

TRIAGEM E EMERGÊNCIA
LEITOS 1-15

Otávio Pereira D'Ávila
Jovino Pizzi
Patrici Calvo
(Organizadores)

ÉTICA NAS ORGANIZAÇÕES SANITÁRIAS

Otávio Pereira D'Avila
Jovino Pizzi
Patrici Calvo
(Organizadores)

ÉTICA NAS ORGANIZAÇÕES SANITÁRIAS



Belo Horizonte
2026

Conhecimento
www.conhecimentolivrraria.com.br

Editores: Marcos Almeida e Waneska Diniz

Revisão: Responsabilidade dos autores

Diagramação: Lucila Pangracio Azevedo

Capa: Waneska Diniz

Imagem Capa: Gerada por IA (Gemini).

Conselho Editorial:

Deilton Ribeiro Brasil

Fernando Gonzaga Jayme

Ives Gandra da Silva Martins

José Emílio Medauar Ommati

Márcio Eduardo Senra Nogueira Pedrosa Moraes

Maria de Fátima Freire de Sá

Raphael Silva Rodrigues

Régis Fernandes de Oliveira

Sérgio Henriques Zandona Freitas

Vitor Salino de Moura Eça

Conhecimento Livraria e Distribuidora

Tel.: (31) 3273-2340

WhatsApp: (31) 98309-7688

Vendas: comercial@conhecimentolivrraria.com.br

Editorial: conhecimentojuridica@gmail.com

www.conhecimentolivrraria.com.br

341.3471 Ética nas organizações sanitárias /
E84 [Organizado por] Otávio Pereira D'Ávila,
2026 Jovino Pizzi [e] Patrici Calvo. - Belo
Horizonte: Conhecimento Editora, 2026.
226f. ; 5,9MG

ISBN: 978-65-5387-598-2 (PDF)

Vários autores.

(Acesso remoto ao texto completo em PDF)

1. Ética organizacional. 2. Ética
empresarial. 3. Organizações sanitárias-
Ética. 4. Políticas sanitárias. 5. Práticas
sanitárias. 6. Gestão sanitária. 7.
Serviços sanitários. 8. Serviços de saúde
pública. 9. Bioética. 10. Ética ecológica.
I. D'Ávila, Otávio Pereira (Org.). II.
Pizzi, Jovino (Org.). III. Calvo, Patrici
(Org.). IV. Título. v. Disponível em
<<https://www.conhecimentolivrraria.com.br>>

CDDir- 341.3471

CDD (23.ed.)- 363.72

AUTORES

ADELA CORTINA

Professora emérita da Universidade de Valência (Espanha), atualmente faz parte da Comissão Nacional de Reprodução humana e Assistida e tem voz ativa no Comitê Assessor de Ética em Pesquisa Científica e Tecnológica. De seus livros, pode-se destacar: *Ética sin moral* (1990), *Ética de la empresa* (1994), *Construir confianza* (2003), *Ética de la razón cordial* (2007), *Neuroética y neuropolítica* (2011), *Aporofobia* (2017).

DANIELA FUHRO VILAS BÔAS

Diretora do Instituto Proficere; Mestre em educação e professora de inglês.

DILNÉIA ROCHANA DO COUTO

Doutora em Ética y Democracia pelo Programa Interuniversitário das Universitat Jaume I (Castellón/Espanha) e Universidad de Valencia (Espanha); Professora adjunta do Colegiado de Licenciatura em Filosofia (UEAP); docente permanente externa do PPCULT/UNIFAP; Pós-Doutoranda do PPGE/UFPel; tem experiência em estudos de ética e éticas aplicadas, com ênfase em Ética da Comunicação; Estudos de teoria crítica e feminismos, e, também na área dos estudos em política contemporânea e feminismo.

DOMINGO GARCÍA-MARZÁ

Catedrático de Ética da Universidade Jaume I (UJI), de Castellón de la Plana (Espanha). Aperfeiçoamento em estudos de Política, em Frankfurt (Alemanha), de Ética económica, em St.Gallen (Suíça). Também esteve na Universidade de Notre Dame (Estados Unidos) e na Magee College of the University of Ulster (Irlanda do Norte). Suas linhas de pesquisa incluem: democracia deliberativa, ética empresarial, desenho institucional, sociedade civil e hermenêutica crítica.

EDUARDO DICKIE DE CASTILHOS

Professor do curso de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas e colaborador do Observatório Global de Patologias Sociais, assim como do dossiê sobre *Teoria Crítica e patologias sociais*, volume suplementar

13, da Revista *Dissertatio* (2023) e do dossiê temático *Patologias Sociais e interface com a Educação*, V. 69, da Revista *Cadernos de Educação /Fae* (UFpel (2025). Atua em saúde bucal coletiva e contribuiu com diversas obras e ações junto ao Ministério da Saúde do Brasil.

JOVINO PIZZI

Professor da Universidade Federal de Pelotas e coordenador do Observatório Global de Patologias Sociais. Autor do livro *Ética e éticas aplicadas. A reconfiguração do âmbito moral* (2006). Foi coorganizador do *Glosario de Patologías Sociales* (2021) e do dossiê sobre *Teoria Crítica e patologias sociais*, volume suplementar 13, da Revista *Dissertatio* (2023). Foi colaborador do dossiê temático *Patologias Sociais e interface com a Educação*, V. 69, da Revista *Cadernos de Educação /Fae* (UFpel (2025).

MAXIMILIANO SÉRGIO CENCI

Professor assistente no Radboud University Medical Center (Países Baixos) e professor associado licenciado da UFPel (Brasil). Doutor em Cariologia pela UNICAMP, atua em pesquisa e ensino sobre decisão clínica responsável e odontologia preventiva. Foi coordenador do Programa de Pós-Graduação em Odontologia e do Escritório de Relações Internacionais da UFPel. Foi coorganizador do *Glosario de Patologías Sociales* (2021). É autor de mais de 190 publicações científicas, com mais de 8.300 citações, e orientou 32 teses de doutorado.

MAURO CARDOSO RIBEIRO

Graduado em Gestão Comercial e em Odontologia, possui Mestrado em Saúde Bucal Coletiva e, atualmente, é doutorando em Saúde Bucal Coletiva, pelo Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPel. Atua como colaborador em projetos de extensão e de pesquisa nas áreas de Gestão em Saúde Pública e Avaliação de Serviços de Saúde.

OTÁVIO PEREIRA D'AVILA

Graduado em Odontologia, com especialização em Saúde Pública e doutor em Odontologia, com ênfase Saúde Bucal Coletiva. Tem experiência em Atenção Primária à Saúde, Sistemas de Saúde, Epidemiologia e Avaliação de Serviços de Saúde. Foi Diretor de Saúde da Família na Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde e, atualmente, além de professor e diretor da Faculdade de Odontologia da UFPel, faz parte do grupo de pesquisadores do Observatório Global de Patologias Sociais.

PATRICI CALVO

Licenciado en Humanidades pela Universidade Jaume I e Doutor em Filosofía Moral pela Universitat Jaume I, com a tese sobre *Racionalidad económica: aspectos éticos de la reciprocidad*. Como professor da UJI, desenvolve pesquisa no âmbito da ética econômica e empresarial e a teoria da democracia, apoiando-se em disciplinas neurocientíficas como a neuroética e a neuroeconomía. Destaca-se pelo desenvolvimento teórico sobre tecnológicas como o Big Data, a Internet das Coisas e a Inteligência Artificial.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	xi
A ÉTICA NAS ORGANIZAÇÕES SANITÁRIAS: uma nova oportunidade para a empresa <i>Adela Cortina</i>	1
A DIMENSÃO MORAL DA PRÁTICA SANITÁRIA <i>Domingo García-Marzá</i>	7
AS ÉTICAS APLICADAS: novo impulso às práticas moralmente saudáveis <i>Jovino Pizzi</i> <i>Dilnéia Rochana do Couto</i>	27
INSTRUMENTOS PARA A GESTÃO ÉTICA NOS CENTROS DE PESQUISA E INOVAÇÃO <i>Domingo García-Marzá</i> <i>Patrici Calvo</i>	41
GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE UM CÓDIGO DE AUTORREGULAÇÃO BASEADO EM UMA ABORDAGEM PARTICIPATIVA E DISCURSIVA <i>Otávio Pereira D'Ávila</i> <i>Patrici Calvo</i> <i>Jovino Pizzi</i>	59
COMO PROMOVER CUIDADOS DE ALTO VALOR EM SAÚDE: navegando os dilemas éticos entre escolhas profissionais e decisões dos pacientes <i>Maximiliano Sérgio Cenci</i>	79

CARTA DOS DIREITOS DOS USUÁRIOS DA SAÚDE	
<i>Otávio Pereira D'Ávila</i>	
<i>Mauro Cardoso Ribeiro</i>	93
ÉTICA E AVALIAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE	
<i>Otávio Pereira D'Ávila</i>	
<i>Mauro Cardoso Ribeiro</i>	105
O PERFIL DOS EGRESSOS DOS CURSOS DA ÁREA DA SAÚDE	
<i>Daniela Fuhro Vilas Bôas</i>	
<i>Eduardo Dickie de Castilhos</i>	117
ANEXOS	
ANEXO I	
<i>Juramento de Hipócrates</i>	127
ANEXO II	
<i>Declaração de Helsinque Associação Médica Mundial</i>	128
ANEXO III	
<i>Informe Belmont</i>	134
ANEXO IV	
<i>Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012</i>	151
ANEXO V	
<i>Código de Ética Odontológica aprovado pela</i>	
<i>Resolução CFO-118/2012</i>	172
ANEXO VI	
<i>Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990</i>	193
ANEXO VII	
<i>Links livre consulta</i>	212

APRESENTAÇÃO

Este livro se destina a gestores, pesquisadores, professores, profissionais, agentes e usuários dos serviços de saúde. A obra nasce de um trabalho transversal entre as áreas da saúde, filosofia e educação. Ele é também fruto de intercâmbios interinstitucionais, sobretudo em nível internacional. Muitos foram os encontros e reuniões, com interlocuções entre pesquisadores e discentes dessas áreas. Aliás, uma vinculação que rompe com as preocupações fechadas e isoladas do contexto acadêmico. Na verdade, os anos 70 e 80 do século passado já salientavam mudanças no que-fazer acadêmico e na área da pesquisa, embora isso ainda pareça, para alguns, uma dificuldade ou algo anômalo.

Na Universidade Federal de Pelotas, a criação do Observatório Global de Patologias Sociais foi, sem dúvidas, um ponto de referência crucial para uma experiência mancomunada. Desde 2017, o projeto tem sido o elo de interconexão entre profissionais e estudantes dessas áreas, tanto no âmbito institucional como com suas ramificações de nível nacional e internacional.

Com as novas tecnologias, muitas coisas mudaram. As inovações exigem práticas educativas abertas às diferentes vozes. Nas áreas da saúde, os vínculos e as intervenções passaram a exigir novos e diferentes processos de atenção e cuidado. Esse compromisso situa a universidade como lugar das reinterpretações dos afazeres e análises, seja intra- ou extramuros das próprias universidades. É nessa intersecção que a ética aplicada ganha sentido. Ela é um chamamento a pensar e re-pensar para além do estrito vínculo academicista. O diálogo entre os diferentes grupos de interesse requer parâmetros para o agir individual, profissional, formativo e social.

Por isso, os novos desafios já não suportam divisões ou separações entre teoria e prática. A pergunta *para que serve a teoria* – ou no plural, *as teorias* – remete às aplicabilidades. Ou seja,

não adianta apenas boas intenções, pois, ao seu lado e junto com elas, é essencial a indicação de possíveis soluções. Essa tendência reatualiza conceitos, noções e procedimentos concernentes às diferentes áreas das ciências. Por exemplo, os significativos avanços das NEST (no inglês *New and Emerging Science and Technologies*) não se relacionam apenas ao debate sobre seus recursos e vantagens. Assim, as novas ciências e tecnologias exigem também a avaliação de seus alcances e riscos, seja do ponto de vista técnico, legal ou ético-moral. As análises sobre as controvérsias das novas ciências e tecnologias impõem regulamentações de ordem técnica, jurídica e ético-moral às instituições, empresas, profissionais e ao público em geral.

Durante muitos séculos, esse foi o litígio da dicotomia insana entre corpo *versus* alma. A revolução das éticas aplicadas superou essa controvérsia, colocando o “sujeito” coautor no centro da questão. Como diz Adela Cortina, a ética cordial aprecia o ser humano em todas as suas dimensões, isto é, na diversidade das representações físicas, espirituais, morais e profissionais.

Diante do exposto, é possível compreender os textos e os anexos deste livro. A primeira parte se atém a textos de caráter teórico-normativos, na qual se destacam aspectos ético-morais concernentes às práticas sanitárias. Alguns textos são traduções de capítulos de um livro publicado na Espanha (2005). Outros textos, são produções de professores da Universidade Federal de Pelotas (UFPel), pesquisadores e profissionais ligados ao Observatório Global de Patologias Sociais. Todavia, na composição final, pode-se afirmar que se trata de um esforço coletivo e conjunto entre profissionais do Brasil e da Espanha, incluindo também a Radboud University Medical Center (Holanda).

A segunda parte reúne documentos, declarações, normativas e códigos profissionais ligados à área da saúde. De uma forma ou de outra, eles auxiliam os textos, salientando o quefazer destas profissões, não desde uma visão paternalista ou individualista da realidade, mas desde uma perspectiva contextual comprometida com a busca da excelência. Sem isso, não há como sustentar o

caráter social que legitima cada uma das profissões, seja no campo da saúde, da docência ou qualquer outra.

O foco não é punitivo, mas orientativo, isto é, está situado naqueles elementos fundamentais para as boas práticas. A preocupação de oferecer um debate teórico e, ao mesmo tempo, sua efetiva prática salienta que não há teoria sem prática, muito menos prática sem uma base teórica. São duas caras da mesma moeda. Por isso, o fato de trazer ao leitor alguns documentos já é sinal dessa conciliação.

Nesta mesma linha, cabe salientar os esforços para a avaliação de políticas públicas. O *Guia de Avaliação de Impacto de Políticas de Saúde* (2023) que é, sem dúvidas, uma ferramenta a mais nessa discussão.¹ Na verdade, os textos deste livro, os Anexos finais e, inclusive, a proposta de um código de autorregulamentação são ferramentas essenciais para as avaliações dos impactos das políticas da área da saúde. Assim, a ética nas organizações sanitárias pretende ser um guia preocupado com a eficiência técnico-profissional e ético-moral. Enfim, trata-se de salientar e dimensionar os impactos sociais, culturais, étnico-raciais e econômicos da população brasileira.

Por fim, é importante destacar as colaborações de colegas e estudantes de pós-graduação e bolsistas de graduação.

Em relação ao apoio dos órgãos de fomento, destacam-se dois: Projeto CAPES/Print UFPel, com números 88887.843418/2023-00 e 88887.310139/2018-00; Projeto PID2022-139000OB-C22, do governo espanhol, com recursos financiados por MCIU/AEI/10.13039/501100011033/FEDER, EU.

Otávio Pereira D'Avila
Jovino Pizzi
Patrici Calvo
(Organizadores)

¹ https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_impacto_politicas_saude_guia_sus.pdf, consultado em 07 de julho de 2025.

Apoio:



Projeto PID2022-139000OB-C22 do governo espanhol, com recursos de MCIU/AEI/10.13039/501100011033/FEDER, EU



Projeto CAPES/Print UFPEL, com números 88887.843418/2023-00 e 88887.310139/2018-00

A ÉTICA NAS ORGANIZAÇÕES SANITÁRIAS: uma nova oportunidade para a empresa¹

Adela Cortina

Nos anos 70 do século XX, surge aquilo que se passou a chamar como a “revolução das éticas aplicadas”. A partir das diferentes esferas da vida social (sanidade ou saúde, desenvolvimento, empresa, meios de comunicação, diversas profissões), profissionais e afetados pelas distintas atividades, demandam uma “remoralização” da vida cotidiana, convencidos de que tais atividades não estão sendo exercidas à altura merecida pelas pessoas. Então, nascem a bioética, a ética das empresas e das organizações, a ética do desenvolvimento, a ética dos meios de comunicação, a infoética e a ética das diversas atividades profissionais, como pode ser a dos docentes, engenheiros ou arquitetos. Elas brotam com tal força que, hoje em dia, cada um destes âmbitos éticos conta com um grande número de expertos trabalhando ativamente neles, com múltiplos centros especializados e extensas bibliografias (Cortina, 2003).

Entre este nutrido número de novas éticas, duas apresentam uma especial relevância para o presente texto: a bioética e a ética das empresas e das organizações.

