

PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Pesquisa Nacional de Saúde 2019

Pesquisador: EDUARDO MARQUES MACARIO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 11713319.7.0000.0008

Instituição Proponente: Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças Não

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA SAUDE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.529.376

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo "Informações Básicas da Pesquisa" (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1326098.pdf, de 23/08/2019).

INTRODUÇÃO:

Os inquéritos de saúde são importantes instrumentos na avaliação dos sistemas de saúde sob a ótica do usuário. Eles também vêm sendo usados, e de maneira crescente, como meio de se obter informações autorreferidas sobre morbidades e estilos de vida.^{1,2} Um dos principais objetivos dos inquéritos de saúde é prover informações de saúde que, em sua maioria, não possuem registro nos sistemas de informação de saúde (SIS). A insuficiência dos SIS para suprir necessidades da gestão enfatiza a importância de coletar dados primários por meio de inquéritos de saúde de base populacional. ^{1,2} Realizados com determinada periodicidade, eles permitem consolidar informações como base de referência populacional no estabelecimento da vigilância e monitoramento de morbidades e seus determinantes, por exemplo.² Ainda, torna-se possível estabelecer o perfil de saúde dos entrevistados, bem como exposições e condições de risco da população em questão, além de obter um grande volume de indicadores que, quando analisados em conjunto com informações demográficas e socioeconômicas, possibilitam investigar as relações entre essas diversas variáveis.^{2,3} Outra questão importante dos inquéritos é a provisão

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.529.376

de material para a análise de desigualdades em saúde, subsidiando e orientando a (re)formulação de políticas públicas de saúde para o alcance de maior equidade.⁴ Em países de alta renda, os inquéritos de saúde vêm sendo realizados desde a década de 1960, enquanto em países de média e baixa renda tal prática é mais recente. Particularmente, no Brasil, o primeiro inquérito no âmbito da saúde realizou-se em 1974, na cidade de Ribeirão Preto, sobre morbidade referida e uso de serviços de saúde.⁵ Esta iniciativa propiciou diversas discussões metodológicas e estimulou projetos subsequentes. Na sequência, podemos citar também o desenvolvimento do Estudo Nacional de Despesa Familiar (ENDEF), realizados nos anos de 1974-1975, seguidos pelas Pesquisas de Orçamento Familiar, realizadas em 1987 e 1996.^{6,7} Além desses inquéritos, também foram conduzidas pesquisas na área de alimentação e saúde reprodutiva, como a Pesquisa Nacional sobre Saúde e Nutrição (PNSN), em 1989, e a Pesquisa Nacional sobre Demografia e Saúde, implementada em 1986 e repetida em 1996 e 2006.^{6,7} No que tange à cobertura territorial e periodicidade melhor definida, pode-se citar os investimentos do Ministério da Saúde, a partir dos anos 90, no financiamento dos Suplementos Saúde da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD), nos anos de 1998, 2003 e 2008.^{6,7} Os Suplementos Saúde da PNAD abordaram questões sobre acesso e utilização de serviços de saúde, gastos com saúde e morbidades, principalmente, possibilitando monitorar indicadores de saúde e comparar os resultados temporalmente.⁸ Ao longo do tempo, outras temáticas foram incorporadas nas edições dos suplementos, como a inclusão de informações sobre fatores de risco e proteção à saúde, exposição a acidentes de trânsito e violência, utilização de medicamentos e cobertura do Programa de Saúde da Família.⁸ No entanto, uma importante limitação das informações geradas nos Suplementos Saúde da PNAD, é a informação ser obtida por meio de informante proxy (uma pessoa do domicílio responde pelos demais) na ausência do indivíduo de interesse. Tal estratégia é frequente em pesquisas domiciliares, uma vez que obter informações pelo proxy diminui o número de visitas ao domicílio, influenciando nos custos da pesquisa. Além disso, para diversas temáticas, os dados obtidos mostram boa fidedignidade. Em contrapartida, alguns estudos mostraram diferenças por tipo de informante para dados referentes a morbidades, estilos de vida, saúde sexual e reprodutiva, por exemplo.⁹⁻¹¹ Ademais, outra dificuldade da PNAD era que todo o questionário era respondido para todos os moradores do domicílio que, em dadas circunstâncias, poderia provocar um efeito de conglomeração muito grande.^{12,13} Adicionalmente, outro obstáculo foi a falta de divulgação dos dados por Capitais das Unidades da Federação, já que tais desagregações geográficas não fazem parte do plano de amostragem da PNAD. Não obstante as limitações acima citadas, a publicação de relatórios e divulgação dos mesmos ampliou de maneira

