



Ministério da Saúde
Secretaria Especial de Saúde Indígena
Departamento de Atenção à Saúde Indígena
Coordenação de Gestão da Atenção da Saúde Indígena

NOTA TÉCNICA Nº 16/2020-COGASI/DASI/SESAI/MS

1. ASSUNTO

1.1. Esta Nota trata da realização de investigação, pesquisa científica e acadêmica no âmbito da Área Temática Especial - Estudos com populações indígenas.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. A Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas estabelece, por meio da Diretriz 4.7 e em consonância com as normativas que regulamentam a Ética em Pesquisa no Brasil, a adoção de medidas para a proteção ética na pesquisa e nas ações de atenção à saúde em contextos de alta diversidade sociocultural e linguística.

2.2. Visando proteger a integridade dos Povos Indígenas e instituir uma orientação ética para as ações de pesquisa realizadas no contexto dos territórios assistidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena – SASISUS, a Secretaria Especial de Saúde Indígena – SESAI entende que, para a realização de pesquisa científica e acadêmica empreendida, seja por pessoa física ou em parceria com outras instituições, determinados requisitos devem ser observados visando a formalização e a prévia aprovação da pesquisa.

2.3. As normativas que regulamentam a Ética em Pesquisa no Brasil instituídas pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP que devem ser observadas são as seguintes:

I - Resolução CNS nº 466/2012, que incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Ela orienta que os projetos propostos deverão ponderar sobre a relação risco e benefício, tanto atuais como potenciais, individuais e coletivos, apresentados pelo projeto (beneficência); garantir que os danos previsíveis sejam evitados (não maleficência); e ser socialmente relevante para a população estudada (justiça e equidade).

II - Resolução CNS nº 304/2000, que aprova as Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Povos Indígenas e determina que toda e qualquer pesquisa junto aos Povos Indígenas deve respeitar os direitos desses povos à vida, aos territórios, às culturas e aos recursos naturais. Ela está em

consonância com as normativas internacionais, entre elas a Convenção nº 169 da Organização Internacional do Trabalho, reconhecendo ainda o direito de participação dos índios nas decisões que os afetem.

III - Norma Operacional 001/2013, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema de Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466/2012.

IV - Resolução CNS nº 510/2016, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.

2.4. Além das Resoluções do CNS, devem ainda ser observadas:

I - Lei nº 13.123/2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade, no caso da pesquisa que prevê o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado à Biodiversidade.

Os projetos de pesquisa que acessam esse tipo de conhecimento devem ser submetidos à análise e aprovação pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, do Ministério do Meio Ambiente.

II - Instrução Normativa FUNAI nº 01/PRES/1995, que aprova as normas que disciplinam o ingresso em Terras Indígenas com finalidade de desenvolver Pesquisa Científica.

Os projetos de pesquisa que preveem entrada em terras indígenas para o desenvolvimento de atividades, deverão ser encaminhados à FUNAI para análise e aprovação nos termos da referida Instrução Normativa.

III - Portaria FUNAI nº 177/PRES/2006, que protege os direitos autorais dos Povos Indígenas e seus direitos de imagem

2.5. Em relação às imagens visuais produzidas nos contextos das aldeias e Terras Indígenas, informa-se que as mesmas não devem ser publicadas sem que haja expressa autorização dos sujeitos e Povos Indígenas diretamente envolvidos. Essa orientação se aplica também à divulgação das imagens em redes sociais, sites, blogs ou qualquer outro meio de divulgação, virtual ou impresso. Especial cuidado deve ser observado para com o direito das crianças e jovens indígenas à privacidade, conforme previstos pelo Estatuto da Criança e do Adolescente. No que se refere à legislação, ainda convém observar o exposto na Lei nº 9.610/1998, que altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências; a Lei nº 12.853/2013, que dispõe sobre a gestão coletiva dos direitos autorais; e a legislação específica que protege os direitos de imagem (Artigo 5, Inciso X da Constituição Federal; Artigo 20 do Código Civil e Lei nº 10.406/2002).