Em relação ao nascimento da *bioética*, três nomes são, ao menos, ineludíveis na sua origem: André Hellegers, fundador do *Kennedy Instituto of Bioethics*; Daniel Callahan, fundador do

¹ Texto publicado no livro: GARCÍA-MARZÁ, Domingo (dir.). *La apuesta ética en las organizaciones sanitarias*. Castellón de la plana: Publicaciones de la Universidad Jaume I, 2005, p. 11-15. Tradução de Jovino Pizzi.

Hastings Center; e Van Rensselaer Potter, que acunhou o vocábulo “bioética”, em um artigo com o título *Bioethis: the sience or survival*, publicado em 1970 e, ainda, seu livro *Bioethics: bridge to the future* (1971). Na Europa, a bioética aparece, de forma institucional, na metade da década de 80 e, de forma especial, através dos países latinos do hemisfério sul. Nas suas origens, nos deparamos com nomes como os de Jean-François Malherbe (criador do *Centre d'Etudes Bioétiques*, em Bruxelas), Nicole Léry (*Centro de Lyon*), Patrick Verspieren (*Centro de Paris*), Francesc Abel (*Instituto Borja*) ou Diego Gracia (Universidade Complutense de Madrid).

Atualmente, é possível diferenciar, pelo menos, dois níveis da bioética, estreitamente ligados entre si: a) a *macrobioética*, que se ocupa do conjunto da vida ameaçada, ou seja, das gerações humanas presentes e futuras e do conjunto dos seres vivos. Trata-se, portanto, de um bem típico de uma ética ecológica ou *ecoética*; b) a *microbioética*, especialmente empenhada com os fenômenos específicos das ciências da saúde (*bioética clínica ou ética da atenção sanitária*) e as biotecnologias (*ética das biotecnologias ou genérica*).

De modo geral, a bioética se dedica aos problemas ecológicos e dos grandes pontos de interrogação tencionados pelas biotecnologias, também – e de modo especial – das questões oriundas da prática clínica, ou seja, das atividades desenvolvidas pelos médicos/as e enfermeiros/as nos hospitais, centros de saúde e no conjunto das organizações sanitárias. O conteúdo de grande parte da bioética teórica e prática envolvem questões como: a relação entre sanitarista-paciente, o consentimento informado, a confidencialidade, o tratamento à dor, o bom nascimento e a boa morte, a autonomia dos pacientes ou o surgimento dos comitês e comissões, dotados de códigos de boas práticas.

Por sua vez, a ética da empresa também surge nos anos 70 do século XX, nos Estados Unidos, com o nome de *business ethics*. Na Europa, é traduzido como “ética da empresa” ou como “ética das organizações empresariais”. Ela nasce, entre outras razões, porque escândalos de corrupção, em que acometem empresas conhecidas, como é o caso Watergate, provocam, nos cidadão em geral, a perda de confiança, traduzindo-se em prejuízos para as próprias

empresas. Os empresários norte-americanos comprovaram novamente, na segunda metade do século XX, algo tão sabido pela própria economia, de forma que a confiança e a credibilidade vendem, ou seja, a qualidade é a melhor propaganda; e, ao contrário, a falta de qualidade e de ética prejudicam as empresas (Cortina, 1994; Cortina, 2003; Siurana, 2003; Conill, 2004; Lozano, 2004; García-Marzá, 2004).

As consequências negativas do negócio lembram ao empresário que, para conseguir benefícios, é preciso ir “muito além da contabilidade de resultados”. Ou seja, a legitimidade e o exercício de determinadas virtudes, além de apresentar a própria recompensa, são rentáveis. Além do mais, neste mundo em que todas as empresas se parecem e todos os produtos se assemelham, a conduta ética é um signo de distinção e uma vantagem competitiva. Por fim, os intangíveis são indispensáveis, inclusive para conseguir benefícios tangíveis.

Diante disso, começam a surgir revistas consagradas exclusivamente à ética empresarial. Nelas, proliferam publicações sobre o tema, ao mesmo tempo que se criam cátedras (ou cursos) universitárias, institutos, fundações, associações e, de modo especial, o destaque de empresas que vão assumindo cada vez mais a necessidade de incorporar a ética na vida cotidiana.²

O fato de incorporar a ética não significa fazer algo mais do que habitualmente se faz, mas fazer as coisas de outra maneira. Na verdade, trata-se de tomar consciência dos valores éticos, através dos quais a empresa se compromete a orientar suas decisões e tratar de segui-las, criando um clima ético. Esta é uma maneira

² Como fundação, pode-se mencionar a Étnor, Ética dos negócios e das organizações, fundada em 1994, na cidade de Valência, com o objetivo de “refletir sobre as questões éticas implícitas nas atividades econômica e empresariais”. Cf. <https://www.etrnor.org/>. O grande mote, isto é, a finalidade se vincula à noção de que a ética não se limita aos sujeitos, mas também às instituições (públicas ou privadas). Esse ponto de vista se apoia no fato de que as empresas, instituições ou qualquer organização é um ator social e, por isso, responde por suas ações e consequências pelo que faz ou deixa de fazer. Esses atores também devem adotar uma regulamentação, que não é apenas jurídica, pois seu comportamento deve ter como base e afiançar normas e princípios éticos. Nota do tradutor.

de reduzir custos de coordenação e gerar confiança. Para conseguir isso, vai-se perfilando instrumentos de ajuda, como são os códigos éticos, os códigos de boas práticas, as comissões de seguimento ou as auditorias éticas (García-Marzá, 2004).

A apresentação do pacto Mundial para as empresas, em 1999, por parte das Nações Unidas, e a publicação do *Livro Verde da União Europeia* sobre a responsabilidade social das empresas (2001), reflete uma das dimensões da ética da empresarial. Isso significa apenas o reforço da convicção, que vai sendo ampliada pouco a pouco. Em outras palavras, a ética é indispensável para poder permanecer em um mercado que cada vez exige mais condutas éticas.

Então, a ética – uma convicção cada vez mais presente – não é apenas uma questão das pessoas, mas também das organizações. Por isso, as organizações passam a assumi-la como um dever de justiça, ao tempo que se trata de uma questão de prudência.

Curiosamente, foi na década de 90 do século passado, quando se produziu a confluência entre ética das organizações e a bioética, passando a se chamar de “ética das organizações sanitárias.” Nesse sentido, o surgimento da ética pode ser entendido como uma aplicação da ética da empresa ao mundo sanitário ou, então, como uma dimensão da bioética econômica, que sempre se preocupou com as questões de justiça médica (Conill, 2004). Nesse caso, questiona-se por que a empresa de sanidade demorou tanto para dar-se conta de que ela tem amplas zonas de intersecção? Por que essa demora em tomar conhecimento dos âmbitos comuns?

Quiçá um dos motivos da demora esteja relacionado ao fato de que as profissões sanitárias sejam as que já possuam uma ética explícita mais antiga. Em parte, porque essa ética procede do código hipocrático, pois se trata de pensar sempre na ética dos hospitais, dos centros de saúde e demais organizações, nas quais se presta serviços sanitários, mas como uma ética exclusiva dos profissionais sanitários. Enfim, apenas como uma ética dos médicos e dos enfermeiros.

Todavia, quando surge a necessidade de controlar gastos, os gerentes dos hospitais aparecem como figuras chaves e, então,

descobre-se o evidente: os centros sanitários são organizações e, como tais, necessitam manifestar quais são seus valores éticos, no que consiste sua identidade ética e, ao mesmo tempo, inicia-se a tomar decisões da vida cotidiana a partir desses valores, criando um clima ético. Tais organizações promovem um bem deveras delicado, como é a prevenção das doenças e a promoção da saúde. Esse fato não é motivo para considerar que não se trata de simples organizações, e de organizações tão necessitadas de ética como as demais, mas muito mais ainda.

Sem dúvidas, foi difícil dar-se conta de que não apenas as pessoas têm que ser éticas, mas também devem sê-lo as organizações (García-Mazá, 2004). No entanto, essa perspectiva exigiu muito mais esforço para perceber que as organizações sanitárias, por muito que trabalhem com um bem tão peculiar como a saúde, são organizações que precisam ser administradas com o fim de buscar a maior eficiência possível, mas, ao mesmo tempo, com a maior excelência profissional possível. A eficiência é um dever moral, mas não existe eficiência sem uma prática profissional excelente. Para conseguir o bem “saúde” faz-se necessário conjugar o esforço de profissionais, gerentes e afetados através de boas práticas.

Sem dúvidas, nestas organizações podem ocorrer enfrentamentos entre profissionais da saúde, empresas, gerentes e afetados. Então, como resolver as possíveis discrepâncias? No caso, deve-se articular o diálogo com os afetados com, ao menos, três lados: uma ética clínica, ou seja, uma ética do cuidado ao paciente; uma ética da gestão e da organização como empresa; e uma ética profissional, isto é, uma ética das profissões sanitárias (Spencer et al., 1999).

Por isso, a articulação entre essas três vertentes da bioética, através da orientação necessária para conseguir *boas práticas*, é uma iniludível tarefa, muito bem definidos nos trabalhos que se encontram neste livro, elaborado por excelentes profissionais.

BIBLIOGRAFIA

- CONILL, J. *Horizontes de economía ética*. Madrid: Tecnos, 2004.
- CORTINA, A. *Ética de la empresa*. Madrid: Trotta, 1994.

CORTINA, A. Razón pública y éticas aplicadas. Madrid: Tecnos, 2003.

GARCÍA-MARZÁ, D. *Ética empresarial*. Madrid: Trotta, 2004.

GONZÁLEZ, E. Defining a Post-Conventional Corporate Moral Responsibility. Em: *Journal os Bussines Ethics*, 39, 2002, p. 101-108.

GARCÍA-MAZÁ, Ética empresarial: un marco ético para la responsabilidad social empresarial. Em: SICCHAR, G. (Coord.). *La empresa socialmente responsable. Ética y empresa*. Madrid: Fundación Cideal, 2003.

LOZANO, F. *Códigos éticos para el mundo empresarial*. Madrid: Trotta, 2004.

SIURANA, J. C. A. *Una brújula para la vida moral*. La ideal de sujeto en la ética del discurso de Karl-Otto Apel. Granada: Editorial Comares, 2003.

SPENCER, E. M. Et al. *Organization Ethics in Health Care*. Oxford: Oxford University Press 1999.

A DIMENSÃO MORAL DA PRÁTICA SANITÁRIA¹

Domingo García-Marzá

DO QUE FALAMOS QUANDO SE FALA DE ÉTICA?

Normalmente, entendemos por prática a atividade organizada que visa alcançar um bem social, ou seja, um bem inerente ou básico que nenhuma outra atividade pode oferecer. É sempre uma atividade social, que exige reconhecidos graus de coordenação e cooperação, ainda mais com a crescente complexidade das relações sociais. Essa prática é comandada por profissionais no interior de organizações ou instituições, especialmente criadas para a realização do bem social. Neste sentido, pode-se falar de atividade ou prática de saúde (MacIntyre, 2001; Cortina, 2001).

No entanto, o conceito de prática também reincidente, geralmente e de forma abrangente, às boas práticas. Ou seja, elas têm relação com o conjunto de princípios, valores, comportamentos e hábitos, bem como com os processos e estruturas organizacionais, que permitem alcançar o fim ou o bem social propostos. Então, as boas práticas têm como objetivo transformar o "fazer bem as coisas" em hábitos, tanto a nível individual como organizacional.² No caso da prática relacionada aos cuidados de saúde, como se verá adiante, debater-se-á de boas práticas clínicas e organizacionais. A relação e a interdependência entre as duas é o tema desta primeira secção.

¹ Texto publicado no livro: GARCÍA-MARZÁ, Domingo (dir.). *La apuesta ética en las organizaciones sanitarias*. Castellón de la plana: Publicaciones de la Universidad Jaume I, 2005, p. 17-34. Tradução de Jovino Pizzi.

² Esta definição é retirada do documento do *European Forum for Good Clinical Practice*.

A prática em saúde é uma das mais bem definidas e delimitadas socialmente. O seu bem interno ou específico é a saúde. Embora seja sabido, trata-se de um conceito dinâmico que permite graduações ou níveis. Essa prática pode ser entendida, a título introdutório, como “um estado completo de bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”. Embora a definição da OMS exponha o problema do que se pode entender por “completo”, ela deixa claro que a prevenção, a proteção, os cuidados, a promoção e a melhoria da saúde fazem parte do conjunto de bens internos que dão sentido e legitimidade à atividade de saúde. A sua realização garante a confiança na qualidade dos serviços de saúde.

A noção de bem interno define o dever fundamental do médico, como nos diz o Código Deontológico do Colégio dos Médicos da Espanha³. Trata-se, pois, de “respeitar a vida humana, a dignidade da pessoa e os cuidados de saúde do indivíduo e da comunidade”. O objetivo último da prática de cuidados de saúde é realizar ações adequadas para proporcionar o maior bem possível à saúde do paciente. No caso da medicina do trabalho, o código internacional define, com clareza, este bem interno que dá sentido à atividade de saúde: “salvaguardar a saúde dos trabalhadores e promover um ambiente de trabalho seguro e saudável”.

Muitos dos conflitos que impedem a realização do bem social, a saúde no nosso caso, são resultados da confusão deste bem interno com os bens externos que acompanham, necessariamente, qualquer prática. No caso, pode-se salientar o dinheiro, o poder ou o reconhecimento. Sem dúvida, tal espécie de bens são necessários. Todavia, o problema torna-se perigoso quando eles são confundidos, de modo que os bens externos substituem os internos. Por isso, um guia de boas práticas deve contribuir para evitar essa confusão.

³ <https://www.cgcom.es/codigo-de-deontologia-medica>

Figura 1: A prática sanitária

Definição de prática: Atividade organizada dirigida à consecução de um bem social; ela requer coordenação e cooperação. É realizada por profissionais dentro das organizações.

Boas práticas: Conjunto de atitudes e procedimentos que permitem alcançar o bem social proposto.

Prática sanitária:

Bem interno: Saúde

Bem externo: Dinheiro, poder, reconhecimento.

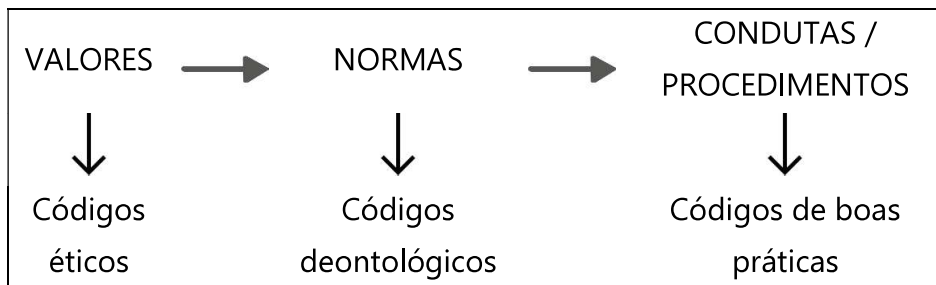
Para evitar confusões, é necessário entrar na prática e, então, poder analisar, enquanto participantes, os valores e as normas que permitem a coordenação da ação entre os diferentes atores. Tais valores e normas estão subjacentes a qualquer relação social, por mais simples ou complicada que ela seja. Esses valores a mantêm, e lhe dão significado e coerência. Os valores e normas podem ser de carácter social, religioso, jurídico ou moral, como veremos mais adiante. Também se pode falar de esfera moral ou de ética, se assim desejarmos chamar a esta perspectiva, pois se trata de um tipo de valores e normas que afetam a todas as pessoas por igual, independentemente da sua cultura, religião ou nacionalidade. São valores e normas morais que nos permitem avaliar a moralidade ou a justiça da relação estabelecida, tendo sempre em vista o reconhecimento da dignidade de todas as pessoas envolvidas. Tais valores e normas não definem o que é bom para só mim ou para nós, mas "o que é bom para todos". Em suma, a perspectiva ética centra-se, como nos diz Kant, no fato fundamental de que as pessoas têm dignidade e, por isso mesmo, elas não têm preço. As pessoas são sempre fins, nunca meios para os nossos próprios interesses ou motivos (Kant, 2001).

O traço mais característico desta dimensão moral vincula-se ao fato de que, o reconhecimento do outro como igual, é sempre um reconhecimento recíproco. Esta reciprocidade é o suporte

essencial sobre o qual se estabelecem as normas jurídicas ou as crenças religiosas. Por isso, nenhuma ação social – no nosso caso, a saúde – será bem sucedida, ou seja, gerará confiança, se não partir deste reconhecimento moral. É por isso que dizemos que não existe uma prática amoral, porque há sempre interesses e expectativas em jogo, que devem ser satisfeitos. Quando, numa relação de cuidados de saúde, as expectativas do doente ou do usuário, depositadas no médico, e as expectativas do médico em relação ao doente são satisfeitas, a ação merece ser qualificada como justa e a confiança, então, é fortalecida. Assim, qualquer relação bem sucedida pode ser explicada com base neste “ajustamento” mútuo de comportamentos (Aranguren, 1979). Deste ponto de vista, dizemos que a moral envolve sempre um sistema recíproco de expectativas.

