar do porquê, para continuar a honrada e prestigiada empreitada, ter que ser também um “pagador”.

Após diversas e arrastadas reflexões, o Comité Nacional de Bioética para a Saúde, a partir do ano 2011, tomou as seguintes resoluções:

Criar os CIBS’s (Comités com normas em tudo semelhantes ao CNBS mas com competência mais reduzida para a avaliação ética).

Introduzir um pequeno lanche (sandwiches, pastéis salgados diversos, fruta, pequenas e simples doçarias, água, chá, café e refrescos), disponível um pouco antes do início dos plenários do Comité, que normalmente

começam às 14:00 horas (impreterivelmente) e têm a duração média de 4 horas seguidas. Sem interrupção dos trabalhos os membros que assim desejarem usufruem do lanche ao logo do encontro.

Atribuir uma senha de presença (hoje 4.000,00 Mt = 56 USD) ou de meia senha de presença (no caso do membro, por justificada ausência, enviar por escrito as suas reflexões e apontamentos críticos sobre os assuntos da Agenda). Este valor monetário é retirado, naturalmente, das já referidas Taxas de Tramitação dos Protocolos.

De 21 de Maio de 2002 a 31 de Dezembro de 2020 foram avaliados, apenas no CNBS, um total de 2.038 novos Protocolos⁴ com uma distribuição anual que pode ser observada na Figura 1.

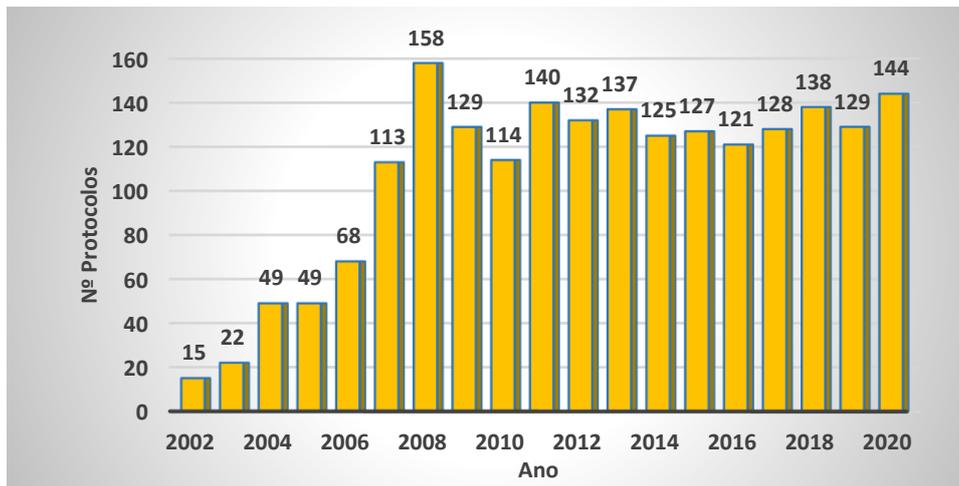


Figura 1 - Total de novos protocolos avaliados, por ano, pelo Comité Nacional de Bioética para a Saúde (Moçambique, Maio de 2002 a Dezembro de 2020)

CNBS e a pandemia de COVID-19

Em Moçambique, o primeiro caso positivo de Covid-19 foi confirmado a 22 de Março de 2020⁵ e os seus números vêm sempre crescendo (a 4 de Abril de 2021 os dados cumulativos eram: 68.119 casos positivos, 10.209 casos activos, 3.183 internados, 782 + 4 óbitos e 57.124 recuperados)⁶.

Não obstante o aparecimento da pandemia de Covid-19, o CNBS sempre reconheceu haver necessidade de todos os Comités de Bioética, mais do que nunca, manterem-se em funcionamento. Para tal, introduziram-se algumas alterações à sua actividade, nomeadamente: (i) Passagem para um regime de teletrabalho; (ii) Obrigatoriedade dos Protocolos de estudo conterem um capítulo (se pertinente) sobre como enfrentaria, no terreno, a situação da Covid-19; e (iii) Revisão expedita, directa, para a primeira avaliação dos protocolos relacionados com a Covid-19, entre outras.

RESULTADOS

Durante o período de 01 de Janeiro a 31 de Dezembro de 2020 foram recebidos 144 novos protocolos de investigação dos quais 19 relacionados com a Covid-19 e que mereceram, de imediato, revisão expedita⁴.