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.529.376

importante o conhecimento sobre o perfil de vida e saúde da população brasileira. O recorte temporal proposto também contribuiu no estabelecimento do conjunto de informações de abrangência nacional que hoje possuímos, sendo de grande relevância no aporte ao monitoramento e avaliação de políticas públicas no país.¹⁴ Mais recentemente, cabe destacar, também, os esforços feitos no âmbito da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do MS, que atua na coordenação e desenvolvimento de um sistema de vigilância destinado ao monitoramento das doenças crônicas não transmissíveis e seus fatores de risco e proteção. Em 2006, o Sistema de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL)¹⁵ foi implantado com o objetivo de monitorar a frequência e a distribuição de fatores de risco e proteção para DCNT em população residente nas 26 capitais dos estados brasileiros, mais o distrito federal. A periodicidade do VIGITEL é anual e suas entrevistas são realizadas por telefone em amostra probabilística de indivíduos adultos (com 18 anos ou mais de idade) residentes em domicílios das capitais e DF com posse de telefone fixo.¹⁵ Para que os dados possam ser representativos de toda a população residente nas capitais, são utilizados fatores de ponderação baseados no nível de escolaridade como proxy da posse de telefone fixo, o que pode acarretar viés em algumas estimativas de indicadores, especialmente para as capitais das regiões Norte e Nordeste, onde as coberturas de telefonia fixa são baixas. Em geral, o VIGITEL possui boa aceitação entre os indivíduos que são contatados e convidados a participar da pesquisa e provê resultados rapidamente após o término das coletas.¹⁵ Com relação à vigilância de comportamentos adotados na adolescência, em 2009 foi realizada a primeira edição da Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar (PeNSE), um inquérito escolar conduzido em escolas públicas e privadas no país.¹⁶ A PeNSE é uma parceria do MS com o Ministério da Educação e IBGE. Sua periodicidade é de três anos e a pesquisa caminha para sua quarta edição em 2019. Outro inquérito conduzido no eixo da vigilância é o VIVA¹⁷ (Vigilância de Violências e Acidentes), que ocorre em serviços de saúde de urgência e emergência. O VIVA foi realizado nos anos de 2006, 2007, 2009, 2011, 2014 e 2017 e tem como objetivo estimar prevalências de acidentes de trânsito, agressões, suicídios e outras causas externas, além de associar com outros fatores de risco. Uma limitação do VIVA é a restrição àqueles que buscaram os serviços de saúde de referência públicos. As iniciativas descritas têm contribuído muito para o avanço do conhecimento e para a vigilância e monitoramento de indicadores de saúde, fornecendo subsídios importantes para a formulação de políticas públicas. A comunidade acadêmico-científica também se apropriou e aprimorou em metodologias de inquéritos nas últimas décadas, tanto no aperfeiçoamento de planos amostrais, como no desenvolvimento de questionários e análise de dados.¹⁸⁻²⁰ No

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.529.376

entanto, frente à necessidade cada vez maior de informações para embasar a tomada de decisão no processo de estruturação e formulação de políticas na área da vigilância, compreendeu-se que seria necessário desenvolver um inquérito nacional de saúde, que atendesse às prioridades do MS. Assim, para dar início ao processo de desenvolvimento da pesquisa, iniciou-se em 2003 um Comitê Temático sobre Informações de Base Populacional CTI-IBP, cujos membros recomendaram a realização de uma pesquisa de base populacional que pudesse responder às demandas da gestão e da avaliação das políticas de saúde. Uma das recomendações foi da previsão de recursos para a realização periódica da Pesquisa Nacional de Saúde, com coleta de dados em três grandes temáticas: condições de saúde; atenção à saúde (acesso e utilização de serviços de saúde); vigilância de DCNT e seus fatores de risco e proteção, além de questões relacionadas às desigualdades em saúde, que perpassam os três blocos temáticos.²¹ Em 2007, durante um seminário da ABRASCO sobre inquéritos, a intenção e o processo de desenvolvimento da PNS foi reafirmada, recomendando a definição de grupo executivo de trabalho para o planejamento da pesquisa e suas devidas etapas. No ano de 2009 foi promulgada portaria do MS que nomeou o Comitê Gestor para elaboração de diretrizes na condução da PNS 2013. Tal portaria foi atualizada em outubro de 2011 e incluiu as secretárias e órgãos: SVS, Secretaria Executiva (SE), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretária de Gestão Estratégica e Participativa (SEGEP), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Além de esforços do Comitê Gestor e do grupo científico no planejamento da pesquisa, a PNS 2013 também passou por um amplo processo de consulta pública à sociedade. O questionário da PNS 2013 foi organizado de modo a conter três questionários: um referente ao domicílio e seu entorno; um para todos os moradores do domicílio (respondido por um proxy e contendo toda a seção de uso de serviços dos suplementos saúde da PNAD); e outro para um indivíduo adulto (18 anos e mais) selecionado entre os demais moradores. No total, o questionário possui 20 módulos divididos em bloco temáticos. São eles: Módulo A - Informações do Domicílio; Módulo B - Visitas domiciliares de Equipe de Saúde da Família e Agentes de Endemias; Módulo C - Características gerais dos moradores; Módulo D - Características de educação das pessoas de 5 anos ou mais de idade; Módulo E - Trabalho dos moradores do domicílio; Módulo F - Rendimentos domiciliares; Módulo G - Pessoas com Deficiências; Módulo I - Cobertura de Planos de Saúde; Módulo J - Utilização de Serviços de Saúde; Módulo K - Saúde dos indivíduos com 60 anos ou mais e cobertura de mamografia entre mulheres de 50 anos e mais; Módulo L - Crianças com Menos de 2 anos; Módulo M - Outras características do trabalho e apoio social; Módulo N - Percepção do estado de saúde; Módulo O - Acidentes e Violências; Módulo P - Estilos de vida; Módulo Q -