Para definir a dimensão moral da prática em cuidados de saúde, é importante analisar, em primeiro lugar, qual é a estrutura que está na base da relação profissional de saúde *versus* doente. Em segundo lugar, é preciso evidenciar os valores e as normas morais que lhe são subjacentes e que funcionam, efetivamente, no dia a dia da relação de cuidados de saúde, criando confiança e facilitando a realização de ações ou gerando crítica, desconfiança e fracasso. Em terceiro e último lugar, é necessário distinguir entre valores e normas morais, por um lado, e as subsequentes decisões e comportamentos a que dão origem, por outro. Temos assim três fases ou momentos de qualquer ação ou conduta que encontraram a sua formalização em diferentes tipos de códigos e orientações. Nesse sentido, convém ter claro essa distinção para, então, compreender a dimensão moral da prática dos cuidados de saúde. Uma proposta de classificação poderia ser a seguinte (figura 2).

Figura 2: A estrutura do agir



Então, vejamos, brevemente, cada um deles.

Em geral, os códigos de ética se referem aos valores que guiam a nossa conduta e orientam as nossas ações enquanto membros de uma organização e de um coletivo, bem como o caráter ou a personalidade dessa mesma organização.

Embora a linguagem moral se anuncia, essencialmente, em imperativos ou sentenças de dever, os valores representam um passo preliminar na consideração da perspectiva ética, na medida em que definem o que é bom para nós, individual ou coletivamente. Eles não nos dizem o que seja obrigatório, mas dizem o que é preferível. Os valores morais são orientações gerais que guiam o nosso comportamento numa ou em outra direção. Isso porque eles são significados partilhados que nos permitem ver e compreender a realidade no seu conjunto, para, então, identificar a natureza preferível de alguns bens em relação a outros. Tais significados são aprendidos no nosso processo de socialização e, a partir dos quais, interpretamos a nossa realidade, considerando o que é melhor ou pior, bom ou mau, útil ou inútil, etc. (Cortina y Martinez, 1996; García-Marzá, 1997, p. 703-725).

Deste ponto de vista, pode-se afirmar que, na prática dos cuidados em saúde, os profissionais e as organizações que a compõem são – e não podem deixar de ser – um sistema de valores. Neste sistema, existem valores como a dignidade, o respeito, a responsabilidade, o cuidado, a igualdade, a justiça, a integridade, etc. Eles são responsáveis para definir as fronteiras da esfera

moral, mesmo que não estabeleçam a obrigação de uma conduta específica. Daí a sua importância para qualquer perspectiva ética; deixam mais espaço para a flexibilidade e a motivação nas respostas às exigências morais.

No caso da prática dos cuidados em saúde, estes valores estão sistematizados nos chamados princípios fundamentais da bioética, que serão abordados no decorrer do texto e que, de uma forma ou de outra, aparecem nos anexos. Para compreender o significado da dimensão moral, é importante considerar estes princípios ou valores como um processo que veio transformando os atores da prática de cuidados de saúde. O fato de introduzir novas responsabilidades deve, atualmente, ser levadas em consideração em qualquer empresa de cuidados de saúde. Estes valores são sistematizados da seguinte forma:

- *Princípio de não maleficência*: não causar dor;
- *Princípio de beneficência*: fazer o bem;
- *Princípio de autonomia*: respeitar sua vontade;
- *Princípio de justiça*: dar o tratamento que corresponde a cada ser humano.

Os códigos deontológicos são uma etapa posterior, pois estabelecem os deveres e obrigações que devem orientar a conduta dos profissionais. Eles são normalmente definidos como o conjunto de compromissos éticos que os profissionais assumem, publicamente, para garantir à sociedade um nível adequado de qualidade dos seus serviços profissionais. Embora incluam também princípios e orientações de ação, no seu cerne estão as normas que definem a conduta de excelência do profissional de saúde.

As normas representam a cristalização de certos valores numa sociedade. Enquanto os valores orientam, as normas obrigam. A partir desta obrigação, as normas permitem a coordenação do agir. Neste sentido, são expectativas recíprocas de comportamento. Trata-se de definições a respeito do que podemos esperar uns dos outros em qualquer relação social e, portanto, daquilo que somos obrigados a fazer.

As normas morais são um tipo especial de regras. As normas tradicionais e jurídicas estão sempre ligadas a uma determinada comunidade ou Estado e, por esse motivo, estão sujeitas a mecanismos de sanção externos. No entanto, as normas morais são identificadas enquanto tal, precisamente, devido a sua universalidade e auto-obrigação. Estas características as distinguem das normas religiosas, pois são vinculativas não apenas para os crentes de uma determinada fé, mas a todas as pessoas. O seu carácter vinculativo provém da conformidade ou aceitação, por todas as pessoas, como membros de uma comunidade moral, à qual cada sujeito pertence pelo fato de ser pessoa. A sua força motivadora reside na própria convicção, ou seja, nas razões que temos para justificar a norma, sejam elas provenientes de uma tradição ou de outra. Não existe outra forma de apoiar ou rejeitar as convicções. No caso, a motivação para a ação não deriva nem do medo das sanções nem dos objetivos que queremos atingir, mas do acordo ou reconhecimento mútuo. Por isso, seguimos os preceitos morais porque os reconhecemos como corretos e não porque, através deles, alcançamos determinados fins.

A referência a todas as pessoas, como seres humanos, não significa que as normas sociais e profissionais estejam isentas de avaliação moral. Pelo contrário, a validade moral também se aplica a qualquer tipo de normas, nas mesmas condições de reconhecimento recíproco da dignidade de todos os envolvidos como interlocutores válidos (Habermas, 2000; Apel, 1991; García-Marzá, 1992).

Deste ponto de vista moral, por exemplo, podemos criticar a validade moral religiosa ou tradicional. Atualmente, a Declaração dos Direitos da Pessoa Humana, e de suas sucessivas concretizações, nos aproximam do conteúdo dessa ética mínima que devemos, necessariamente, compartilhar para falar de uma coexistência justa.

Desse modo, é possível distinguir quatro tipos de regras, que se incluem no âmbito da deontologia, conforme a figura a seguir.

Figura 3 - Tipos de normas

- **TRADICIONAIS:** dirigidas aos membros de uma comunidade ou cultura; sua obrigação é extensa e são acompanhadas de pressão social.
- **RELIGIOSAS:** dirigidas aos membros de uma comunidade religiosa; a obrigação é interna e se refere a crenças partilhadas pelos participantes dessa comunidade.
- **JURÍDICAS:** dirigidas aos cidadãos; sua motivação é externa, acompanhada pela força coerciva do Estado. Elas estabelecem o quadro necessário para a realização da coexistência.
- **MORAIS:** dirigidas a todas as pessoas enquanto seres humanos; a sua motivação é interna, isto é, faz parte da nossa própria convicção. Elas estabelecem os direitos e as obrigações de uns para com os outros enquanto pessoas.
- **PROFISSIONAIS:** definem os deveres de uma profissão e são um amálgama das duas anteriores.

As regras deontológicas definem os deveres de uma profissão. Elas são uma combinação dos dois últimos tipos de regras. Por isso, elas constituem o ponto intermédio entre elas porque, por um lado, são autoimpostas de forma colegial; e, por outro, são acompanhadas de medidas disciplinares e de órgãos independentes, que decidem sobre a culpa e o castigo. São, portanto, mais punitivas do que as regras morais e menos do que as regras jurídicas.

No entanto, as regras deontológicas não são suficientes para garantir um comportamento excelente, pois dependem sempre de uma coerção externa. Por isso, não podem ser assumidas como próprias, nem fazer parte do carácter ou do modo de ser das diferentes coletividades de saúde. Além do mais, uma regra é sempre vinculativa a um caso específico. No entanto, muitos casos requerem clareza, urgência ou conflito entre diferentes regras, exigindo uma flexibilidade que os códigos de ética não possuem.

Por conseguinte, há um passo mais na orientação, com o fim de uma conduta ética que reflita a conjugação entre os valores, enquanto parte da nossa forma de estar com os demais: as normas. Trata-se, pois, da dimensão moral, introduzida pelas boas práticas, que não são nem podem estar separadas dos valores e das normas. Elas são, por assim dizer, o resultado dos valores e das normas utilizados.

Então, um guia de boas práticas é entendido como o conjunto de comportamentos e procedimentos que melhor permitem alcançar o objetivo social, que legitima a atividade em questão. Nem todas as boas práticas estão diretamente relacionadas com a dimensão moral acima descrita. Elas também afetam a eficiência ou a otimização dos recursos. Do ponto de vista ético, e centrando-se na atividade de cuidados de saúde, são todas as iniciativas, tanto profissionais como organizacionais, que permitem alcançar um serviço de cuidados de saúde que integre a qualidade e a dignidade dos doentes e/ou usuários. Vejamos como estas boas práticas são postas em prática no domínio dos cuidados de saúde.

O PACIENTE, CENTRO DAS BOAS PRÁTICAS

A relação entre o médico e o paciente dos serviços de saúde encontra a sua legitimidade ou credibilidade social – e com ela a confiança da sociedade – nos cuidados de saúde. Este bem social prestado é tradicionalmente entendido a partir de uma única direção: do médico para com o doente. Durante séculos, o doente ou a pessoa doente foi um sujeito passivo, um ator dependente das ações do médico, que pouco ou nada pode contribuir para além da sua percepção da doença.

A perspectiva ética da prática médica foi definida exclusivamente através do Juramento de Hipócrates (ver Anexo I), que estabelece o princípio moral da não maleficência e, na sua versão positiva, da beneficência. Textualmente: “Farei uso do regime da vida para ajudar o doente de acordo com a minha capacidade e o meu calendário correto. Preservá-lo-ei do mal e da injustiça” (Gracia, 1989, p. 46 ss.).

Ao longo da história, a relação médico/doente tem sido definida por este princípio moral de “fazer o bem e não fazer o mal”. A obrigação moral do médico, e de todos os profissionais de saúde em geral, é fazer o bem às pessoas, proporcionar-lhes o maior benefício possível para a sua saúde física e mental e evitar, na medida do possível, riscos ou danos. O médico era o principal ator na prática dos cuidados de saúde, isto é, o eixo central que definia os limites dessa prática e, então, estabelecia o que estava certo e errado.

O resultado deste desequilíbrio entre o médico e o doente não poderia ser outro a não ser o paternalismo, ou seja, o poder de decidir acima, e mesmo contra, a vontade da pessoa em causa. De acordo com uma definição de Diego Gracia (1989, p. 12), o paternalismo é exercício da medicina. Temos, entendido como: “a recusa de aceitar ou consentir os desejos, opções e ações de pessoas com informação suficiente e capacidade ou competência adequada, em benefício do próprio paciente”.

Mas esta “menoridade” do doente já não se verifica quando vivemos em sociedades plurais, onde existem diferentes concepções de felicidade, saúde e qualidade de vida, enfim, do sentido da existência. Ainda mais em contextos em que o doente dispõe de informação sobre as possibilidades da medicina e, ao mesmo tempo, de avanços científicos que produzem um aumento das suas expectativas, permitindo-lhe, muitas vezes, escolher diferentes alternativas de tratamento. O resultado da insistência em manter essa relação assimétrica só leva à deterioração da relação clínica e, em última instância, à desconfiança na prática médica.

Esta situação está na origem do aparecimento da bioética como disciplina dedicada à análise da dimensão ética da prática dos cuidados de saúde, neste novo cenário (Gafo, 2000).

A partir da década de 70 do século passado, desenvolveu-se a ideia de um princípio não paternalista de beneficência, no sentido de “fazer o bem ou ajudar os outros nas suas necessidades, desde que voluntariamente o peçam ou aceitem” (Gracia, 1989, p. 103).

Por isso, a introdução da autonomia do doente aparece vinculada às condições materiais necessárias para tornar possível

o exercício da medicina. Temos, então, os quatro princípios que definem, atualmente, a dimensão moral da prática sanitária (Beauchamp; Childress, 1999).

Na medida em que surgem os princípios, ou valores básicos da bioética, salientam o processo em que são incorporados diferentes atores na prática dos cuidados de saúde. Se o juramento de Hipócrates considerava, basicamente, o médico como o principal protagonista, a concretização do princípio da autonomia implica a entrada de um segundo ator, ou seja, a consideração do doente ou o usuário como o eixo central da prática de cuidados de saúde. Desta forma, a relação clínica vai sendo modificada, uma vez que as prescrições médicas já não são suficientes, mas devem ser combinadas com as escolhas pessoais do doente.

Não se trata de duvidar da competência médica, nem de romper com a necessária assimetria que qualquer relação de cuidados implica. Trata-se, antes mais nada, de reconhecer o doente como um interlocutor válido (Cortina, 1993). Ou seja, considerar que ele tem a sua própria concepção da vida e da forma como a quer viver, admitindo que é um sujeito capaz de deliberar e tomar decisões sobre a sua saúde. Essa capacidade de autodeterminação já estava presente nas diferentes esferas da vida social, mas ainda não na prática em saúde. A partir desse princípio, o diálogo passa a constituir o eixo central da relação clínica.

O reconhecimento da autonomia do doente e dos conflitos decorrentes da sua violação conduziu, inclusive, à elaboração de um novo código de conduta médica. Trata-se de uma espécie de atualização do juramento de Hipócrates, que visa "restaurar a confiança na profissão médica e ajudar os profissionais a enfrentar as questões éticas do mundo moderno."⁴ Este guia médico para o século XXI parte, precisamente, do reconhecimento bem visível do primado do doente, declarando "os interesses dos doentes acima dos do médico". Esta nova apresentação dos princípios fundamentais da bioética foi elaborada por médicos europeus e

⁴ Cf. a respeito, a apresentação da Revista Jano: *Medicina y humanidades*, 2002, v. 62, N. 1420, p. 20.

americanos. Eles sublinham o valor fundamental da autonomia, assim como o bem-estar dos doentes e a distribuição equitativa dos recursos. O que é novo diz respeito aos dez compromissos que concretizam estes três valores básicos. A figura 4 apresenta uma lista dos mesmos.

Figura 4 - Atualização do juramento hipocrático

PRINCÍPIOS:

Primazia do bem estar do paciente.

Princípio de autonomia do paciente.

Princípio de justiça social.

COMPROMISSOS:

Honestidade com os pacientes.

Confidencialidade com o paciente.

Manter relações apropriadas com o paciente.

Melhorar a acessibilidade ao cidadão.

Distribuição.

Conhecimento científico.

Manter a confiança no gerenciamento dos conflitos de interesses.

Responsabilidades profissionais.

Tal reconhecimento da autonomia do doente foi progressivamente adquirindo o carácter de um direito, ou seja, uma condição que deve ser aceita e respeitada por todos os profissionais de saúde. Na Espanha, destaca-se a célebre Carta dos Direitos dos Doentes, de 1973, e também a lei de bases que regula a autonomia do doente e os direitos e obrigações em matéria de informação e documentação clínica de 2002. Em 1986, já existia a Lei Geral da Saúde. Em todos esses documentos, os

direitos dos doentes não deixaram de gravitar em torno deste eixo fundamental, que é o princípio da autonomia. Nestas regulamentações legais, encontramos sempre cinco aspectos fundamentais, representados na figura 5, que serão abordados posteriormente.

Figura 5 - Direitos do paciente

- 1 Direito a uma assistência com consideração e respeito em vistas à dignidade das pessoas.
- 2 Direito a uma informação completa sobre a situação clínica.
- 3 Direito ao consentimento informado para qualquer pesquisa ou tratamento terapêutico.
- 4 Direito à confidencialidade e privacidade dos dados sobre sua saúde.
- 5 Direito a realizar vontades antecipadas ou instruções prévias.

Estes direitos constituem o principal vértice a partir do qual se pode enfrentar o desafio de um guia de boas práticas. Sem dúvidas, eles constituem a garantia para o cumprimento dos valores básicos, com os quais identificamos a prática de cuidados de saúde. Diante disso, os profissionais de saúde definiram a sua responsabilidade de acordo com estes direitos e com os deveres correspondentes previstos nas normas legais e deontológicas.