3. OBJETIVO

3.1. Esta Nota destina-se a orientar os Distritos Sanitários Especiais

Indígenas - DSEI em relação às análises e procedimentos para anuência necessários no caso de projetos de pesquisa (das ciências biomédicas, das ciências da natureza ou das ciências humanas) que preveem (I) acesso à população indígena, e/ou (II) acesso a bancos de dados nominais, prontuários e outros documentos que permitam a identificação dos participantes indígenas ou que gerem registros audiovisuais. É importante destacar que, de acordo com as supracitadas legislações, somente após o pesquisador submeter seu projeto de pesquisa à CONEP, via Plataforma Brasil, e apresentar o Parecer de aprovação da CONEP, que as atividades previstas no projeto podem ser iniciadas.

4. PESQUISAS COM DADOS SECUNDÁRIOS E PESQUISAS COM TRABALHADORES DA SAÚDE INDÍGENA

4.1. No caso de pesquisas as quais envolvam somente a utilização de dados de saúde secundários desidentificados, os trâmites e documentos previstos nesta Nota Técnica e seus anexos não se aplicam. Recomenda-se preferencialmente a formalização, por parte do pesquisador, da solicitação dos dados e informações pelo Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão - e-SIC.

4.2. Quando se tratar de pesquisas onde os participantes são trabalhadores da saúde indígena da SESAI, os trâmites e documentos previstos nesta Nota Técnica e seus anexos não se aplicam. No entanto, cabe a observância das legislações pertinentes sobre pesquisas com seres humanos.

5. ORIENTAÇÕES GERAIS E FLUXO DE TRAMITAÇÃO DE PESQUISAS NO ÂMBITO DOS DSEI/SESAI

5.1. Para submeter o projeto à avaliação ética junto ao Sistema CEP/CONEP, o pesquisador deverá providenciar os documentos necessários conforme Anexo I (0013968484).

5.2. Em relação à obtenção do Termo de anuência dos locais onde será realizada a pesquisa (item 12 do Anexo I), que é um dos requisitos para a submissão do projeto à CONEP, informa-se que há dois tipos de anuência que o pesquisador necessita colher: (I) anuência dos indígenas nos termos da Resolução CNS nº 304/2000, "Aspectos éticos da pesquisa envolvendo povos indígenas" e (II) anuência do gestor da unidade onde acontecerá a pesquisa, no caso o coordenador do DSEI, conforme Anexo III (0013968687). A anuência do gestor está condicionada à anuência e concordância prévias dos indígenas em relação à realização da pesquisa, tendo em vista seu direito de participação nas decisões que os afetem bem como em atendimento aos requisitos éticos estabelecidos pelas normativas que regulamentam a Ética em Pesquisa com Seres Humanos no Brasil.

5.3. Informa-se que cabe ao DSEI conhecer o teor do projeto, realizar análise técnica e avaliar a viabilidade de realização da pesquisa nos locais previstos, assinando, caso o projeto seja pertinente, Termo de Anuência (Anexo III) informando conhecimento e autorizando a execução da pesquisa. Caso a pesquisa seja desenvolvida em mais de um DSEI, é necessário o pesquisador colher a anuência junto a todos os gestores, bem como realizar a discussão do projeto e colher o "de acordo" junto às comunidades indígenas participantes. Nessas situações, não se faz necessário o envio do projeto de pesquisa para anuência da SESAI Central.

5.4. No caso da pesquisa abranger os 34 DSEI, os documentos abaixo elencados deverão ser tramitados via SEI ao Departamento de Atenção à Saúde Indígena - DAS/SESAI para análise técnica e anuência do(a) Secretário(a)

Especial de Saúde Indígena.