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.529.376

Doenças crônicas; Módulo R - Saúde da Mulher (mulheres de 18 anos e mais de idade); Módulo S - Atendimento Pré-natal; Módulo U - Saúde Bucal; Módulo X - Atendimento médico. Ainda, foi feita aferição de peso, altura, circunferência da cintura e medida de pressão arterial em todos os indivíduos adultos selecionados. Também houve coleta de material biológico (sangue e urina) em uma subamostra. No entanto, esta última apresentou dificuldades em sua coleta, como não houve representatividade de todos os estratos propostos no plano de amostragem, os dados não foram divulgados até o presente momento. O tamanho estimado para a amostra da PNS 2013 foi de aproximadamente 81.000 domicílios, sendo selecionados 81.254 domicílios para compor a amostra. Destes, 69.994 estavam ocupados e foram realizadas entrevistas domiciliares em 64.348. Foram realizadas 60.202 entrevistas individuais com os adultos selecionados nos domicílios. A taxa de perda para as entrevistas domiciliares foi de 20,8% e, para as entrevistas individuais, 25,9%. Pesos amostrais foram definidos para as unidades primárias de amostragem, domicílios e todos os moradores, bem como para o morador selecionado. Este último foi calculado considerando o peso do domicílio correspondente, a probabilidade de seleção, ajustes de não resposta por sexo e calibração pelos totais populacionais por sexo e classes de idade. Ao todo, foram divulgados quatro volumes de relatórios oficiais do IBGE, sendo eles: Percepção de estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas; Acesso e utilização dos serviços de saúde, Acidentes e violência; Ciclos de vida; Indicadores de saúde e mercado de trabalho. O questionário da Pesquisa Nacional de Saúde 2019 foi proposto com base na edição anterior, de modo a manter ao máximo a comparabilidade entre os questionários. Alguns módulos novos foram inseridos, bem como questões excluídas ou aprimoradas. Uma mudança importante se refere ao bloco destinado ao morador selecionado, que agora será para indivíduos de 15 anos ou mais. Essa alteração se deve em função do monitoramento de indicadores pactuados internacionalmente, em especial, os do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) e seus indicadores relacionados. A recomendação de construção de diversos indicadores tem como principal fonte de dados os inquéritos de saúde domiciliares e, sendo assim, a proposta foi reduzir a abrangência da faixa de idade do morador selecionado, de modo a obter dados para estimativas para a população referida. Maiores detalhes sobre o questionário e métodos da PNS 2019 serão apresentados a seguir.

HIPÓTESE:

A hipótese deste projeto é que ele poderá prover dados que fornecerão aporte à comparações com a edição passada. O intuito é avaliar se houve melhoria do estado de saúde da população no que

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.529.376

se refere aos fatores de risco e proteção para doenças crônicas, acesso e utilização dos serviços de saúde, condições de vida e saúde.

METODOLOGIA:

A amostra da PNS 2019 será uma subamostra da Amostra Mestra do Sistema Integrado de Pesquisas Domiciliares (SIPD) do IBGE, cuja abrangência geográfica é constituída pelos setores censitários da Base Operacional Geográfica do Censo de 2010. A população alvo será constituída por moradores de 15 anos ou mais de idade residentes em domicílios particulares pertencentes à área de abrangência geográfica da pesquisa. A abrangência geográfica corresponde ao território nacional, com exceção dos setores censitários especiais. A Amostra Mestra é um conjunto de unidades de áreas selecionadas de um cadastro, com o intuito de atender seleções de subamostras para diversas pesquisas diferentes que fazem parte do SIPD. Essas unidades são consideradas Unidades Primárias de Amostragem (UPAs) no planejamento amostral de cada uma das pesquisas que utilizam a Amostra Mestra, como é o caso da PNS. A amostragem consiste na estratificação das UPAs (que neste caso são setores censitários) e a seleção delas com probabilidade proporcional ao tamanho, definida pelo número de domicílios particulares permanentes (DPPs). A estratificação das UPAs obedece a quatro diferentes critérios: administrativo, contemplando a divisão da UF em capital, resto da Região Metropolitana ou Região Integrada de Desenvolvimento Econômico, e resto da UF; geográfico, que subdivide as capitais e outros municípios de grande porte em mais estratos; de situação que envolve a categorização rural/urbano; e o estatístico com o objetivo de melhorar a precisão das estimativas. Ao todo, estima-se que serão visitadas 15.096 UPAs em território nacional, o que representará em torno de 108.525 domicílios. As UPAs variam nas Unidades da Federação, de 108 no Amapá (menor) a 1.224 em São Paulo (maior). Sob a suposição de uma taxa de não resposta de 20%, espera-se uma amostra de 86.820 domicílios ou entrevistas individuais. O desenho amostral da PNS segue os mesmos critérios do desenho da Amostra Mestra e, também, da edição anterior da pesquisa realizada em 2013. O processo amostral se deu por conglomerados em três estágios: 1º estágio: seleção da subamostra de UPAs em cada estrato da Amostra Mestra (com probabilidade proporcional ao tamanho, dado pelo número de DPPs); 2º estágio: seleção dos domicílios em cada UPA, por amostragem aleatória simples; 3º estágio: seleção do morador (pessoa com 15 anos ou mais de idade) entre todos os moradores do domicílio, por amostragem aleatória simples. Para a determinação do tamanho da amostra de domicílios e de pessoas, foram considerados indicadores de interesse, nível de precisão desejado para a estimativa do indicador por domínio, o efeito do plano amostral, o

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.529.376

número de domicílios selecionados por UPA e a proporção de domicílios com pessoas na faixa etária de interesse. O questionário da PNS 2019 foi elaborado com base na versão da pesquisa anterior, no intuito de prover comparação. Realizou-se uma revisão de outros instrumentos nacionais e internacionais também, além de reuniões para rediscutir o questionário de 2013, realizadas em blocos temáticos. O questionário segue o mesmo padrão da edição de 2013, em três partes: a domiciliar, a que se refere a todos os moradores do domicílio e a individual. Ainda, propõe-se a coleta de dados antropométricos (peso, altura, circunferência de cintura e pressão arterial) no âmbito da entrevista individual. Maiores detalhes sobre os procedimentos metodológicos e questionário se encontram em projeto anexo.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Dotar o país de informações sobre os determinantes, condicionantes e necessidades de saúde da população brasileira, permitindo estabelecer parâmetros consistentes para subsidiar a formulação de políticas públicas e o alcance da maior efetividade das ações de saúde.

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

a. Coletar informações com o intuito de avaliar o desempenho dos sistemas de saúde, no que se refere ao acesso e uso dos serviços de saúde, continuidade e longitudinalidade dos cuidados; b. Estimar a cobertura de plano de saúde, dimensionando a população segurada nas desagregações geográficas de estudo; c. Delinear o perfil de necessidade de saúde das pessoas com 60 anos e mais, com base no autorrelato de restrições das atividades habituais; d. Dimensionar a necessidade de cuidados para a realização das atividades habituais entre as pessoas idosas; e. Dimensionar a prevalência de deficiência física e intelectual autorreferida; f. Investigar os estilos de vida da população brasileira em relação à alimentação, tabagismo, consumo de bebidas alcoólicas e prática de atividade física; g. Estabelecer os padrões de sobrepeso e obesidade da população brasileira; h. Estimar a cobertura de exames preventivos de câncer de colo de útero e mama; i. Dimensionar a exposição da população brasileira aos acidentes de trânsito, acidentes de trabalho e às violências; j. Estimar a prevalência das principais doenças crônicas não transmissíveis e as limitações provocadas por elas; k. Investigar a atenção fornecida aos doentes diagnosticados com hipertensão, diabetes, colesterol alto e depressão, incluindo acesso a medicamentos, exames complementares de diagnóstico e continuidade nos cuidados; l. Avaliar a atenção materno-infantil em relação ao atendimento pré-natal, assistência ao parto e cuidados preventivos e terapêuticos

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.529.376

das crianças com menos de 2 anos de idade; m. Identificar os determinantes que influenciam a estratificação social das condições de saúde, das exposições a fatores de risco à saúde, bem como a capacidade de resposta do sistema de saúde brasileiro.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

Estima-se que os riscos serão de menor grau ao indivíduo que concordar em participar da pesquisa. Porém, tais riscos não são previsíveis, dado que a coleta de dados será por meio de questionário estruturado com o apoio do IBGE. Em alguns casos, para indivíduos que forem identificados com alguma condição de saúde vulnerável (ex: violência) serão encaminhados a um serviço de saúde de referência.