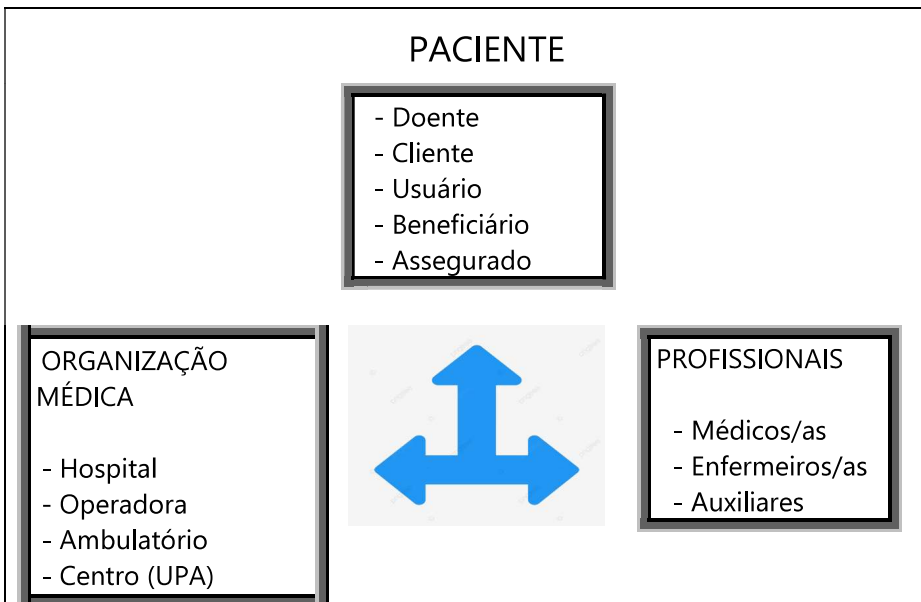
No entanto, cometemos um grave erro se limitarmos a prática dos cuidados de saúde à relação clínica, por mais decisiva e central que ela seja. A relação médico-doente não se passa em uma “ilha deserta”, ou seja, em um lugar fictício onde não há limitações de recursos. Ela ocorre sempre em uma sala de consulta ou no espaço de um determinado centro de saúde, que dispõe de recursos estipulados e de uma determinada estrutura e forma de atuação (Simón Lorda, 2002). Embora o doente esteja no centro da relação clínica, esta relação não tem sentido se não tivermos em conta a própria organização como outro ator, ou seja, como um agente capaz de tomar decisões e agir numa ou noutra

direção. Trata-se, então, de um novo elemento introduzido pelo princípio da equidade, quando se tem em vista a imparcialidade dos cuidados. A falta de consideração deste nível organizacional levou, muitas vezes, a que o ônus da responsabilidade pelo cumprimento dos direitos do paciente recaísse sobre os ombros do pessoal de saúde.

Cada organização de saúde tem o seu próprio sistema de valores, explícito ou não, os seus próprios recursos financeiros, materiais e técnicos, bem como a sua própria forma de gestão. A conduta ética da organização, os seus compromissos e o grau de satisfação dos seus diferentes atores são elementos que constroem a plataforma sobre a qual se desenvolverá a relação clínica (García- Marzá, 2004). É aqui que a ética empresarial e a bioética se cruzam, dando origem à ética das organizações de saúde (Simón Lorda, 2002, p. 649).

Assim, um guia de boas práticas deve ter em conta estes três atores básicos envolvidos na prática dos cuidados de saúde, como podemos ver na figura 6.

Figura 6: Os atores da prática sanitária



Como podemos ver no gráfico, a relação profissional de saúde/doente não encerra o âmbito de intervenção na atividade de saúde, mas devemos considerar outros atores como sujeitos de responsabilidade moral por suas atitudes. Embora os três primeiros princípios sejam fundamentais para qualquer tentativa de definição de boas práticas, o princípio da justiça remete diretamente para um domínio que está fora do âmbito de qualquer relação clínica, tal como é entendida hoje em dia: a gestão das organizações onde se desenvolve a relação profissional de saúde/enfermo. A relação clínica não é diferente e nem separável das questões da gestão empresarial dos cuidados de saúde. Esta é a ideia de base que desenvolve o núcleo principal, a medicina gerenciada, a aplicação da gestão empresarial aos cuidados de saúde.

ÉTICA DAS ORGANIZAÇÕES SANITÁRIAS

Atualmente, a dimensão organizacional, que sempre apareceu como um ator secundário, exige, do ponto de vista dos recursos disponíveis, a sua presença em pé de igualdade. Este novo cenário foi provocado tanto pelos avanços científicos e tecnológicos e, inclusive, pelo seu elevado custo econômico, como pelas expectativas crescentes dos doentes. Hoje em dia, ninguém contesta que a maior parte dos conflitos éticos, que surgem entre doentes, médicos e familiares, estão diretamente relacionados com a estrutura e o funcionamento da organização, seja ela privada, pública ou mista. Consequentemente, desaparecem as fronteiras entre as questões clínicas, organizacionais, profissionais e de gestão.

Três fatores fundamentais estão na origem desta consideração da organização de cuidados de saúde como um ator com responsabilidade própria na prática médica.

Em primeiro lugar, o princípio da justiça. A exigência de igual consideração de todos os doentes, a sua não discriminação, exige a utilização racional dos recursos escassos e, com isso, obriga-nos a introduzir a economia nos esquemas de prestação de serviços de saúde. O aumento das expectativas sociais em relação aos cuidados de saúde, juntamente com a consideração dessas

expectativas como direitos sociais, faz dos cuidados de saúde uma questão de justiça distributiva. Assim, um dos objetivos da medicina gerenciada significa, como aparece em textos atuais, gerir os recursos de forma eficiente, mantendo a equidade (Conill, 1998). As experiências de medicina gerida nos Estados Unidos têm muito a nos dizer nesta área, pois tratam dos condicionamentos a que as decisões clínicas estão sujeitas por fatores econômicos. O risco moral tem estado sempre na mesma situação: no final, são os doentes que acabam por suportar as consequências da má gestão dos recursos econômicos (Gracia, 2001).

Em segundo lugar, as limitações e os problemas da prática clínica. Muitos dos conflitos morais, que surgem na atividade quotidiana dos cuidados de saúde, estão relacionados com a estrutura e o funcionamento da organização dos cuidados de saúde. Estes conflitos dizem respeito a recursos materiais e técnicos, bem como a recursos organizacionais e humanos. Um bom exemplo é o consentimento informado: uma coisa é o reconhecimento deste direito, mas outra é a sua incorporação no funcionamento quotidiano da organização. O texto seguinte explicita bem esta diferença (Simón Lorda, 2002, p. 646):

E se quisermos realmente impor o consentimento informado, não o conseguiremos apenas tentando convencer os profissionais de que fazê-lo faz parte de suas obrigações éticas e legais para com os doentes; a instituição e a organização devem ser estruturadas e geridas tendo em mente este objetivo, este valor.

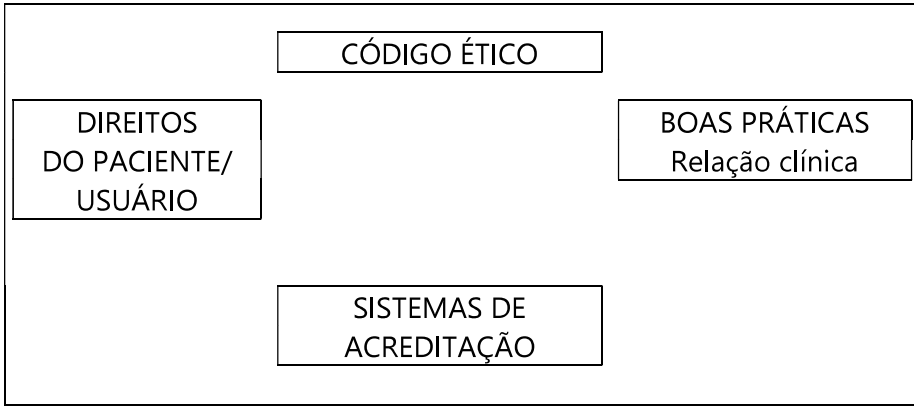
Em terceiro lugar, o sistema de acreditação. O último fator que explica a consideração da organização como ator na prática dos cuidados de saúde está relacionado, como também deve ser analisado, com os modelos de qualidade e de acreditação das organizações de saúde. A necessidade de acreditar e, em suma, de justificar o compromisso de cada organização, pública ou privada, com a qualidade e a excelência dos cuidados prestados é, hoje em dia, um dos pilares fundamentais para gerar a confiança dos doentes. É nesta direção que se movem os modelos de acreditação da qualidade dos cuidados de saúde. Em todos eles, é possível

encontrar critérios e normas que estão diretamente relacionados com os valores morais e os direitos dos doentes acima referidos. Um guia de boas práticas em matéria de cuidados de saúde deve basear-se nestas normas, a fim de facilitar qualquer acreditação posterior. O objetivo é identificar comportamentos e processos que permitam alcançar a excelência na prestação de serviços.

Em suma, o objetivo de um guia de boas práticas é transformar em hábitos os comportamentos existentes ao compromisso ético aceito e aos compromissos explícitos assumidos. Assim, a introdução das práticas necessárias têm o fim de alcançar o objetivo de cuidados de saúde de qualidade, em que a dignidade e a confiança são os pilares básicos. Para o efeito, seguimos o conceito de boas práticas definido pela Organização Mundial de Saúde: “as boas práticas são um processo de melhoria contínua na gestão da saúde, do ambiente e da segurança, envolvendo todas as partes interessadas, dentro e fora da empresa”. Nos subitens seguintes, iremos aprofundar este conceito de boas práticas em todos os aspectos descritos.

Qualquer catálogo exaustivo de boas práticas depende sempre da própria realidade organizacional e, por isso, não é possível e muito menos desejável defini-las a priori. Mesmo assim, os sistemas de acreditação, enquanto conjunto de critérios e objetivos facilmente avaliáveis, podem servir de guia para a definição dessas boas práticas. O objetivo é especificar os valores éticos, com os quais a organização de saúde se comprometeu, através de um conjunto de boas práticas organizacionais que permitam a concretização dos compromissos alcançados. Desta forma, a organização segue a linha dos sistemas de acreditação, assumindo os padrões estabelecidos para a avaliação externa, com o valor constituído em vistas a aprofundar a dimensão ética dos sistemas de acreditação. Esta é uma das chaves de todos os processos de criação de confiança. A figura 7 sintetiza as coordenadas a partir das quais deve ser elaborado um guia de boas práticas.

Figura 7: Metodologia para a realização de um guia de boas práticas



Para concluir, as etapas necessárias para a realização de diretrizes de boas práticas podem ser resumidas em quatro:

- Definir os direitos dos doentes com base nas normas jurídicas e deontológicas, bem como nas diferentes declarações de princípios.
- Expor, através de um código de ética, a forma concreta como a organização pretende garantir estes direitos, ou seja, o seu próprio empenhamento na satisfação dos interesses legítimos em jogo. Em suma, como pretende responder às expectativas que lhe são depositadas.
- Traduzir este compromisso ético em uma lista de boas práticas, baseadas nos sistemas de acreditação como indicadores de conformidade aceitos de modo geral.
- Integrar estes guias de boas práticas aos sistemas de gestão da qualidade, tanto para uma eventual certificação como para que todos os intervenientes os conheçam, por exemplo, através de cartas de serviço.

REFERÊNCIAS

APEL, K.O. ¿Vuelta a la normalidad? ¿Podemos aprender algo especial de la catástrofe nacional? El problema del paso histórico (mundial) a la

moral posconvencional desde la perspectiva alemana. En: APEL, K. O.; CORTINA, A.; DE ZAN, J.; MICHELINI, D. (Eds.) *Ética comunicativa y democracia*. Barcelona: Crítica, 1991.

ARANGUREN, J. L. *Ética*. Madrid: Alianza Editorial, 1979.

BEAUCHAMP, T.; CHILDRESS, J. F. *Los principios de ética biomédica*. Barcelona: Masson, 1999.

CONILL, J. *El crepúsculo de la metafísica*. Barcelona: Anthropos, 1998.

CORTINA, A. *Ética aplicada y democracia radical*. Madrid: Tecnos, 1993.

CORTINA, A. *Alianza y Contrato*. Política, ética y religión. Madrid: Trotta, 2001.

CORTINA, A.; MARTÍNEZ, E. *Ética*. Madrid: Akal, 1996.

GARCÍA-MARZÁ, D. Deber. En: CORTINA, A. (Dir.). *Diez palabras clave en ética*. Navarra: Verbo Divino, 1997, p. 71-100.

GARCÍA-MARZÁ, D. *Ética empresarial*. Madrid: Trotta, 2004.

GRACIA, D. *Fundamentos de bioética*. Madrid: Eudema, 1989.

GRACIA, D. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Editorial Triacastela, 2001.

HABERMAS, J. *Aclaraciones a la ética del discurso*. Madrid: Trotta, 2000.

KANT, I. *Teoría y práctica*. Madrid: Tecnos, 2001.

MACINTYRE, A. *Animales racionales y dependientes*. Por qué los seres humanos necesitamos las virtudes. Barcelona; Buenos Aires; México: Paidós, 2001.

SIMÓN LORDA, P. Problemas prácticos del consentimiento informado. En: *Cuadernos de la Fundació Victor Grifols i Lucas*. Barcelona, 2002.

AS ÉTICAS APLICADAS: novo impulso às práticas moralmente saudáveis

Jovino Pizzi

Dilnéia Rochana do Couto

INOVAÇÕES COM PROFUNDOS IMPACTOS SOCIAIS

Ética não é estética, muito menos cosmética. Foi diante disso que a ética se insere, atualmente, como um dos aspectos mais importantes da vida social. Na verdade, as aquisições, seja em relação ao conhecimento ou até mesmo de novas tecnologias, vão alterando processos e conceitos tradicionais, para introduzir novos significados. Diante disso, abre-se uma espécie de divisão entre o que era tradicionalmente aceito e as inovações que vão surgindo.

As inovações têm enormes impactos sociais. Elas provocam efeitos renovadores também nas áreas das ciências humanas e sociais. No caso, os anos 60 e 70 do século passado foram decisivos para as diferentes esferas das ações humanas. Da mesma forma que as ciências exatas, da saúde, a economia ou da ecologia, a filosofia também sofreu transformações profundas. Na verdade, velhos conceitos ganharam novas significações e, por isso, eles sofreram novas combinações, algumas das quais jamais imaginadas.

As mudanças passaram a exigir respostas condizentes com a qualidade de vida e – de modo espeical – aos vínculos intersubjetivos entre as pessoas. Os ímpetus das novas e modernas tecnologias – denominadas como NEST (do inglês *New and Emerging Science and Technologies*) – inspiraram possibilidades de

bem-estar e qualidade de vida em suas dimensões individuais, sociais, econômicas e culturais. Embora um tanto despercebidas, as críticas ao modelo cientificista e desenvolvimentista geraram inquietações e desconfianças a respeito do potencial relacionado às promessas das ciências como tal. Nesse sentido, os movimentos ecologistas, da responsabilidade social e moral das empresas e instituições, dos direitos dos animais, das questões relacionadas ao gênero, entre outras derivações, são fruto desse movimento que reúne avanço técnico-científico e as críticas aos comportamentos sociais de uma cultura do conhecimento e de suas consequências imediatas e em longo prazo.

Então, os conceitos canônicos já não dão mais conta. Por isso, as reformulações passaram a incrementar também o debate em torno das distintas aplicações. A questão deixou de ser “o que é” para voltar-se ao “para que serve”. Entre muitas aplicações, a elaboração de códigos de boas práticas é um dos campos inovadores. Não se trata apenas de habilidades e conhecimentos técnico-científicos, mas na transformação das boas intenções em códigos de autorregulamentação, seja para as instituições ou empresas (Cf. capítulo sobre *Guia para a elaboração de um código de autorregulação*, p. 59 ss).

Por isso, não é tanto o conceito ou a definição, mas “como” se aplica e quais os resultados ou efeitos para a vida prática. A referência às aplicações remete, de imediato, às questões de regulamentação, seja do ponto de vista ético ou jurídico (sobre os tipos de normas, ver texto de Domingo García-Marzá, Figura 3, p. 14). Diante disso, áreas distintas foram criando informes e declarações com o fim de apresentar instruções e regulamentações, isto é, códigos com diretrizes a respeito dos direitos e deveres voltados a orientar o agir, seja dos gestores ou agentes como também em relação aos usuários, consumidores etc.

Em razão disso, a área da saúde tem, hoje em dia, um leque de regulamentações a respeito das condutas e práticas. Às vezes, essa normatização é encarada exclusivamente do ponto de vista punitivo. No entanto, isso é um grande equívoco, pois a ética sempre vai insistir nas condutas e práticas saudáveis. Esse é o

grande mote da ética. Quando não se cumprem as expectativas de reciprocidade entre os agentes, isto é, quando esse elo se rompe, surge o delito e, nesse caso, entra o direito para reparar os danos e os prejuízos.