5.5. Para a análise técnica e anuência do DSEI, o Pesquisador deverá encaminhar os seguintes documentos, os quais constam em amarelo no Anexo I (0013968484):

- a) **Projeto** completo em português contendo antecedentes, objetivos, justificativa, hipóteses, metodologia, critérios de amostragem, critérios de inclusão e exclusão de participantes, métodos e instrumentos de coleta de dados, local do estudo, fonte de dados primários e secundários, resultados esperados, riscos e benefícios, divulgação dos resultados, equipe de pesquisa e cronograma contendo uma etapa de apresentação dos resultados do estudo/pesquisa às comunidades indígenas participantes, Conselho Distrital de Saúde Indígena - CONDISI e DSEI - item 5 do Anexo I
- b) Termo de Responsabilidade para pesquisas na Área Temática Especial - Estudos com populações indígenas - item 4 do Anexo I, formalizado a partir da assinatura do Anexo II (0013968595)
- c) **Anuência da(s) comunidade(s) indígena(s)** onde será realizada a pesquisa, que oportunamente poderá ser composta pela ata da reunião do Controle Social onde conste que o projeto de pesquisa foi apresentado, discutido e aprovado pelo CONDISI, e/ou pelos Conselheiros Locais de Saúde Indígena, e/ou pelas Lideranças Indígenas, e/ou representantes da comunidade. - Anuência I, item 12 do Anexo I
- d) **Protocolo de encaminhamento do projeto à FUNAI**, considerando Instrução Normativa nº 01/95 - item 14 do Anexo I.

5.6. Para que os participantes da pesquisa possam ser amplamente esclarecidos sobre os benefícios e os riscos implicados no processo de participação da pesquisa, o pesquisador responsável precisa garantir o entendimento e compreensão integrais dos termos do projeto de pesquisa e, quando necessário, traduzi-los na língua indígena, utilizando ainda adaptações e adequações de linguagem de modo que a proposta da pesquisa seja compreendida e aceita pelos sujeitos e comunidades indígenas.

5.7. As pesquisas propostas por trabalhadores da saúde indígena devem observar com maior cautela os aspectos éticos, uma vez que a relação já estabelecida entre o profissional de saúde e usuários pode influenciar na decisão do indígena em participar da pesquisa. Nesse sentido, trabalhadores da saúde indígena devem analisar se a realização da pesquisa pode gerar conflitos ou mal-estar nas comunidades. Para isso, deve-se considerar os interesses envolvidos e a vulnerabilidade dos grupos em questão.

5.8. Tendo em vista o acesso facilitado às comunidades indígenas bem como o acesso privilegiado aos dados e informações dos sistemas de informação e prontuários, informa-se que os trabalhadores da saúde indígena que pretendam realizar suas investigações e coletarem dados sobre os Povos Indígenas deverão submeter-se às normativas que regulamentam a Ética em Pesquisa no Brasil supracitadas e aos trâmites previstos nesta Nota Técnica antes da realização de suas pesquisas individuais e/ou institucionais.

5.9. Pesquisas que demandem apoio institucional da SESAI devem ser formalizadas junto a esta Secretaria por meio de Termo de Cooperação Técnica, preferencialmente antes da submissão do projeto ao Sistema CEP/CONEP, para

que sejam definidas as respectivas responsabilidades entre as instituições. Neste caso a SESAI firmará termo de concordância de instituição coparticipante (item 13 Anexo I).

5.10. Caso o DSEI necessite de apoio da SESAI Nível Central para realização da análise técnica do projeto de pesquisa antes da assinatura do Termo de Anuência - Anexo IIII (0013968687), o Distrito pode encaminhar, via SEI, os quatro documentos acima indicados (a, b, c, d), os quais constam no Anexo I (0013968484) marcados em amarelo, para análise técnica do DASI/SESAI. No entanto, a anuência para realização da pesquisa, emitida por meio do Anexo III, continua a ser de competência do Coordenador do DSEI.

6. CONCLUSÃO

6.1. A pesquisa científica e tecnológica em saúde é considerada componente indispensável à formulação e implementação de políticas e programas de saúde baseados em evidências científicas que objetivem promover a melhoria das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde da população.

6.2. A SESAI trabalha com vistas a viabilizar e fortalecer a produção de conhecimento no campo da saúde indígena, em consonância com os princípios que visam proteger a integridade e os direitos dos Povos Indígenas. Neste sentido, esta Nota Técnica visa fornecer orientações de forma que os projetos de pesquisa propostos e as atividades e protocolos desenvolvidos no contexto dos Povos Indígenas estejam em conformidade com as legislações vigentes.