Os protocolos considerados de temas gerais (125) tiveram a sua primeira avaliação, normalmente, em plenário (Revisão Completa) e os respectivos investigadores foram informados num prazo médio de 28,2 dias (com uma dispersão de 10 a 67 dias e uma moda de 38 dias) para a primeira avaliação e num prazo médio de 126,8 dias (com uma dispersão de 24 a 357 dias e uma moda de 74 dia) para a aprovação final, uma vez que muitos deles tiveram uma segunda ou terceira avaliação⁴.

Os 19 Protocolos relacionados com a Covid-19 tiveram a sua primeira avaliação directamente em revisão expedita e os respectivos investigadores foram informados num prazo médio de 18,4 dias (com uma dispersão de 5 a 33 dias) para a primeira avaliação (Figura 2) e num prazo médio de 71,1 dias (com uma dispersão de 12 a 163 dias) para a aprovação final, (Figura 3) uma vez que todos eles tiveram necessidade de uma segunda ou terceira avaliação⁴.

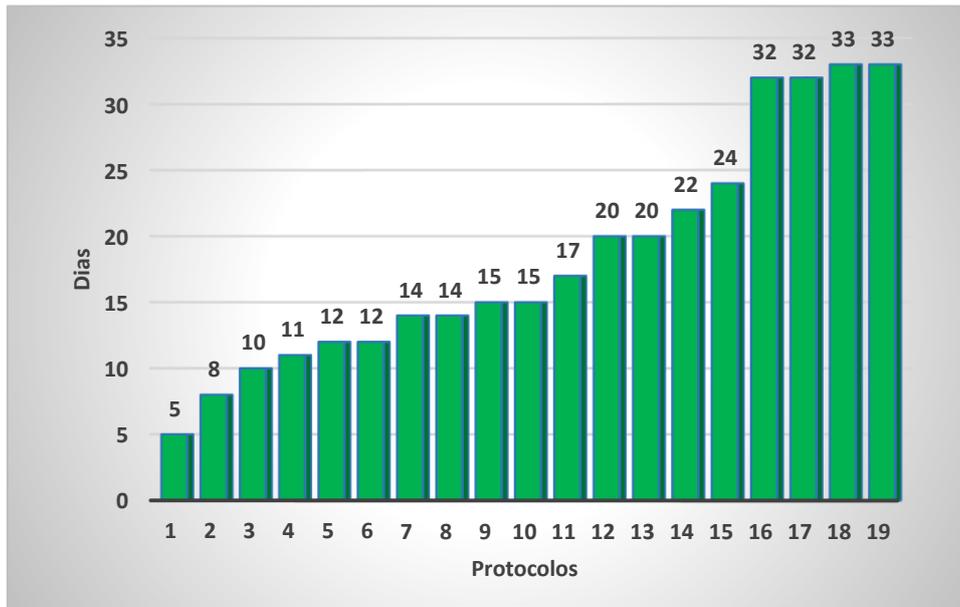


Figura 2 – Tempo, em dias, que os Protocolos levaram para terem a primeira avaliação pelo CNBS, em Revisão Expedita, Moçambique, durante o ano de 2020

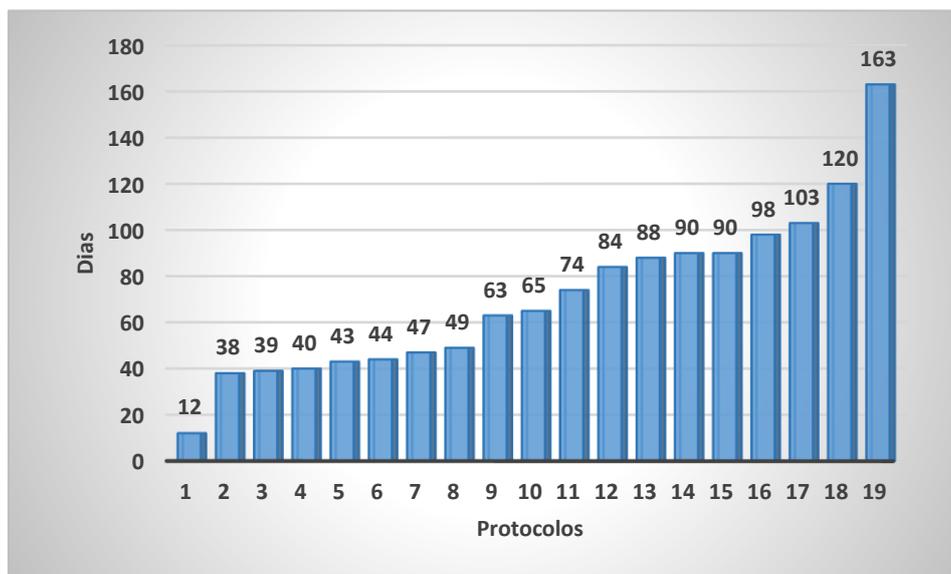


Figura 3 – Tempo, em dias, que os protocolos levaram para terem a avaliação final pelo CNBS, em Revisão Expedita, Moçambique, durante o ano de 2020

Na Tabela 1, pode-se observar o tempo médio gasto para o CNBS informar o resultado das avaliações (primeira e final) considerando a Revisão Completa e a Expedita, no ano de 2020.