A bioética, por exemplo, proporcionou um impulso muito grande, seja em torno a exigência e qualificação na formação de agentes e profissionais de saúde, como também em relação aos procedimentos de pesquisa com seres humanos e não humanos. Além do mais, ela vem modificando decisivamente as questões relacionadas aos dados e prontuários dos usuários. O meio ambiente ou a ecologia foi outra área que também avançou na regulamentação. Outrossim, é possível encontrar muita literatura ligada à ética nos negócios, na economia e em relação às instituições e empresas. Se quisermos, pode-se ver uma ética do *fair play* ou dos esportes, do turismo, da docência, e assim por diante.

MUDANÇAS GESTADAS PELAS ÉTICAS APLICADAS

A exigência de regulamentações nas áreas mais destacadas vai compondo o quadro de normas, leis e regulamentações da conduta entre os diferentes atores e setores da sociedade. Nos últimos anos, as novas e emergentes ciências e tecnologias (NEST) apresentam desafios inovadores nas áreas, por exemplo, da biologia sintética, do melhoramento humano, dos animais e de alimentos, das novas questões ligadas ao genoma, da robótica e da IA (Inteligência Artificial). Além de abrir novos campos de pesquisa e inovação, essas áreas exigem também um debate a respeito de suas consequências, quer sociais, políticas, econômicas ou culturais, presentes e futuras, bem como da correlação entre as potencialidades das ciências e daquilo que, realmente, pode-se fazer ou realizar.

Na verdade, as questões concernentes à manipulação genética – seja em humanos, não humanos ou com outros seres, assim como das organizações e empresas, na relação entre profissionais da saúde e os usuários, pacientes e gestores – estão vinculadas às pesquisas, mas, ao mesmo tempo, exigem uma orientação a respeito das consequências presentes e futuras sobre os humanos,

não humanos e o ambiente como tal. Esses aspectos interferem também na formação dos profissionais das diferentes áreas.

Nesse sentido, a ética e a filosofia moral também sofreram mudanças profundas. A designação ética aplicada introduziu novos horizontes não apenas para a filosofia, mas também no diálogo com as demais ciências. Então, novos campos de aplicação começam a utilizar as mesmas terminologias, mas com significados renovados. Para enfrentar os novos desafios, as éticas aplicadas assumiram duas funções importantes.

a) Em primeiro lugar, sua finalidade permite compreender as etimologias e as conceituações de ética e de moral, um assunto tão velho quanto as suas origens. Com o tempo, conceitos tradicionais passam a ter novas e reformuladas significações. Por isso, o ponto de partida despretensioso para entender remete à origem dos vocábulos. Por exemplo, o léxico da palavra ética remete ao grego *éthikós* e *êthos*, *eos-ous*. Sua tradução é modo de agir, caráter ou costume. A acepção de moral vem do latim *mo-raális*, e faz menção ao sentido prescritivo dos costumes. Tanto em relação ao caráter ou aos costumes, os dois vocábulos combinam com o modo de agir e às formas de tratamento entre as pessoas. Não se trata, portanto, de uma noção subjetiva ou de consciência privada, pois a interação ocorre entre pessoas no entorno familiar, nas amizades e com colegas do dia a dia, mas existem também outras esferas, como as institucionais, as étnico-raciais, de gênero e, por conseguinte, com os humanos em geral (seja qual for o país, cultura, origem, classe social, etc.). Além disso, atualmente, a ética passou a exigir também condutas saudáveis com os não-humanos e, inclusive em relação à natureza como tal.

Essas aplicações realçam a ideia do uso atual desses vocábulos e, por isso, os dois termos são sinônimos, pois etimologicamente não há grandes diferenças entre eles. Essa inovação modifica concepções canônicas, trazendo novas versões, isto é, modificando a noção do conceito até então aceito e difundido. Em função disso, o uso cotidiano dos dois conceitos faz referência a atitudes, valores, normas, obrigações relacionadas à honestidade, à integridade, à transparência, à justiça, ao bem comum etc. Em suma, a ética

pode ser esse *humos* que fertiliza e dá vida às relações humanas. Como é possível perceber, entre *humos* e humanos há uma sinergia excepcional, pois se relaciona ao *habitat* dos seres vivos. Se existe um *humos* favorável e salutar, o *habitat* também será saudável. Mas, se pelo contrário, o *humos* for insalubre e pernicioso, o ambiente, isto é, a morada dos humanos e não humanos também favorecerá a proliferação de doenças, moléstias e patologias.

Nesse sentido, a nova versão conceitual permitiu entender também o uso equivocado da terminologia ética e moral, pois é possível que alguém defenda um sentido moralístico dos preceitos. Ou seja, é comum deparar-se com afirmações como: *faço o que eu quero* ou, então, *façam o que digo, mas [...]*. Essa forma moralizadora ou moralóide reflete designações típicas do libertino, corrupto ou corrompido, despudorado, indecente, perverso, velhaco etc. Nesse caso, a ética não passa de simples cosmética. Assim, como destaca Adela Cortina, até um “povo de demônios” têm seus pactos grupais, com procedimentos mafiosos (1998, p. 14). Para a filósofa espanhola, são pessoas ou grupos que se converteram em malignos ou tóxicos, pois contaminam negativamente e debilitam as relações sociais. Esses grupos são liderados pelas “máfias econômicas e políticas, de jornalistas e juizes, de sindicatos e de acadêmicos, de narcotraficantes e de terroristas desalmados, de paramilitares e governos” (Cortina, 1998, p. 15). No Brasil, além dos grupos milicianos, há outros que também corroboram para estragar e vilipendiar a vida da população. Às vezes, agências ou profissionais de saúde apostam em um tipo de empreendedorismo sedutor, mas que, na prática, se servem de artimanhas para negar serviços ou, então, visarem apenas o lucro e seus interesses privados.

Qual o problema? Que esses grupos se empenham apenas em garantir seus interesses particulares, sem qualquer compromisso com os demais. Ou seja, o moralismo se resume à *ethics whashing*. No caso, o aspecto prescritivo se limita aos interesses particulares de grupos, gestores, sindicatos, partidos políticos, igrejas, associações ou máfias que recorrem a falsos artifícios para enganar, corromper, gerar medo ou ameaçar, com a elementar intenção de conseguir os melhores (e exclusivos) benefícios para si mesmos.

Tais atitudes enganosas, com falsas pretensões, faz parte do moralismo totalmente incongruente com pretensões de bem viver e da hospitalidade saudável.

Das concepções etimológicas e dos diferentes usos, a primeira finalidade das éticas aplicadas remete ao aspecto semântico das locuções. Na verdade, significado fundamental provém dos usos práticos das palavras. No caso, ética e moral salientam a maneira e as exigências ligadas ao entorno de cada um de nós, isto é, residência, morada ou lugar “comum” e o entorno onde se habita, se vive e se trabalha. Ou seja, o habitual, isto é, às práticas costumeiras consideradas como exigíveis a todos, seja de uma classe social ou de outra, de qualquer raça ou etnia, idade ou gênero, função, atividade ou exercício profissional. Há, portanto, uma renovada maneira de dar sentido a expressões, pois não é mais apenas o significado etimológico das palavras que oferecem o escopo a respeito do que pode ser justo, correto ou aceitável, pois se trata de ajuizar as práticas individuais, sociais e institucionais.

Como salienta Walter Benjamin, “é preciso mostrar à moral que nunca são as qualidades que são moralmente importantes, mas sim as ações” (2023, p. 54-55). Em outras palavras, nessa área, não se trata de aclarar o significado das palavras ou, então, de propagandear ou de ter, por exemplo, um código institucional ou profissional, mas de ações coerentes com as exigências e princípios, cujos resultados é o “bem” da vida e das pessoas. Por isso, usar a ética ou a moral como simples retórica ligada a uma prática interesseira e particular não passa de artimanha ou um jogo trapaceiro e inconsistente, pois quando se busca conseguir vantagens, então, alguém sempre poderá ser prejudicado ou lesado.

No sentido afirmativo, a ética trata do “bom negócio” para todas as partes envolvidas. Então, o “bom trato”, isto é, as relações são acordos que obedecem a normas, princípios e valores que beneficiam os envolvidos de forma equitativa. Assim, as expectativas dos implicados são atendidas, sem que haja prejuízos a ninguém.

b) Em segundo lugar, há um aspecto acadêmico muito importante. Como foi salientado, as inovações da segunda metade

do século passado sinalizaram mudanças muito profundas. Por isso, as concepções canônicas deixam lugar às novas designações, muito mais voltadas às aplicações e aos resultados. O novo quadro remete a uma divisão, dando origem a três campos: as teorias éticas, as éticas aplicadas e a deontologia (ou éticas profissionais). Essa demarcação não significa uma separação sem vínculos, como se houvesse uma competição ou rivalidade entre esses distintos campos de estudo e de seu emprego em cada área especializada (Pizzi, 2006). Pelo contrário, a nova configuração supõe uma interligação fundamental entre os três campos.

Como se trata de uma questão mais filosófica, por assim dizer, o mapa comporta distintas acepções teóricas, como, por exemplo, éticas naturalistas e não-naturalistas, cognitivas ou não-cognitivas, de fins ou do bem, materiais e formais, substancialistas, procedimentalistas, teleológicas e deontológicas, da intenção e da responsabilidade e assim por diante. Por outro lado, pode-se também adotar as noções de éticas com base nos princípios de caráter utilitarista ou de tipo kantiano (do dever), de índole comunitarista (aristotélica) ou neocomunitarista, liberal ou etnocêntrica, contratualista etc. (Pizzi, 2006).

No fundo, as teorias éticas insistem no aspecto da fundamentação, embora isso não seja uma especialidade pertinente apenas aos filósofos. Por isso, a justificação, isto é, a prova ou a demonstração das razões que indicam como válidos os julgamentos e as decisões e, portanto, aceitas como justas e legítimas, estão atreladas a diferentes *moral point of view* (pontos de vista moral). Nesse sentido, é importante ter presente decisões que podem estar atreladas a costumes ou normas anacrônicas, como é o caso da misoginia, do machismo, do *bullying*, da escravidão ou de qualquer forma de assédio, humilhação ou desprezo, seja qual for o motivo. Esses pontos de vista já não se justificam e não podem ser apresentados publicamente enquanto motivo ou justificativa para as ações, atitudes ou decisões corretas e justas.

A alternativa mais compreensível pode ser encontrada, por exemplo, na proposta de Adela Cortina. Para ela, a ética tem duas ramas: a ética de mínimos e a ética de máximos. Com isso,

é possível entender as exigências em vista aos mínimos exigíveis a todos os humanos e, ao mesmo tempo, contemplar ideais de felicidade. Os mínimos são concernentes a parte inegociável, ou seja, preceitos concernentes a qualquer pessoa. Os máximos, por sua vez, referem-se aos ideais particulares, isto é, de cada sujeito, sempre e quando obedecerem aos mínimos exigíveis.

Então, o estudo das teorias éticas é, sem dúvidas, uma forma de precaução diante de qualquer tipo de fundamentalismo, seja ele subjetivista, mentalista, autocrático ou dogmático. No caso, a sustentação em um fundamento ético não significa a adesão a qualquer tipo de *dogmatismo* irrestrito e monolíngue, típico de grupos fechados ou, como hoje são denominados, identitários. Por isso, as teorias éticas sempre admitem e adotam o pluralismo como processo de complementariedade. Não há, pois, uma única maneira de encarar a resolução dos problemas e a tomada de decisões. Esse fundamento não é, portanto, do tipo religioso ou ideológico.

O exemplo mais claro dessa questão está relacionado aos princípios da bioética. Dois deles são do tipo universalista (kantiano) e dois têm o caráter utilitarista. De forma bem simples, os princípios da autonomia e da justiça estão vinculados ao modelo universalista-kantiano, pois nunca se deveria tratar os sujeitos como objetos, mas sempre como coautores. A não maleficência e a beneficência apresentam justificativas com viés utilitarista e, por isso, cada ação e/ou decisão deve proporcionar o maior grau de benefício, de modo que o efeito danoso seja o menor possível. De modo geral, essas orientações também pautam as questões ecológicas e, inclusive, está na base dos direitos dos animais.

Por fim, a terceira questão se relaciona aos aspectos deontológicos. As mudanças oferecem uma nova configuração para a deontologia, pois se trata de regulamentar os códigos de conduta de profissionais de áreas específicas (Pizzi, 2006). No Brasil, o tema foi bastante debatido na área da saúde, uma discussão que incluiu médicos, enfermeiros e agentes de saúde. Além dessas profissões, os códigos deontológicos envolveram profissionais do jornalismo, de serviço social, advogados, engenheiros, administração e, mais recentemente, atingem – ou pretendem voltar-se – para a área do

serviço público e das atribuições específicas de setores profissionais do campo institucional.

Sem dúvidas, o mais significativo desses códigos são suas atribuições. Eles apresentam pelo menos três partes. A primeira ensina a dimensão geral dos profissionais como sujeitos de uma sociedade e com seu caráter de cidadania social, pois qualquer pessoa faz parte e tem compromissos com a sociedade, independentemente de sua crença, religião, partido político, profissão ou classe social. A segunda dimensão dos códigos deontológicos assegura e dá guarida ao exercício profissional, indicando os compromissos e as condições para o exercício profissional no horizonte de uma sociedade comprometida com o bem-estar e a justiça social.

O desempenho profissional coteja, portanto, um exercício individual dentro da normatividade específica da área de formação, mas, ao mesmo tempo, exige que tal atividade obedeça aos princípios do respeito e consideração dos demais como pessoas, isto é, como seres humanos – no caso dos animais, como seres sencientes – e, por esta razão, jamais podem ser considerados como objetos ou coisas.

Por fim, os códigos deontológicos apresentam também uma dimensão punitiva. Por mais que isso possa ser controverso, a única alternativa para anular e revogar a habilitação profissional está no código profissional. O mau exercício profissional e a reincidência pode ser motivo de cassação do diploma e, por esta razão, privar o exercício de um sujeito que não cumpre com as regulamentações exigidas pelo código profissional. Por isso, os Conselhos Profissionais têm a personalidade jurídica e moral para julgar e decidir a respeito de condutas incompatíveis com os preceitos dos códigos de cada profissão.

É verdade que, em geral, há um corporativismo nefasto, ou seja, algumas profissões apresentam todo esse aparelhamento, mas, na prática, raramente executam suas determinações. Por outro lado, existem profissões que sequer têm um código, como é o caso do exercício da docência. Sem um código é impossível uma justeza na análise das práticas docentes e, ao mesmo tempo, indicar correções ou punições a quem não cumpre com o mínimo exigível a qualquer exercício profissional.

ÉTICA SOCIAL E PARA OS CIDADÃOS

A ética em geral, mas também as éticas aplicadas e os códigos deontológicos, se distinguem de qualquer dogmatismo religioso. Ou seja, a pluralidade e diversidade das pessoas remetem a uma abordagem também pluralista. Portanto, os princípios, normas e valores relacionados à ética devem responder aos apelos e orientações das pessoas, independente do credo religioso, partido político, classe, gênero ou etnia. Os dogmas fazem parte do âmbito da fé, uma máxima atribuída a uma divindade e manifestada através da revelação. A adesão ao apelo religioso é livre e individual e, por isso, não pode ser imposto a todos. Ou seja, ninguém pode ser condenado ou menosprezado por causa de suas opções de fé ou doutrina religiosa.

Então, a multiplicidade ou a pluralidade condiz com a sociedade atual, isto é, as relações humanas e sociais refletem sempre a diversidade, seja em questões de gênero, etnia, cultura, idades etc. Existem também aspectos que diferenciam papéis e atividades, como é o caso de docente e discente, por exemplo, ou médico ou dentista e paciente, entre outras relações. Em todos eles, as inovações das éticas aplicadas reconfiguram os vínculos e as relações. Os avanços das últimas décadas foram introduzindo novas exigências entre os atores e envolvidos, ensejando considerações de respeito, justiça e participação na tomada de decisões.

No caso da ética, as interações envolvem relações entre duas ou mais pessoas. Assim, qualquer ação ou decisão interfere, direta ou indiretamente, em outras pessoas. As expectativas de reciprocidade supõem sempre o cumprimento de normas justas, ou seja, na consideração do outro como *alguém* que deve ser reconhecido como pessoa e envolvido. Esse é o aspecto fundamental da ética. Por isso, em um hospital ou no posto de saúde, as obrigações não podem estar atreladas ao status ou ao credo religioso.