6.3. Revogam-se a Nota Técnica Nº 2/2018-DIASI/CGAPSI/DASI/SESAI/MS (2583451) e o Termo DIASI (2586959), os quais constam no SEI: 25000.029609/2018-29.



Documento assinado eletronicamente por **Larissa de Andrade Gonçalves, Analista Técnico de Políticas Sociais**, em 02/04/2020, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Zaira Zambelli Taveira, Coordenador(a) de Gestão da Atenção da Saúde Indígena, Substituto(a)**, em 02/04/2020, às 13:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **André Luiz Martins, Diretor(a) do Departamento de Atenção à Saúde Indígena**, em 03/04/2020, às 08:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0013965124** e o código CRC **B95AD672**.

ANEXO I

Item	Documentos necessários à submissão junto ao Sistema CEP/CONEP
1	Folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil, assinada pelo (a) responsável do Projeto e do Responsável da Instituição Proponente
2	Carta de encaminhamento do projeto assinada por todos os pesquisadores
3	Declaração de responsabilidade dos Pesquisadores
4	Termo de Responsabilidade para pesquisas na Área Temática Especial - Estudos com populações indígenas (Anexo II)
5	Projeto de Pesquisa em português contendo: antecedentes, objetivos, justificativa, hipóteses, metodologia, critérios de amostragem, critérios de inclusão e exclusão de participantes, métodos e instrumentos de coleta de dados, local do estudo, fonte de dados primários e secundários, resultados esperados, riscos e benefícios, divulgação dos resultados, equipe de pesquisa e cronograma contendo etapa de apresentação dos resultados do estudo/pesquisa às comunidades indígenas, CONDISI e DSEI.
6	Cronograma em arquivo separado do projeto
7	Orçamento financeiro detalhado
8	Termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE
9	Termo de assentimento livre e esclarecido – TALE para pesquisa com crianças, adolescentes e pessoas legalmente incapazes
10	Currículo lattes dos pesquisadores
11	Resumo
12	<p>Termo de anuência dos locais onde será realizada a pesquisa:</p> <p>(I) A anuência dos indígenas, nos termos da Resolução CNS nº 304/2000, que pode ser obtida por meio da ata de reunião do CONDISI, onde conste que o projeto de pesquisa foi apresentado, discutido e aprovado; ou por meio de aprovação por parte dos conselheiros locais representando a área de abrangência da pesquisa, e/ou o “de acordo” das lideranças indígenas, representantes da (s) comunidade (s) onde acontecerá o estudo.</p> <p>Obs. A concordância obtida por intermédio das organizações e/ou representações/lideranças indígenas não dispensa o consentimento individual do/a participante.</p> <p>(II) A anuência do gestor, no caso o Coordenador do DSEI, é formalizada conforme Anexo III. Esta é condicionada à anuência (I).</p>
13	Termo de concordância de coparticipação *
14	Protocolo de encaminhamento do projeto à FUNAI

* Somente nos casos de pesquisas que envolverem recursos e aportes financeiros da SESAI/DSEI as instituições devem firmar entre si um Termo de Cooperação. Para os casos em que a SESAI/DSEI apoie e que não envolvam repasse de recurso, será firmado termo de concordância de coparticipação pela SESAI/DSEI.

ANEXO II

Termo de Responsabilidade para pesquisas Área Temática Especial - Estudos com populações indígenas

Eu **(nome completo)** do **(instituto, universidade, instituição)**, portador(a) da Carteira de Identidade nº ____ e CPF ____-____-____ responsável pela realização da pesquisa “**(nome da pesquisa)**”, a ser realizada com **(nome do DSEI, aldeia, etnia)**, no período de __/__/____ a __/__/____, declaro entender que é minha responsabilidade ética respeitar os direitos dos povos indígenas no que se refere ao desenvolvimento teórico e prático de pesquisa em seres humanos que envolvam a vida, os territórios, as culturas e os recursos naturais dos povos indígenas do Brasil, reconhecendo ainda o direito de participação dos Povos Indígenas nas decisões que os afetem.

Reconheço que é minha responsabilidade garantir a integridade das informações geradas pela pesquisa, a confidencialidade dos dados e o respeito à privacidade dos indígenas participantes da pesquisa. Também é minha a responsabilidade por não repassar os dados coletados em sua íntegra ou em parte a pessoas não envolvidas na equipe de ação/investigação/projeto.