Tabela 1 - Tempo médio gasto na avaliação de Protocolos de investigação, em dias, na revisão completa e expedita pelo CNBS no ano de 2020.

Tipo Protocolos	Número Protocolos	Primeira avaliação (tempo médio em dias)	Avaliação final (tempo médio em dias)
Gerais (Revisão Completa)	125	28,2	126,8
Covid-19 (Revisão Expedita)	19	18,4	71,1
Total	144		

Os prazos mais longos para a aprovação final (medidos desde a data de entrada do Protocolo ao CNBS à comunicação final de aprovação ética) resulta da maior ou menor demora, por parte do investigador, em retornar com o Protocolo mais trabalhado, tendo em conta as propostas e sugestões de correcções apresentadas pelo CNBS.

Não obstante se ter verificado um ganho em tempo com a primeira avaliação em revisão expedita (18,4 dias contra 28,2 dias), apura-se ainda que o tempo gasto para obtenção da avaliação final ainda é bastante longo (71,1 dias para a revisão expedita), mesmo comparado com os 126,8 dias da revisão completa.

Este arrastar no tempo deve-se, infelizmente, e na grande maioria dos casos, à insuficiência ou fraca robustez com que os Protocolos são apresentados na sua componente metodológica, consequência de grandes insuficiências de metodologia de investigação científica, aliada à pouca experiência na elaboração de um protocolo de investigação. Os Comités Científicos Institucionais (quando existem e sejam funcionais) são ainda muito permissivos e, por isso, pouco exigentes.

Se este problema é uma realidade muito moçambicana, também se espelha no continente africano e nos seus países de língua oficial portuguesa. Daqui a afirmação feita⁷ que: *“Tendo em conta esta realidade, os países de língua portuguesa têm vindo a estabelecer várias iniciativas em que os comités de ética em saúde comprometem-se a trabalhar em rede numa colaboração Sul-Sul, espelhadas nomeadamente na Declaração de Malanje, assinada em Março de 2016. Esta declaração resultou da conferência internacional de 2016 intitulada “Ética em Pesquisa Científica: primeiro passo para a cooperação Sul-Sul” que reuniu universitários e pesquisadores em Bioética de Angola, Moçambique, Brasil e Cuba. Nesta declaração, os seus signatários comprometeram-se a estabelecer uma rede regional de Bioética de investigadores, académicos e instituições, primeiramente entre Angola e Moçambique e, posteriormente, expandir a rede para outros países subsaarianos, promovendo o desenvolvimento de actividades científicas conjuntas e programas de formação em Bioética (nomeadamente através de subvenções).*

CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos da experiência moçambicana do CNBS, poder-se-á retirar as seguintes conclusões:

A revisão expedita deve ser analisada em profundidade para que possa vir a ser utilizada como modelo alternativo.

As diversas instituições de formação (nos diversos níveis) terão que dar mais atenção ao ensino da “Metodologia de Investigação Científica”.

Os Comités Científicos institucionais deverão cumprir mais regular e profundamente as suas missões.

A Declaração de Malanje deve ser reavivada para implantação de acções práticas e consequentes.

Existem caminhos e caminhantes, importa agora crenças, e reiniciar a caminhada..

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Schwalbach J. Comité Nacional de Bioética para a Saúde - a Experiência Moçambicana, Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa – Justiça e Solidariedade, Coleção Bioética | 18 Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Lisboa, Portugal. 2014.pp. 43-49.
2. Ministério da Saúde de Moçambique. Despacho Ministerial de 21 de Maio de 2002.
3. Comité Nacional de Bioética para a Saúde. Estatutos. Maputo, Moçambique. 2016 .
4. Comité Nacional de Bioética para a Saúde. Estatísticas. Maputo, Moçambique. 2020.
5. Ministério da Saúde de Moçambique. Direcção Nacional de Saúde Pública, Programa Alargado de Vacinação: Plano Nacional de Vacinação Contra a Covid-19. Maputo, Moçambique. 2021.
6. Ministério da Saúde de Moçambique. Covid-19 Boletim Diário 383. 2021.
7. Schwalbach J et al. Fortalecimento dos comités de bioética nos países africanos de língua portuguesa. Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical. 2017; 16: 105-107.