Nesse sentido, muito além do absolutismo e do relativismo, as exigências éticas combinam postulados de uma ética cívica. Como já foi salientado, há um compromisso de reciprocidade mútua, de forma que o “negócio”, isto é, os afazeres e a reciprocidade

ofereçam vantagens a todos os envolvidos. Por isso, o *leit motiv* de qualquer ação “continua sendo o *valor absoluto das pessoas*” (Cortina, 1996, p. 102). Não existe, pois, um *moral point of view* exclusivo ou unilateral, porque as exigências da interrelação ética preceituam a de qualquer pessoa como sujeito coautor. A primazia, isto é, o aspecto inegociável e, portanto, intangível é a vida como um valor intrínseco, com o qual a liberdade, a autonomia, a justiça, por exemplo, não têm preço. Deste modo, qualquer decisão exigirá não apenas aspectos técnicos e/ou científicos, mas também um profundo senso de responsabilidade.

O fato de alguém crer ou professar uma fé não dispensa da ética intersubjetiva. Na medida em que sua crença contribui para o bem da sociedade, a fé auxilia no bom exercício da cidadania, mas quando ela se torna exclusivista ou absolutista, pode se transformar em ferramenta para disseminar discriminações, tratando mal ou de forma injusta quem não compartilha com os mesmos dogmas. Por isso, a política ou a democracia, assim como os partidos ou sindicatos, agremiações profissionais ou entidades de classe incorrem à noção lesiva de moralismo, simplesmente por entenderem que seu *moral point of view* seria a única referência para suas ações e decisões.

Nesse sentido, a ética cívica vai sustentar valores e princípios comuns a todos os coautores. Ela vai opor-se e objetar qualquer forma de corrupção, seja em relação ao suborno de tipo material-financeiro e também em relação ao caráter das pessoas. No dicionário brasileiro, o verbo enganar apresenta muitos sinônimos, o que indica que a cultura brasileira alimenta muito esse afã de conseguir vantagens em tudo. No fundo, há uma sensação de que a vantagem pessoal e a tentativa de engambelar deveriam ser o fim último de qualquer ação, iniciativa, decisão ou atividade humana. Essa cultura elitista e hipócrita pode seduzir algumas pessoas, mas ela é, sem dúvidas, uma patologia inoperante e execrável.

Então, e para finalizar, compreender a ética aplicada – em seus três aspectos: fundamentação, aplicação e deontológico – permite observar as novas exigências que as inovações técnico-científicas e de ação que os tempos atuais presumem para todos. Não se

trata de voltar ao passado anacrônico, mas em assumir a responsabilidade enquanto todos somos sujeitos coautores. Às vezes, êxito nos negócios não representa idoneidade moral, pois é possível que haja profissionais que conseguem manter sua excelência sem “vender-se” às negociatas do momento.

Como dizia o filósofo Kant, em seu texto *Teoría y práxis*, existem atitudes que talvez sejam permitidas em teoria, mas na prática não podem ser realizadas (2000, p. 3). Em outras palavras, o ponto de vista moral requer que a prática não seja guiada pela manipulação, pois há princípios e valores que são inegociáveis.

Há, portanto, dois horizontes imprescindíveis. Por um lado, o aspecto teórico das éticas aplicadas, seja em relação à compreensão do que significa ética e moral – enquanto sinônimos –, e por outro, as éticas voltadas às distintas áreas – como a saúde, meio ambiente, às empresas e instituições etc. – e os códigos profissionais. Tudo isso tem sentido sempre e quando acompanhado com práticas e atitudes individuais, coletivas, institucionais e sociais que coadunam com a parte teórica. De nada um quadro com moldura ou um cartaz, por exemplo, em uma parede com as normas ou, então, um código profissional ou institucional se a própria instituição ou os profissionais não se comportarem à altura das exigências propostas e propagandeadas. O mesmo vale para grupos ou instituições de pesquisa, empresas privadas, agências de saúde, igrejas, sindicatos, ONGs etc.

REFERÊNCIAS

ANDRÉS, A; SANAHUJA, R. (ed.). *Un diseño universitario para la responsabilidad social*. Castellón de la Plana, Publicaciones de la Universitat Jaume I, 2017.

BENJAMIN, W. *O anjo da história*. 2 ed., 6 reimp. Belo Horizonte: Autêntica, 2023.

CORTINA, A. *Ética civil e religião*. São Paulo: Paulus, 1996.

CORTINA, A. *Hasta un pueblo de demonios*. Madrid; Buenos Aires, Bogotá: Grupo Santillana, Aguila; Taurus, 1998.

GARCÍA-MARZÁ, D. (dir.). *La apuesta ética en las organizaciones sanitarias*. Castellón de la Plana, Publicaciones de la Universitat Jaume I, 2005.

GONZALES ESTEBAN, E. (Ed.). *Ética y gobernanza: un cosmopolitismo para el siglo XXI*. Granada, Editorial Comares, 2013.

KANT, I. *Teoría y Práctica*. 3 ed., Madrid: Tecnos, 2000.

MARTÍNEZ NAVARRO, E. *Ética profesional de los profesores*. 2 ed., Bilbao, Desclé, 2010.

PIZZI, J. *Ética e éticas aplicadas. A reconfiguração do âmbito moral*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.

RODRÍGUES, H.; & Outros. *Anticipación e innovación responsable*. La construcción de futuros alternativos para la ciencia y la tecnología. Madrid; Barcelona: Biblioteca Nueva; Malpaso Holdings, 2019.

INSTRUMENTOS PARA A GESTÃO ÉTICA NOS CENTROS DE PESQUISA E INOVAÇÃO¹

Domingo García-Marzá

Patrici Calvo

INTRODUÇÃO: A SUSPEITA EM TORNO DA RESPONSABILIDADE SOCIAL

No momento de entender o valor atual da Responsabilidade Social e, por fim, o lugar que os Centros de Pesquisa e Inovação (CPI)² ocupam, isto é, que eles podem e devem assumir na sociedade, nos encontramos com críticas oriundas do conceito de responsabilidade social conquanto uma progressiva substituição das obrigações do Estado, principalmente em matéria de justiça social. O claro exemplo desta leitura inicial da responsabilidade social pode ser encontrado na intencionada confusão entre responsabilidade social e ação social. De acordo com a última definição da Comissão Europeia, enquanto a responsabilidade social se refere ao impacto das organizações na sociedade – isto é, como os benefícios são alcançados e quem são os destinatários –, a ação social se refere ao que fazemos com parte dos benefícios atingidos. A responsabilidade social é entendida como a realização das obrigações que as organizações têm para com a sociedade. Por sua vez, a ação social versa de filantropia, patrocínio e/ou *marketing*. Embora estes

¹ Texto traduzido do espanhol por Dilnéia Rochana do Couto e revisado por Jovino Pizzi.

² Em português, Centros de *Investigación e Innovación* (CIIs) pode-se traduzir como Centros de Pesquisa e Inovação (CPI). Nota do revisor.

sejam aspectos que formam parte da responsabilidade social, eles não abarcam seu significado completo. Este deslocamento do conceito de responsabilidade social a apenas uma de suas dimensões demonstra o quão fácil é manipulá-lo e utilizá-lo para qualquer tipo de fim. Algumas das grandes organizações, especialmente as voltadas para o âmbito da tecnologia, oferecem respostas insuficientes quanto a sua responsabilização para criar postos de trabalho ou manter condições salariais dignas. No discurso, muitos afirmam que suas fundações asseguram o desenvolvimento local, bolsas de estudo universitárias, ajudas sociais, etc. Esse cenário fez com que as críticas não demorassem a bater à porta (Laufer, 2003; Weber; Wasieleski, 2013).

Em primeiro lugar, a crítica evidencia o caráter irrelevante e superficial da responsabilidade social em relação aos escassos, por não dizer nulos, resultados de sua aplicação. Embora o conceito faça, atualmente, parte da linguagem, ele praticamente não fez qualquer diferença na realidade do mundo dos CPIs. Não conseguiu chegar às pequenas e médias agências e, no que diz respeito às grandes empresas, foi visto apenas como um instrumento para a melhoria da imagem. Mesmo aqui, a relação custo-eficácia alcançada pela responsabilidade social está longe de ser clara. Não só não conseguiu aumentar as boas práticas, como – o que é muito pior – também não conseguiu interromper as más práticas (Cortina, 2017; García-Marzá, 2017).

Em segundo lugar, a compatibilidade entre responsabilidade social e as más práticas dos CPIs é uma inquestionável demonstração do uso meramente instrumental dos recursos da responsabilidade social. Enquanto as questões de ação social e voluntariado ocupam grande parte da agenda de responsabilidade social, as outras dimensões da responsabilidade – como é o caso da empregabilidade, por exemplo – tendem a ser ignoradas, resumindo-se a ações de *marketing*. As conclusões dos últimos relatórios, publicados pelo Instituto de Pesquisa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, são claras: “Tal e como é concebida, atualmente, a responsabilidade social [...] não corresponde aos objetivos do desenvolvimento” (Jenkins, 2001).

Em terceiro e, último lugar, os resultados obtidos até o presente momento, na aplicação da responsabilidade social, parecem confirmar a suspeita de que estamos perante à desculpa para evitar que as companhias ou empresas tenham uma maior regulamentação jurídica. Seria, então, a verdadeira coação que as obrigaria, especialmente as transnacionais, a modificar seus impactos sociais. Então, isso suporia falar de ética, voluntarismo e liberdade dos CPLs como a desculpa perfeita para renunciarem as “exigências de um controle público eficaz”. No caso, sempre é melhor admitir o erro ou o equívoco e, então, pedir desculpas, evitando, assim, ter que pagar multas milionárias ou enfrentar as sanções penais correspondentes.

Curiosamente, estas críticas coincidem com as que, do lado oposto do campo de batalha ideológica, se referem à responsabilidade social como uma fraude. Se para nós está claro, como foi dito por Friedman, em seu já clássico artigo, que as organizações somente devem atuar “para ganhar o máximo de dinheiro possível, respeitando as regras básicas da sociedade, tanto que as que estão incorporadas na lei como as que estão incorporadas nos costumes éticos”, então o valor da responsabilidade social estaria reduzido ao de um mero instrumento. Para este autor, tais conceitos ocultam, muitas vezes, ações com vistas a outros fins. Em termos concretos, trata-se de uma estratégia para alcançar maiores benefícios econômicos, através da isenção de impostos, fidelização da comunidade, etc. Isto é, a responsabilidade social não seria mais do que um disfarce para decisões com vistas a alcançar o exclusivo interesse dos acionistas ou proprietários. Friedman não duvidou em classificar estas práticas como hipócritas e mesmo próximas do engano, pois no final das contas, não são mais que uma forma de uma organização “gerar boa vontade como subproduto de gastos totalmente justificados por seu próprio interesse” (Friedman, 2007).

Por detrás desta série de críticas, se esconde uma visão do que seja uma CPI e, ainda, que ela pode ser reduzida a um simples negócio, no qual apenas conta a maximização dos lucros para os proprietários ou acionistas. Neste contexto, pareceria ser mais

prudente abandonar o conceito de responsabilidade social e centrar-se nas possibilidades de um controle jurídico eficaz. No entanto, ainda que pareça não ser muito sensato esperar que as organizações avancem na autorregulação, é ainda menos sensato esperar que a lei possa assumir toda a amplitude das suas responsabilidades. Não só porque o direito perde, nos contextos supraestatais, sua capacidade sancionadora, mas porque também o marco estatal parece não ser muito eficaz. Por exemplo, é evidente a sua inépcia na supervisão dos mercados financeiros. Além do mais, trata-se de dois reguladores de ação diferentes e complementares.

Antes de mais nada, trata-se de saber se é possível encarar a responsabilidade social numa perspectiva ética, realçando, assim, seu valor moral, para além do valor estratégico. Outrossim, podemos falar de responsabilidade, como parte do caráter de organizações como os Centros de Pesquisa e Inovação – a sua forma de ser e agir – independentemente de como os queiramos denominar: de responsabilidade social ou sustentabilidade. Embora o objetivo dos CPIs não possa ser reduzido ao lucro económico, a sua responsabilidade segue dependendo do acordo possível entre todas as partes implicadas. Por esta razão, estamos ante uma aplicação da ética da pesquisa em organizações e instituições que estão, principalmente, orientadas à consecução de um bem comum (García-Marzá, 2012).

UMA INFRAESTRUTURA ÉTICA PARA O CPI

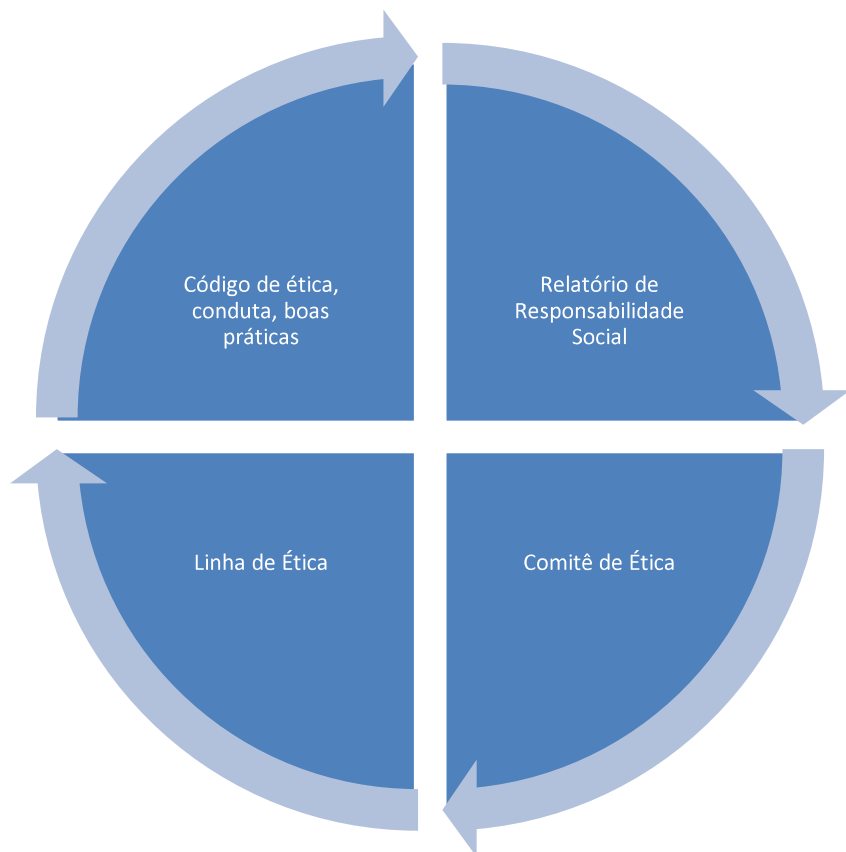
Nessa perspectiva do que seja e, inclusive, do que se espera de um CPI, a relação entre ética e responsabilidade social torna-se fácil de compreender. Como destaca Adela Cortina (2007), a ética dos CPI refere-se ao caráter das instituições, isto é, sua forma de fazer e dizer o que faz; de tomar decisões; e de ser coerente com os seus princípios e valores. Por sua vez, a responsabilidade social refere-se à forma como os atores institucionais “confirmam” este caráter; como são responsáveis perante o mercado e a sociedade em geral. A conjugação destes elementos deve garantir que os

CPIs assumam esta responsabilidade, não somente por razões estratégicas e prudenciais, mas também por razões de equidade. A RRI (*Responsible Research Innovation* – em português, Pesquisa e Inovação Responsável (PIR) – exige um ponto de referência ético capaz de gerar confiança na responsabilidade social como tal. Em outras palavras, a organização deve ser capaz de demonstrar publicamente, isto é, para a sociedade em geral e seus públicos de interesse, que existe seriedade em seu fazer e no seu dizer. Nesse sentido, a responsabilidade social não é um mero instrumento de *marketing*, nem um véu para ocultar injustiças. Sem este enquadramento ético, é difícil superar a atual desconfiança em relação ao conceito de responsabilidade social.

Para que os CPIs consigam gerir esta justificação pública, é necessário, mas não suficiente, mostrar a sua vontade de abraçar e de se comprometer com a “Pesquisa e Inovação Responsável” (PIR). Então, faz-se necessária a boa vontade dos gestores e dos trabalhadores como também de sua ética profissional. Para isso, é necessário também de processos e de uma infraestrutura organizacional que impeçam as más práticas e, ao mesmo tempo, permitam, reconheçam e promovam ações responsáveis. Então, é fundamental uma infraestrutura ética: um desenho institucional dos CPIs capaz de responder às partes interessadas (Braswell; Foster; Poe, 2009).