BENEFÍCIOS:

Para os participantes, há benefícios diretos apenas àqueles identificados em situações de vulnerabilidade, que serão encaminhados aos serviços de saúde. Ainda, há benefícios diretos em termos de saúde pública ao SUS, uma vez que a produção do conhecimento com os dados da pesquisa servirão de base para o (re)planejamento de políticas de públicas e ações do Ministério da Saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de base nacional, realizada pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, em parceria com o IBGE.

Número de participantes a serem incluídos: 86.820 pessoas no Brasil.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de respostas ao parecer pendente nº 3.527.267 emitido pela Conep em 23/08/2019:

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.529.376

1. Em relação à metodologia do estudo, considerando que há a previsão de incluir participantes a partir de 15 anos (menores de idade), solicita-se esclarecer e justificar essa escolha (Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.e). Caso sejam incluídos os menores de idade, ressaltamos que deverá ser incluído o termo de assentimento para os mesmos, além do TCLE para os pais e/ou responsáveis (Resolução CNS nº 466 de 2012, capítulo IV).

RESPOSTA: A escolha da faixa etária do morador selecionado se deu em função do monitoramento de indicadores pactuados internacionalmente, como os do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) e seus indicadores relacionados. A recomendação para muitos desses indicadores é de que a informação seja proveniente de inquéritos domiciliares, para população com 15 anos ou mais. Informamos que foi inserida justificativa (em realce amarelo) para tal inclusão no item 1 (contextualização) no arquivo referente ao projeto. Com relação à inclusão de termo de assentimento para adolescentes e pais/responsáveis, informamos que outras pesquisas financiadas pelo Ministério da Saúde, como a Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar (PeNSE), que realiza coletas de dados em escolas da rede de ensino pública e privada com adolescentes - também realizada em parceria com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - faz uso apenas de termo direcionado ao adolescente, não tendo sido requerida em todos os anos que foi conduzida (2009, 2012, 2015 e 2019) necessidade de assentimento dos pais/responsáveis. Entendemos que termo proposto para a PNS, assim como o aprovado no projeto da PeNSE 2019 por esta Comissão, também garante a confidencialidade das informações, explica sobre a possibilidade de interromper o questionário e que a participação do(a) entrevistado(a) não é obrigatória.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. A pesquisa atual requer que o adolescente responda a questões relacionadas a toda a família, e não apenas aquelas implicadas à sua própria saúde (como o citado estudo PeNSE). Por esta razão, questiona-se não apenas o aspecto da autonomia do participante menor de idade em responder a todas as questões previstas, mas principalmente se as respostas obtidas por esse adolescente serão adequadas e suficientes para o objetivo do estudo. Sugere-se considerar apenas a inclusão de jovens a partir de 15 anos que tenham o termo de consentimento dos pais (que podem ser avisados sobre a pesquisa e deixar o documento para o segundo encontro) ou considerar apenas participantes maiores de idade.

RESPOSTA: Na abordagem do(a) entrevistador(a) ao domicílio, a coleta dos dados referente ao questionário do domicílio (módulos A e B) e o referente a todos os moradores do mesmo (módulos C a M) só é iniciada se o(a) residente possuir 18 anos ou mais. Em caso de residente de 18 anos ou mais não ser encontrado na primeira visita, o(a) entrevistador(a) deverá reagendar a coleta de

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 3.529.376

dados para momento oportuno conforme disponibilidade dos moradores de 18 anos ou mais. Possivelmente, na resposta encaminhada anteriormente, tal aspecto não tenha sido explicitado com tanta clareza, mas reforçamos que esta conduta já é a adotada na pesquisa. Com relação aos adolescentes, eles participarão apenas nas respostas do bloco do morador selecionado (N em diante), com aplicação de Termo de Consentimento Livre Esclarecido, conforme pontuado na Carta Resposta anterior.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Solicita-se esclarecer como será realizada a abordagem ao morador, detalhando os procedimentos a serem adotados para esclarecer o participante sobre como será realizada a pesquisa, riscos e benefícios e duração, assim como os cuidados que serão adotados para garantir a confidencialidade e privacidade dos dados durante a realização da entrevista no domicílio. Destacar os cuidados relativos ao processo de consentimento, conforme a Resolução CNS nº 466 de 2012, capítulo IV.