É ainda minha responsabilidade reconhecer que as informações divulgadas podem gerar visões preconceituosas e estereotipadas, bem como podem estimular ódio e intolerância contra a população indígena. Portanto, realizarei a análise e/ou apresentação dos dados com cautela e compromisso ético de modo a não promover situações que atentem contra a dignidade individual ou coletiva dos Povos Indígenas.

Neste sentido comprometo-me a:

- I. não utilizar informações obtidas a partir dos participantes da pesquisa para outros fins além dos previstos no protocolo da pesquisa e/ou no consentimento livre e esclarecido;
- II. não divulgar informações produzidas para qualquer fim que não sejam aqueles relacionados aos objetivos da pesquisa proposta;
- III. não veicular registros fotográficos, sonoros e audiovisuais para fins que não estejam estritamente relacionados aos objetivos da pesquisa;
- IV. garantir a guarda e o acesso às informações apenas pela equipe de pesquisadores envolvidos no projeto;
- V. não adotar procedimentos ou protocolos de pesquisa que atentem contra a dignidade individual ou coletiva dos povos indígenas envolvidos;

- VI. garantir que o desenvolvimento da pesquisa, seus resultados ou informações produzidas não gerem conflitos e/ou qualquer mal-estar dentro das comunidades;
- VII. não realizar pesquisa com comunidades indígenas isoladas sem apresentação de justificativa detalhada;
- VIII. não patentear produtos de qualquer natureza a partir da pesquisa realizada;
- IX. não guardar nenhum material biológico sem a expressa concordância da comunidade e dos indivíduos, e sem a apresentação de proposta detalhada e aprovação formal pelo Comitê de Ética em Pesquisa – CEP e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP;
- X. observar e respeitar as normativas que regulamentam a Ética em Pesquisa no Brasil para caso de desenvolvimento de projetos de pesquisa e investigações de cunho científico e acadêmico – Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (que substitui a Resolução nº 196/1996); Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016; e Resolução CNS nº 304, de 09 de agosto de 2000).

Estou ciente de que qualquer atividade além do objeto da pesquisa já aprovada deverá ser submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa por meio de emenda, adendo ou nova submissão, e não deverá ser iniciada sem anuência junto aos indígenas e junto ao DSEI, e aprovação pela CONEP.

A divulgação, na forma de artigos técnicos, relatórios ou publicações sobre os resultados da pesquisa realizada, ocorrerá conforme prevê o meu Protocolo de Pesquisa submetido e aprovado pela CONEP.

Declaro entender que o não cumprimento de qualquer um dos itens do presente Termo de Responsabilidade acarretará na suspensão da pesquisa.

Local, data.

Nome do Pesquisador

ANEXO III

TERMO DE ANUÊNCIA DO COORDENADOR DO DSEI

O Sr. (**Nome do Coordenador**) do (**Nome do DSEI**) está de acordo com a realização, neste local da pesquisa (**Nome_da_Pesquisa**), de responsabilidade do(a) pesquisador(a) (**Nome_do_Pesquisador**), para (**Objetivo_geral_da_Pesquisa**), após a aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

O estudo envolve (marque com um x):

	Realização de entrevista / aplicação de questionário
	Procedimentos clínicos ou cirúrgicos
	Pesquisa em prontuário
	Acesso a dados nominais
	Administração de medicamentos
	Realização de exames laboratoriais ou de imagem
	Utilização de qualquer material biológico humano
	Outro: (especifique)

O pesquisador informa que a pesquisa será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da instituição proponente, bem como será submetida à aprovação da CONEP, e está ciente de que as etapas do estudo envolvendo visita ou coleta de dados com a população indígena somente poderão ser iniciadas após a apresentação da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP ao DSEI e ao Conselho Distrital de Saúde Indígena – CONDISI e/ou comunidades onde serão realizadas as atividades.

Local, data de mês de ano

Pesquisador Responsável
Nome completo e carimbo ou matrícula

Coordenador do DSEI
Nome completo e carimbo ou matrícula