Os mecanismos tradicionais de verificação do compromisso ético de uma organização, isto é, o seu compromisso com a responsabilidade social, os mecanismos, tradicionalmente adotados, foram os códigos de ética e, mais recentemente, seus relatórios de responsabilidade social ou de sustentabilidade. No entanto, como veremos mais adiante, é necessário integrá-los a um desenho organizacional mais amplo e inovador, que inclua também os mecanismos que o próprio CPI criou para garantir o cumprimento de seus compromissos, quer dizer, sua responsabilidade social. A figura 01 mostra as peças-chave desta infraestrutura ética que demarca o que podemos denominar de uma nova geração de códigos de ética e códigos de conduta:

Figura 1- Elementos da infraestrutura ética (Cf. García-Marzá, 2004; 2017)



A continuação, destacar-se-á uma breve explicação de cada um destes conceitos ou peças chave da infraestrutura ética.

CÓDIGOS DE ÉTICA E DE CONDUTA

O primeiro passo para criar confiança é desenvolver e publicar códigos de ética e códigos de conduta. Trata-se de documentos formais, nos quais se encontram explicitados os valores que devem orientar o comportamento de empregados e dos gestores, com vistas a promover, assim, as boas práticas e, ao mesmo tempo, consolidar o caráter e a personalidade da organização. A sua função é, portanto, dupla: do ponto de vista interno da instituição, eles criam valores e critérios de decisão, que definam sua

própria cultura, bem como o comportamento esperado de seus empregados; enquanto que, da perspectiva externa, a função destes instrumentos é gerenciar a reputação da organização. Em outras palavras, não se trata de definir, unicamente, os valores que definem o caráter ou ética da organização, mas também de declarar publicamente quais compromissos ela está disposta a assumir para criar essa vontade comum e os comportamentos necessários para concretizá-los (Schwartz, 2004).

A importância dos códigos empresariais e/ou corporativos aumenta com a natureza global de muitos dos problemas que, atualmente, as organizações, como as CPLs, devem enfrentar. Perante estes desafios globais e multiculturais, pouco pode fazer a lei, pois está sempre limitada às fronteiras estatais. Inclusive as tradições culturais ou as religiões em particular têm alcance extremamente limitado. No entanto, os códigos éticos apresentam valores, compromissos e comportamentos que são específicos da organização, onde quer que ela atue, salientando, assim, o seu próprio caráter e sua maneira de ser e de fazer as coisas. Em definitivo, o compromisso ético que coincida com os valores éticos expressos em diretrizes e acordos internacionais, como, por exemplo, o Pacto Mundial ou os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

No entanto, a falta de especificidade dos valores contidos nestes códigos éticos e, ainda, o frequente descumprimento dos compromissos e comportamentos regulamentados semearam dúvidas e desconfiança em relação a estas cartas. A falta de envolvimento dos trabalhadores e de outras partes interessadas na sua elaboração vem prejudicado a sua eficácia. Além do mais, as frequentes fraudes e más práticas têm minado a credibilidade destes mecanismos de autorregulação ante a opinião pública. Para muitas organizações, os códigos de ética são o princípio e o fim da comunicação da responsabilidade social, como se bastasse declarar boa vontade para ser credível (Schwartz, 2004; García-Marzá, 2005). Elas se esquecem de que os códigos éticos são o primeiro passo, e não o último, na construção da confiança.

RELATÓRIOS DE RESPONSABILIDADE SOCIAL/ RELATÓRIOS DE SUSTENTABILIDADE

Atualmente, as diretrizes internacionais definem o que se espera dos CPIs, isto é, as suas responsabilidades, através de indicadores bem específicos, tal e como acontece com os relatórios de natureza não financeira. Não existe qualquer ambiguidade. Uma boa expressão deste pacto mundial sobre a responsabilidade é o relatório de sustentabilidade, assumidos como procedimentos normalizados. Ele é, por exemplo, embasado nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e na *Global Reporting Initiative* (GRI) para a apresentação dos aspectos económicos, sociais e ecológicos, gerados por organizações e instituições de diferentes tipos. Em definitivo, eles fornecem informações relevantes sobre os impactos gerados pela organização. Estas informações seguem as normas internacionais e se configura como um dos mecanismos básicos para gerar confiança.

Figura 2 - Esquema da especificação da ética dos CPIs (Cf. García-Marzá, 2017)



Embora os relatórios de responsabilidade social tenham avançado na maneira como dão conta do cumprimento dos

compromissos do código de ética, os relatórios de materialidade exigidos não são suficientes para justificar o envolvimento das partes interessadas, especialmente as externas. A sua elaboração por parte dos departamentos de comunicações ou de responsabilidade social das empresas ou, pior ainda, por consultorias especializadas, que depois se encarregam de verificar a informações fornecidas, carece de credibilidade. A desconfiança aumenta em função da complexidade das informações fornecidas e da falta de participação e controle das partes interessadas.

A proposta aqui apresentada não consiste em renunciar a estes dois primeiros passos, mas, sim, em integrar a necessidade de transparência com a necessidade de participação, de modo a que estes dois instrumentos de informação sobre a responsabilidade social contemplem a participação de todas as partes interessadas, envolvidas e afetadas pela atividade da organização. Neste sentido, estamos falando de uma renovação ou, inclusive, de uma nova geração de códigos éticos, precisamente porque incorporam a participação dos grupos de interesses, não somente na definição dos compromissos, mas também no acompanhamento e controle do seu cumprimento (Cortina, 2017).

Esta nova geração de códigos de ética ultrapassa os atuais programas de ética e de conformidade, que se limitam sempre à esfera jurídica e se preocupam unicamente com os riscos penais. Não se têm em consideração que os riscos morais, isto é, a possibilidade de que uma organização não se comportar de acordo com que dela é esperado, podem ter repercussões mais graves para a reputação e a confiança depositadas em um CPI. Os outros dois elementos têm, portanto, por objetivo aproximar a comunicação da responsabilidade social da participação. É esta a missão dos comités de ética.

COMITÊ DE ÉTICA E RESPONSABILIDADE SOCIAL

O comitê de ética e responsabilidade social é concebido como um espaço de participação e diálogo com os diferentes grupos de interesses dentro da própria organização. Ele é o encarregado pelo acompanhamento e o controle do programa de ética e

por seu cumprimento, assim como pela promoção da ética e da responsabilidade social (García-Marzá, 2017). Sua função é tripla: aconselhar sobre questões relacionadas com a interpretação e aplicação do código de ética; resolver as notificações de sugestões, alertas e reclamações efetuadas através do canal de ética; e, por fim, prover a informação e a formação dos trabalhadores e gestores no programa de ética e no seu cumprimento.

A composição desses comitês deve responder às principais partes interessadas que integram a organização, tendo sempre presente que sua função consiste em apoiar a gestão e o cumprimento dos valores e normas expressos no código de ético e conduta. A confiança no comitê dependerá da confiança que a sua escolha e a sua própria conduta forem capazes de gerar.

A fim de exemplificar o que foi tratado nesta seção, os relatórios e demais informações da empresa devem ser elaborados por profissionais da comunicação e da responsabilidade social, mas devem passar sempre pela análise do comitê de ética da organização. Ele é o espaço onde as partes interessadas externas também devem estar presentes. É claro que, se algum dos seus membros fizer parte do conselho de administração ou de alguma organização com interesses particulares, o comitê é, por definição, inválido (García-Marzá, 2004; 2017).

O PERFIL ÉTICO

A participação pretendida não pode estar limitada a um pequeno comitê que, embora assegure a presença e a voz dos grupos de interesses intervenientes internos e externos, não substitui a voz de todos os interessados. Por isso, deve-se estabelecer canais de comunicação que permitam a participação de todos aqueles que assim o desejam, sempre centrados no cumprimento dos compromissos éticos adotados. A comunicação não deve estar limitada à denúncia de más práticas. Além disso, e acima de tudo, a cultura ética implica no envolvimento dos funcionários, pois eles são capazes de alertar, prevenir e, inclusive, como possíveis detectores de situações e conflitos de interesse, que

possam dar origem a incumprimentos e prejudicar a reputação dos CPIs. O mesmo se aplica aos grupos externos, usuários, clientes, fornecedores, etc. O objetivo é avançar na direção de uma cultura ética, em que a prevenção e detecção de más práticas sejam uma responsabilidade compartilhada. Esta responsabilidade se estende também à necessidade de gerar e dar visibilidade às boas práticas da organização, tanto no caso das organizações de cunho econômico, como naquelas que, como a universidade, se ocupam da educação e da pesquisa.

Este é o papel da linha direta da ética,³ entendida como canal de comunicação para apresentar sugestões, alertas e reclamações. Seja qual for o seu formato (correio, e-mail, página web, etc.), está sempre disponível para comunicar tanto as infrações do código de ética, como as sugestões de melhoria. As linhas éticas devem definir os protocolos necessários para garantir a confidencialidade e evitar possíveis represálias. Por conseguinte, as sugestões, alertas e reclamações devem ser dirigidas ao comitê de ética, e não somente ao responsável pela ética e o encarregado (García-Marzá, 2004; 2017).

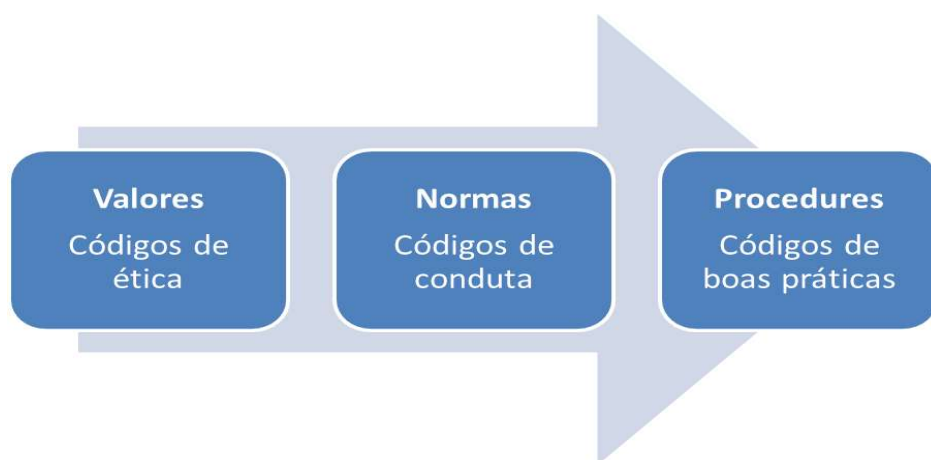
Estes mecanismos de gestão ética da responsabilidade social devem ser entendidos como passos progressivos, que um CPI deve dar se desejar fazer da responsabilidade social um recurso moral, isto é, um ativo organizacional. Um CPI responsável é aquele que avança na direção de incluir, na sua gestão, todos os interesses legítimos em jogo, estabelecendo as estruturas e as políticas necessárias para que a transparência e a participação sejam as chaves que impulsionam o diálogo e o possível acordo entre todos os envolvidos. Dessa maneira, a

³ No Brasil, essa linha faz parte do SAC. No caso, versam duas traduções. Sua semântica pode ser focada como serviço de atendimento ao cidadão ou, então, como serviço de atendimento ao consumidor. Há, evidentemente, uma tentativa muito mais voltada ao sentido cidadão, e suas implicações, e outra que realça o empreendedorismo como parte da relação vertical, tratando o consumidor como apenas um cliente. Em todo caso, trata-se de um meio através do qual o consumidor, o investidor ou – se quisermos – o cidadão pode esclarecer suas dúvidas, dar sugestões, obter informações e, inclusive, tentar resolver problemas relacionados a uma determinada empresa, produto ou serviço (Nota do revisor).

ética contribui com o direito, no sentido de prevenir e vigilar delitos e, por sua vez, o direito outorga maior transparência e importância aos mecanismos que, com base na voluntariedade e no compromisso – ou seja, na ética – fazem parte da sociedade civil (García-Marzá, 2012).

A relação entre os códigos de ética e os códigos de boas práticas está representado no gráfico a seguir:

Figura 3 - Esquema de especificação da ética na pesquisa (GARCÍA-MARZÁ, 2017)



DOS CÓDIGOS DE ÉTICA AOS CÓDIGOS DE BOAS PRÁTICAS

Na implementação, o desafio dos Códigos de ética e de Conduta na prática profissional levou ao atual aumento do interesse pelos Códigos de Boas Práticas. Ou seja, houve um incremento em traduzir os valores, comportamentos e compromissos dos Códigos de Ética e Conduta em exemplos práticos de procedimentos, orientações e comportamentos associados com o fim de torná-los operacionais.

O antecessor dos modernos Códigos de Boas Práticas procede do âmbito da pesquisa biomédica. Um dos primeiros e mais famosos Códigos de Ética encontra-se no Cânone de Medicina de Avicena (Qanon), obra enciclopédica escrita pelo médico e pesquisador Abu Ali al-Husayn ibn Abdullah ibn Sina, durante as primeiras

décadas do século XI. Na obra, Abdullah ibn Sina não somente fornece uma compilação dos melhores procedimentos técnicos para a realização de pesquisas no campo da medicina, mas também apresenta orientações práticas sobre princípios morais que devem guiar o exercício da profissão, bem como os melhores procedimentos para aplicar na prática. A importante contribuição do Cânone de Avicena para a ética da investigação foi reconhecida pela UNESCO, em 2022, quando foi fundado o *Prêmio Avicena para a Ética na Ciência*, com o objetivo de “promover princípios e normas éticas para orientar o desenvolvimento científico e tecnológico e a transformação social” (UNESCO, 2002, p.1).

Os *Códigos de Boas Práticas* modernos podem ser definidos como documentos públicos formais. Eles oferecem exemplos práticos de procedimentos, diretrizes e/ou comportamentos e compromissos dos Códigos éticos e de Conduta.

No setor da pesquisa, existem numerosos exemplos de outorga e implementação de Códigos de Boas Práticas, como mecanismo para operacionalizar a aplicação prática dos Códigos Éticos e de Conduta.

Por exemplo, em termos de Responsabilidade, são 11 os valores que o Centro Superior de Pesquisas Científicas (CSIC, Espanha) (FRIEDMAN, 2007) considera necessário para orientar a prática em pesquisa. O Código de Boas Práticas em Pesquisa do CSIC estabelece que seu pessoal de investigação deve ser responsável pelo conteúdo de todos os seus estudos, relatórios e pareceres, publicações ou solicitações de financiamento (CSIC, 2021). Além disso, “todos os autores de uma publicação devem conhecer e aprovar o seu texto e, portanto, são responsáveis pelo seu conteúdo, por isso as contribuições de cada autor ser regidas sempre que o suporte de publicação o permita para o pessoal investigador” (CSIC, 2021, p. 18).

É também ilustrativo o Código de Boas Práticas em Investigação da Universidade de Granada. Nele, recomenda-se que, para a aplicação do valor Honestidade, um dos cinco principais valores morais, que a instituição considera importantes, para orientar os processos de investigação, a própria Universidade deve ter

diretrizes e rotinas para armazenar os dados da pesquisa de forma a poderem ser recuperados, mesmo quando o investigador tiver terminado a sua relação laboral com a instituição.

A enorme quantidade de Códigos de Boas Práticas em pesquisa, que foram concebidos e implementados por centros de pesquisa, agências de financiamento de pesquisa e instituições e associações de pesquisa em nível internacional constituem uma clara evidência da sua saúde e do modo como são, atualmente, avaliados. Mas, como já foi mencionado, a realização do potencial prático dos Códigos de Boas Práticas na pesquisa científica depende, em grande medida, de sua integração em uma infraestrutura ética de gestão, conformidade, acompanhamento e controle do âmbito moral do exercício profissional, assim como da validade do próprio sistema.

Neste sentido, há bons exemplos de Códigos de Boas Práticas integrados e implementados através de infraestruturas éticas. No caso dos centros de pesquisa, os exemplos incluem a Universidade de Stanford (EUA), a Universidade de Amsterdã (Holanda), a Universidade de Sheffield (Reino Unido), as Universidades de Twente e de Wageningen (Holanda), OsloMet (Noruega), a Universidade do Texas (EUA), as universidades Miguel Hernández, Jaume I e Autônoma de Barcelona (Espanha). Entre os organismos de financiamento da pesquisa, aparecem a Research Foundation Flanders (Bélgica), UK Research and Innovation (Reino Unido), o Dutch Research Council (NWO, da Holanda); Research Council Norway (Noruega); e a Max Planck Society (Alemanha). Entre as instituições e associações de pesquisa, incluem o Código Europeu de Conduta para a Integridade na Pesquisa (ALLEA) (ALLEA, 2018).

Estas instituições de pesquisa, associações, centros e organizações de financiamento dispõem de infraestruturas éticas compostas por dois ou mais dos instrumentos propostos: Código de Ética e Conduta, Comitês de Ética, Orientações Éticas, Relatórios de Responsabilidade/Sustentabilidade e Códigos de Boas Práticas. Contudo, mesmo tendo em conta os seus esforços e o valor atual das suas propostas, poucos destes centros de pesquisa e financiamento dispõem de todos os instrumentos mínimos

necessários para uma infraestrutura ética adequada, ou de sistemas e indicadores para acompanhar os progressos da sua aplicação e implantação. A maioria utiliza códigos de ética e comitês de ética, mas poucos dispõem de linhas de ética, ou seja, de serviço de atendimento aos cidadãos (tipo SAC) voltados a propor melhorias no sistema, ou para denunciar ou mesmo alertar para casos de má prática.