RESPOSTA: Com relação ao esclarecimento solicitado, informamos que os entrevistadores passam por um processo de treinamento realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em parceria com o Ministério da Saúde. Além de questões específicas sobre o questionário, eles também são orientados a como proceder durante a abordagem ao domicílio e seus residentes. Ao chegar no domicílio, caso o(a) entrevistador(a) não encontre os residentes, um recado é deixado ao morador, explicando que houve tentativa de contato, porém sem sucesso, o motivo da visita, meios de contatar o(a) entrevistador(a) e onde checar a veracidade das informações. Os entrevistadores estão sempre devidamente uniformizados com colete e crachá do IBGE. Ao serem atendidos por algum morador, eles iniciam a conversa explicando o motivo da visita, do que se trata a pesquisa, porque ela é importante para o IBGE e o Ministério da Saúde, como se dará o processo de coleta (em caso de concordância), o tempo médio de duração das entrevistas (em torno de 30 minutos), a não obrigatoriedade em participar, etc. Por último, apresenta-se o termo de consentimento, as garantias de confidencialidade, os telefones de contato dos responsáveis, sendo que uma cópia fica em posse do(a) morador(a). A Lei nº5.534 de 14 de novembro de 1968 e o Decreto nº 73.177 de 20 de novembro de 1973 asseguram o sigilo das informações prestadas ao entrevistador(a) do IBGE e que as mesmas serão utilizadas apenas para fins estatísticos. As informações aqui esclarecidas foram inseridas ao longo do item 5 (coleta de dados), sendo alocadas conforme o processo de abordagem no domicílio e com o(a) morador(a).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 3.529.376

3. Quanto ao Termo De Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), quanto ao "Consentimento do Informante do Domicílio", arquivo "ANEXO3_TCLE_Informante.pdf":

3.1. O TCLE é o documento no qual o pesquisador comunica, aos possíveis participantes ou responsáveis, como será a pesquisa para a qual está sendo convidado, fornecendo a ele (a) todos os esclarecimentos necessários para decidir livremente se querem participar ou não. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE enfatize a condição de convite para participação na pesquisa, uma vez que se entende por processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV).

RESPOSTA: Referente à solicitação acima, informamos que alteramos o texto do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do informante do domicílio, reiterando o caráter de convite à participação. Ao longo do texto, explica-se qual o objetivo da pesquisa, o tempo de duração, a garantia de sigilo das informações coletadas e dos dados de identificação do(a) entrevistado(a), a possibilidade de interrupção do questionário a qualquer momento (ênfatizando que a resposta não é obrigatória).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.2. No documento, lê-se: "Caso o(a) sr(a) tenha qualquer dúvida sobre esta pesquisa, o(a) sr(a) pode me perguntar ou entrar em contato com a Coordenação da Pesquisa ou com o COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, órgão responsável pelo esclarecimento de dúvidas relativas aos procedimentos éticos da pesquisa e pelo acolhimento de eventuais denúncias quanto à condução do estudo." (Destaque nosso). Visando a correta prestação de informações, solicita-se que o termo destacado seja devidamente substituído por: "Comissão Nacional de Ética em Pesquisa", conforme disposto no final do documento.

RESPOSTA: Agradecemos o apontamento destacado. Informamos que a alteração sugerida foi realizada no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Informante do Domicílio.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.3. No documento, lê-se: "O sr(a) aceitaria participar dessa pesquisa? () Sim () Não, recusou". O trecho transcrito é desnecessário, uma vez que, caso o indivíduo sendo recrutado se recuse a

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.529.376

participar da pesquisa, basta que este não assine o TCLE. Portanto, solicita-se que o trecho transcrito seja retirado do documento por ser obsoleto.

RESPOSTA: O trecho proposto costumava ser o padrão dos TCLE utilizados em pesquisas do Ministério da Saúde em parceria com o IBGE. No entanto, dado que a Comissão não considera pertinente o trecho em questão, propomos a retirada do mesmo (O sr(a) aceitaria participar dessa pesquisa? () Sim () Não, recusou), substituindo o aceite pela assinatura do participante: "Esse termo de consentimento foi elaborado em duas vias. A sua assinatura confirma a participação na pesquisa, sendo que uma via permanecerá retida com o pesquisador responsável e a outra com o(a) sr(a)."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.4. O documento é demasiadamente sucinto e não informa quais os possíveis riscos (por exemplo: perda de confidencialidade de dados fornecidos) e desconfortos (por exemplo: questionamentos que possam gerar constrangimento) relacionados à participação na pesquisa, bem como os potenciais benefícios resultantes da participação na pesquisa. Cabe ressaltar que, caso não existam benefícios diretos para o participante, tal fato deve ser devidamente informado no TCLE. Solicita-se adequação (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.b).

RESPOSTA: Com relação aos riscos, foi adicionada informação sobre possíveis intercorrências com os dados do(a) entrevistado(a), que fica sob responsabilidade do Ministério da Saúde e do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Ainda, reiteramos a possibilidade de interrupção do processo de coleta de dados caso o(a) entrevistado(a) se sinta desconfortável e/ou constrangido(a) com os questionamentos. Os benefícios indiretos da participação do(a) entrevistado(a) na pesquisa são listados no segundo parágrafo do TCLE: "As informações coletadas servirão para uma melhor compreensão dos fatores que afetam a saúde das pessoas e ajudarão a elaborar políticas do governo dirigidas a melhorar o funcionamento da assistência e as condições de saúde da população brasileira." Com relação aos benefícios diretos, foi incluída informação no TCLE de Entrevista Individual e Medidas Antropométricas.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Quanto ao documento Termo De Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), quanto ao "Consentimento Entrevista Individual e Medidas Antropométricas e de Pressão Arterial", arquivo "ANEXO3_TCLE_Antropometria.pdf":

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 3.529.376

4.1. O TCLE é o documento no qual o pesquisador comunica, ao possível participante ou responsável, como será a pesquisa para a qual está sendo convidado, fornecendo a ele (a) todos os esclarecimentos necessários para decidir livremente se quer participar ou não. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE enfatize a condição de convite para participação na pesquisa, uma vez que se entende por processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV).

RESPOSTA: Assim como solicitado no TCLE destinado ao informante do domicílio e, no que se refere à solicitação acima, informamos que alteramos o texto do TCLE das entrevistas individuais e medidas antropométricas, reiterando o caráter de convite à participação. Ao longo do texto deste termo, informa-se sobre a duração da entrevista, as informações que serão coletadas, as medidas que serão aferidas, a garantia de sigilo das informações coletadas e dos dados de identificação do(a) entrevistado(a), a possibilidade de interrupção do questionário a qualquer momento (ênfatisando que a resposta não é obrigatória).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.2. Na página 1 de 2 do documento, lê-se: "Caso o(a) sr(a) tenha qualquer dúvida sobre esta pesquisa, o sr(a) pode me perguntar ou entrar em contato com a Coordenação da Pesquisa ou com o Comitê de ética em Pesquisa, órgão responsável pelo esclarecimento de dúvidas relativas aos procedimentos éticos da pesquisa e pelo acolhimento de eventuais denúncias quanto à condução do estudo." (Destaque nosso). Visando a correta prestação de informações, solicita-se que o termo destacado seja devidamente substituído por: "Comissão Nacional de Ética em Pesquisa", conforme disposto no final do documento.

RESPOSTA: Agradecemos o apontamento destacado. Informamos que a alteração sugerida foi realizada no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da Entrevista Individual e de Medidas Antropométricas.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.3. Na página 1 de 2 do documento, lê-se: "O sr(a) aceitaria participar dessa pesquisa? () Sim () Não, recusou". O trecho transcrito é desnecessário, uma vez que, caso o indivíduo sendo recrutado se recuse a participar da pesquisa, basta que este não assine o TCLE. Portanto, solicita-se que o trecho transcrito seja retirado do documento por ser obsoleto.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.529.376

RESPOSTA: O trecho proposto costumava ser o padrão dos TCLE utilizados em pesquisas do Ministério da Saúde em parceria com o IBGE. No entanto, dado que a Comissão não considera pertinente o trecho em questão, propomos a retirada do mesmo (O sr(a) aceitaria participar dessa pesquisa? () Sim () Não, recusou), substituindo o aceite pela assinatura do participante: “Esse termo de consentimento foi elaborado em duas vias. A sua assinatura confirma a participação na pesquisa, sendo que uma via permanecerá retida com o pesquisador responsável e a outra com o(a) sr(a).”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.4. Na página 1 de 2 do documento, lê-se: “[No caso de recusa, agradeça e interrompa.]”. Solicita-se a retirada do trecho, já que se refere a procedimento de orientação para o entrevistador.

RESPOSTA: Agradecemos o apontamento destacado. Informamos que o referido trecho foi excluído conforme orientação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.5. O documento é demasiadamente sucinto e não informa quais os possíveis riscos (por exemplo: perda de confidencialidade de dados fornecidos) e desconfortos (por exemplo: questionamentos que possam gerar constrangimento) relacionados à participação na pesquisa, bem como os potenciais benefícios resultantes da participação na pesquisa. Cabe ressaltar que, caso não existam benefícios diretos para o participante, tal fato deve ser devidamente informado no TCLE. Solicita-se adequação (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.b).

RESPOSTA: Assim como solicitado no TCLE destinado ao informante do domicílio e, no que se refere à solicitação acima, foi adicionada informação sobre possíveis intercorrências com os dados do(a) entrevistado(a), que fica sob responsabilidade do Ministério da Saúde e do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Ainda, reiteramos a possibilidade de interrupção do processo de coleta de dados caso o(a) entrevistado(a) se sinta desconfortável e/ou constrangido(a) com os questionamentos. Os benefícios indiretos da participação do(a) entrevistado(a) na pesquisa são listados, também, no segundo parágrafo do TCLE: “As informações coletadas servirão para uma melhor compreensão dos fatores que afetam a saúde das pessoas e ajudarão a elaborar políticas do governo dirigidas a melhorar o funcionamento da assistência e as condições de saúde da população brasileira.” Com relação aos benefícios diretos, indivíduos que forem identificados em situação de vulnerabilidade em saúde (ex: violências), poderão ser encaminhados aos serviços de

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.529.376

saúde. Uma frase com o conteúdo referido foi inserida no TCLE do indivíduo selecionado para a etapa da entrevista individual.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5. De acordo com a Norma Operacional CNS nº 001 de 2012, solicita-se o atendimento ao item 3.3, letra d, referente ao orçamento da pesquisa, com o detalhamento dos recursos, fontes e destinação, assim como a forma e valor de remuneração do pesquisador.

RESPOSTA: Sobre o item "orçamento", que consta no projeto de pesquisa, foram incluídas informações com maior detalhamento sobre os elementos de despesa. Inserimos uma descrição das etapas/processos da pesquisa, descrevendo os elementos de despesa necessários para a execução das atividades propostas. Ainda, o quadro descritivo do orçamento foi substituído por um mais detalhado, com as etapas da pesquisa, os elementos de despesa e seus valores correspondentes. Reitera-se que, por ser uma pesquisa de interesse do Sistema Único de Saúde e que dará aporte a (re)formulação de políticas públicas de saúde, o pesquisador principal, diretor do departamento que conduz a PNS no âmbito do Ministério da Saúde, não será remunerado.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

6. Em relação ao descrito no documento "carta_resposta_conep.doc": Conforme citado no documento, "Foi incorporado ao questionário o módulo H - Atendimento médico, que faz uso do PCATool - Brasil (PrimaryCareAssessment Tool), em versão validada para o Brasil, importante instrumento para avaliar serviços de saúde, subsidiando gestores sobre a qualidade da Atenção Primária à Saúde (APS)." O participante da pesquisa vai responder aos itens "J" e "H"? Considerando a semelhança de conteúdos e a extensão dos mesmos (J com 60 questões e H com 30), não haverá sobreposição desnecessária de perguntas? Solicitam-se esclarecimentos e adequação.

RESPOSTA: O módulo H (atendimento médico) é composto pelo instrumento PCA-Tool, desenvolvido com o objetivo de avaliar os serviços de saúde e subsidiar gestores no âmbito da Atenção Primária à Saúde do Sistema Único de Saúde para a definição de políticas e ações em saúde. Tal módulo será destinado apenas ao morador selecionado e contém questões mais particularizadas que só o próprio indivíduo pode responder sobre si mesmo. Já o módulo J (utilização de serviços de saúde) tem como objetivo conhecer um panorama de acesso e uso de serviços de saúde, dando continuidade ao antigo suplemento saúde da PNAD e permitindo comparabilidade entre os indicadores do tema desde 1998. Este último é destinado a todos os moradores do domicílio, ou seja, um indivíduo (proxy) deverá responder sobre as questões de

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.529.376

saúde dos demais moradores. Sendo assim, com exceção da primeira questão do módulo H (H1. “Quando foi a última vez que o(a) senhor(a) consultou com um(a) médico(a)?”), que é um filtro para as demais questões do módulo, as demais não apresentam sobreposição. É importante ressaltar que o instrumento PCA-Tool foi validado com a ordem de questões apresentadas. A exclusão ou alteração das questões do bloco possivelmente invalidaria o uso do instrumento.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1326098.pdf	23/08/2019 09:30:37		Aceito
Outros	Carta_Resposta_3527267.docx	23/08/2019 09:29:11	EDUARDO MARQUES	Aceito
Outros	ANEXO_1_Questionario_limpo.docx	04/07/2019 13:04:38	EDUARDO MARQUES	Aceito
Outros	ANEXO_1_Questionario_alterado.docx	04/07/2019 13:03:39	EDUARDO MARQUES	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CONEP_PNS2019.docx	04/07/2019 13:03:06	EDUARDO MARQUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_3_2_TCLE_Individuo_limpo.doc	04/07/2019 12:59:16	EDUARDO MARQUES MACARIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_3_2_TCLE_Individuo_alterado.doc	04/07/2019 12:59:09	EDUARDO MARQUES MACARIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_3_1_TCLE_Informante_domicilio_limpo.doc	04/07/2019 12:58:18	EDUARDO MARQUES MACARIO	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 3.529.376

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_3_1_TCLE_Informante_domicilio_alterado.doc	04/07/2019 12:58:10	EDUARDO MARQUES MACARIO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PNS2019_limpo.docx	04/07/2019 12:54:57	EDUARDO MARQUES MACARIO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PNS2019_alterado.docx	04/07/2019 12:54:00	EDUARDO MARQUES MACARIO	Aceito
Outros	ANEXO2_Medidas_antropometricas.pdf	10/04/2019 12:49:29	EDUARDO MARQUES	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto_assinada.pdf	10/04/2019 12:27:42	EDUARDO MARQUES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 23 de Agosto de 2019

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br