Os déficits detectados em relação à utilização atual de tecnologias disruptivas na pesquisa científica são aspectos que também devem ser considerados. Poucos dos códigos mencionados incluíram boas práticas na utilização de ferramentas de inteligência artificial. Basicamente, eles mencionam a necessidade de uma gestão adequada dos dados de pesquisa (privacidade, segurança, autonomização, etc.), mas nada dizem sobre o uso de inteligência artificial na coleta de dados e preparação do trabalho.

Por conseguinte, vale a pena continuar insistindo na necessidade de desenvolver infraestruturas éticas no domínio da pesquisa, ampliando suas redes de relação, bem como levar a cabo uma revisão crítica periódica do sistema, para evitar a aparecimento de anacronismos e permitir a sua atualização e melhoria contínua.

CONCLUSÃO

Para concluir, é indiscutível a existência de inúmeros exemplos de concreção e aplicação de códigos éticos no âmbito da pesquisa. Eles funcionam como mecanismo orientador da prática dos profissionais, instituições e organizações concernidas. No entanto, muitos deles apresentam lacunas significativas em termos dos instrumentos complementares que, como aqui se defende, são necessários para a sua implantação e desenvolvimento: comitês de ética, códigos de conduta, linhas éticas (tipo serviço de atendimento ao cidadão), relatórios de responsabilidade/sustentabilidade, códigos de boas práticas etc.

Foram igualmente detectados problemas de dessincronização contextual e temporal. A aceleração digital (algorítmica), que atualmente afeta os diferentes setores funcionais da sociedade, incluindo o campo da pesquisa, faz com que os conteúdos de diferentes

aspectos de infraestrutura (códigos, indicadores, etc.) se tornem rapidamente obsoletos. Isso implica em uma redução significativa da sua capacidade para construir e orientar uma cultura da pesquisa condizente com os tempos.

Por tudo isso, faz-se necessário continuar na dedicação em vistas a desenvolver, para, assim, atualizar e implantar os códigos éticos no setor da pesquisa (García-Marzá; Calvo, 2024; Calvo, 2022). Mais que gerar cultura, é fundamental um tipo adequado de infraestrutura ética para servir como instrumento de sincronização, avaliação, conformidade, acompanhamento, controle e melhoria contínua dos valores, comportamentos e boas práticas.

O benefício fundamental de tais infraestruturas está na sua capacidade de gerar confiança nas pessoas, administrações e organizações que constituem os RRI e os próprios como os CPI. Os impactos positivos desta iniciativa derivam do compromisso público de gerir as bases éticas da confiança. Como um sistema que se sustenta na inclusão de todos os grupos de interesse, a sua institucionalização requer um compromisso sustentável com os cidadãos e a sociedade em geral. Além disso, tal iniciativa inclui a avaliação das atividades a fim de comunicar, de forma transparente e pública, suas conquistas e aspectos a melhorar.

REFERÊNCIAS

ALLEA: Código de conducta europeo para la integridad de la investigación. - Todas las Academias Europeas, Berlín, 2017.

BRASWELL, M. K.; FOSTER, C. M.; POE, S. L. Una nueva generación de códigos éticos empresariales. En: *Southern business review* 34 (2), 2009, p. 1-10.

CALVO, P. The cordial economy. Cham: Springer, 2018.

CORTINA, A. Responsabilidad social de las empresas y ética empresarial. En: CONILL, J.; MOHN, SCHONWALDER-KUNTZE, J. (Eds.) *Corporate citizenship, contractarianism and ethical theory*. Nueva York: Routledge, 2017. p. 69-78.

FRIEDMAN, M. La responsabilidad social de las empresas es aumentar sus beneficios. En: ZIMMERLI, W. Ch.; HOLZINGER, M.; RICHTERPP, K.

(Eds.). *Corporate Ethics and Corporate Governance*. Heidelberg: Springer, 2007, p. 173-178.

CSIC, Comité de Ética. Código de buenas prácticas científicas del CSIC. Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Madrid, 2021.

GARCÍA-MARZÁ, D. *Ética empresarial del diálogo a la confianza*. Trotta: Madrid, 2004.

GARCÍA-MARZÁ, D. Confianza y diálogo: Aproximaciones teóricas a la auditoría ética. En: *Journal of business ethics*, 57, 2005, p. 209-219.

GARCÍA-MARZÁ, D. La ética empresarial como ética aplicada. Un enfoque de ética discursiva. En: *Revista Ramon Llull de ética aplicada*, 3, 2012, p. 99-114.

GARCÍA-MARZÁ, D. De los códigos éticos a la auditoría ética: Una infraestructura ética para la comunicación de la responsabilidad social. *Profesional de la información*, 26 (2), 268-276, 2017.

GONZÁLEZ-ESTEBAN, E. Pautas para Abrir Espacios de Formación y Entrenamiento del Juicio Moral en las Organizaciones. Una Propuesta Basada en Neuro (Avances). En: CALVO, P.; GRACIA-CALANDÍN, J. (Eds.) *Neuroeducación moral para una sociedad democrática y pluralista*. Cham: Springer, 2019, p. 137-155.

JENKINS, R. Códigos de conducta de las empresas: Self-regulation in a global economy, UNRISD, 2001.

JOHANSSON, E.; CAREY, P. Detección del fraude: El papel del canal de denuncia anónima. En: *Journal of business ethics*, 139, 2016, 391-409.

LAUFER, W.S.: Social accountability and corporate greenwashing. *Journal of business ethics* 43 (3), 253--261 (2003)

MOAN, M. H. et all. Sistema ETHNA: Revisión de la literatura y descripción del estado del arte. En: *Horizonte*, Unión Europea, 2020.

STOHL, C.; STOHL, M.; POPOVA, L. Una nueva generación de códigos éticos empresariales. En: *Journal of business ethics*, 90, 2009, p. 607-622.

Universidad de Granada: Código de Buenas Prácticas en Investigación. UGR, Granada. (2019)

SCHWARTZ, M. S. Códigos éticos empresariales eficaces: Perceptions of code users. En: *Journal of business ethics*, 55 (4), 2004, 321-341.

UNESCO: 165 EX/24. Rev. Comptes rendus analytiques. Actas resumidas de la 165e session du Conseil exécutif, Octobre 2002, p. 7-17.

WEBER, J.; WASIELESKI, D. M. Ética empresarial y programas de cumplimiento: Un informe, análisis y crítica. En: *Journal of business ethics*, 112, 2013, p. 609-626.

GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE UM CÓDIGO DE AUTORREGULAÇÃO BASEADO EM UMA ABORDAGEM PARTICIPATIVA E DISCURSIVA

Otávio Pereira D'Ávila

Patrici Calvo

Jovino Pizzi

Para as instituições, organizações, empresas e setores de saúde, qualidade refere-se ao grau em que o cuidado aumenta a probabilidade de obter os resultados desejados. Por isso, o cuidado deve estar alinhado com o conhecimento profissional atualizado, a fim de promover a satisfação do paciente e o impacto positivo na saúde. Isso implica levar em conta aspectos como eficácia, efetividade, eficiência, aceitabilidade, legitimidade e equidade, assim como segurança e foco no paciente. Estes são os sete pilares da qualidade na assistência em saúde, destacados a seguir:

- **Eficácia:** grau em que o cuidado produz o efeito desejado para alcançar os resultados pretendidos.
- **Efetividade:** nível em que o cuidado é, portanto, convincente, considerando a situação real dos pacientes.
- **Eficiência:** situação em que os recursos são utilizados de forma ótima, maximizando o benefício para o paciente.
- **Aceitabilidade:** satisfação do paciente com o serviço recebido, considerando aspectos como acesso, comunicação e o ambiente.

- Segurança: proteção do paciente contra danos e riscos durante o processo de cuidado.
- Foco no paciente: preocupação em garantir que as necessidades e preferências do paciente sejam levadas em consideração no processo assistencial.
- Equidade: princípio de justiça social, que busca reconhecer e atender as necessidades específicas dos diferentes grupos, prestando serviços conforme cada necessidade, com o objetivo de oferecer “mais” a quem mais precisa.
- Legitimidade: refere-se à responsabilidade da instituição perante a sociedade em geral.

A legitimidade da instituição é reconhecida por sua excelência, profissionalismo e ética, o que a torna digna de confiança e de credibilidade junto à população. Porém, a legitimidade é o pilar da qualidade em saúde um tanto ausente da prática, seja por parte dos gestores ou dos profissionais da área e da própria sociedade em geral. Talvez a principal razão seja a banalização da ética por parte da sociedade a causa do excessivo individualismo possessivo. Às vezes, isso se deve, simplesmente, ao desconhecimento de métodos capazes de desenvolver padrões mais condizentes com a excelência para a área dos serviços de saúde.

No entanto, como Domingo García-Marzá demonstra, no capítulo *A dimensão moral da prática em saúde* (p. 7 ss), a qualidade não possui apenas uma capacidade estratégico-técnica, pois apresenta também uma dimensão moral. O sentido moral é gerenciado por meio do desenho, aplicação e implementação de canais de comunicação que, como os códigos de autorregulação, permitem orientar a prática profissional de forma justa e responsável. Trata-se de gerar uma cultura condizente com as exigências dos grupos de interesse e, assim, ir aprimorando os mecanismos de resolução de conflitos relacionados aos de valores sociais e institucionais.

Na área da saúde, os códigos de autorregulação surgem por volta do século V a. C., com o Juramento Hipocrático (ver Anexo I, p. 127), precursor dos atuais códigos deontológicos profissionais. Na atualidade, os códigos de autorregulação se tornaram

guias para orientar o comportamento ético para todas as entidades organizativas da sociedade, seja na política, economia, saúde e pesquisa ou educação, entre outros. Esses códigos são constituídos por princípios, valores, normas, virtudes, práticas e procedimentos. Eles permitem orientar e coordenar o agir e a tomada de decisões. Deste modo, são geradores de um *ethos* compartilhado à altura das expectativas da sociedade, garantindo a coesão interna e externa. Por isso, eles são essenciais na promoção da excelência de caráter, presentes no desempenho da instituição, entidades, empresa ou setor, assim como de seus profissionais.

Os códigos de autorregulação não são jurídicos, mas éticos. Códigos jurídicos se caracterizam por estarem compilados desde princípios constitucionais, convertidos em leis, regras, decretos, prescrições penais, etc. No caso, trata-se de obrigações externas e coercitivas, isto é, ao “império das leis”, às quais todos os afetados pelo código jurídico estão, por regra jurídica, obrigados a cumprir.

Por sua vez, os códigos éticos são exigências universais aplicáveis a todos os seres humanos, independentemente do contexto jurídico, econômico, social ou empresarial em que se encontrem (García-Marzá, 1994, 2004, 2017). Essa dimensão tem origem no conceito inalienável de dignidade humana. Nesse sentido, são condições de possibilidade que sustentam a confiança, depositada pelas pessoas, em, por exemplo, um hospital, universidade ou faculdade de odontologia, de medicina, de enfermagem ou, então, de qualquer outra área de formação profissional.

O esperado de uma instituição, organização ou empresa da área da saúde, assim como de seus profissionais, é que, em primeiro lugar, cumpram a lei. Em segundo lugar, que tenham capacitação técnica para o exercício de suas atividades. Em terceiro lugar, que eles atuem com senso de justiça e responsabilidade. Por exemplo, é possível termos um elenco ou uma equipe institucional, organizacional, empresarial ou profissional altamente qualificada e tecnologicamente avançada para a odontologia, mas que, na prática, oferece serviços que violem a privacidade e a intimidade dos usuários. Também pode-se destacar outras práticas ou atitudes lesivas, conquanto profissionais usem produtos defeituosos,

anacrônicos ou obsoletos para reduzir custos e aumentar seus lucros. Ou, então, quando houver informações distorcidas, imprecisas ou deficientes com o fim de obter o consentimento informado. O modo injusto poderia revelar a discriminação por idade, sexo, religião, nacionalidade ou status social. Além do mais, quiçá haja casos de paternalismo, uma forma indigna de considerar o paciente para, dessa forma, aproveitar-se de sua vulnerabilidade e, com isso, conseguir vantagens financeiras ou, no caso, impor procedimentos inadequados ou desnecessários.

Como é possível perceber, são muitos e diversas as possíveis ocorrências relativas à negligência e à injustiça. Em razão disso, o nível de qualidade se reduz consideravelmente, afetando, de forma negativa, a confiança e a reputação da instituição, organização, empresa ou setor. Além disso, todas ou qualquer uma dessas circunstâncias afetam a reputação e o currículo de seus profissionais, a oferta dos produtos e serviços etc.

Entre os códigos de autorregulação, destacam-se os códigos de ética, de conduta, de boas práticas, de boa gestão e os deontológicos profissionais (García-Marzá, 2017). Por um lado, cada um deles tem características comuns – como exigência interna, estrutura, publicidade e melhoria contínua – e, por outro, diferenças – como conteúdos, funcionalidades e objetivos específicos. Vejamos cada um deles:

- **Códigos de ética**

Códigos de ética são documentos formais, nos quais a instituição, organização, empresa ou setor dispõe seu caráter, sua maneira de ser, tornando públicos os valores que orientam seus comportamentos e decisões, bem como os compromissos assumidos para que tais valores se concretizem na prática profissional. São, portanto, documentos cujo principal objetivo é, de um lado, orientar as condutas e decisões da instituição, organização ou empresa e seus profissionais e, de outro, construir uma cultura institucional, organizacional ou empresarial à altura das expectativas de seus grupos de interesse.

- **Códigos de conduta**

Códigos de conduta são documentos formais, nos quais a instituição, organização, empresa ou setor, a partir dos valores do código de ética, determina os comportamentos esperados de todos os profissionais da área da saúde. São documentos cujo objetivo principal é traduzir em condutas concretas, presumidas por todos os profissionais concernidos. Os comportamentos obedecem, por essa razão, os valores da instituição, organização ou empresa.

- **Códigos de boa gestão**

Códigos de gestão são documentos formais nos quais a direção, no âmbito dos valores do código de ética da organização e dos padrões internacionais de boa governança, define e torna públicos princípios de ação e na tomada de decisão. São documentos cuja principal função é orientar o comportamento e as decisões dos profissionais que integram a gestão da instituição, organização, empresa ou setor.

- **Códigos de boas práticas**

Códigos de boas práticas são também documentos formais, nos quais a organização define e torna público os procedimentos e ações voltadas à melhor aplicação e na implementação dos valores, modos de agir e diretrizes inerentes aos códigos de ética, de conduta e/ou de gestão. Esses documentos têm a função principal de oferecer um guia prático de como integrar os conteúdos dos diferentes códigos de autorregulação no dia a dia da instituição, organização, empresa ou setor.

- **Códigos deontológicos**

Códigos deontológicos profissionais são documentos formais, nos quais uma determinada categoria profissional – como, por exemplo, a odontológica, a enfermagem ou o jornalismo, entre outros –, por meio do órgão competente, ou seja, os Conselhos

profissionais define a maneira como todos os profissionais da categoria devem se comportar. Trata-se de documentos exclusivos de uma determinada área profissional, cuja principal função é orientar o “coletivo de profissionais” daquela atividade, para a busca da areté, ou seja, a excelência de caráter (Pizzi, 2006).

Como é possível perceber, são cinco dimensões ou esferas. Eles podem ser elaborados e implementados em separado ou, então, preparados e fomentados simultaneamente. Por exemplo, pode-se elaborar um documento que contenha apenas os valores e compromissos que constituem seu *ethos*, isto é, seu caráter. Mas também, além disso, pode incluir também as condutas esperadas e os procedimentos para sua execução prática. Entretanto, independentemente do formato escolhido – em separado ou combinado –, todos eles devem partir sempre e, desse modo, serem desenvolvidos no âmbito de princípios ou valores morais.

Os códigos de autorregulação são fundamentais para gerir a confiança, a reputação e a reciprocidade que os distintos grupos de interesse depositam na instituição, organização, empresa ou setor (García-Marzá, 2004; 2005). A horizontalidade entre os diferentes grupos de interesse evita a imposição de qualquer uma das partes envolvidas. Ou seja, não se trata de ver quem possui mais poder ou domínio técnico, muito menos em verificar quem sabe mais. Por isso, todos os concernidos assumem um papel equitativo na participação e consideração, porque o efeito ou a finalidade é consolidar um *ethos*, isto é, uma cultura válida para todos os agentes interessados, sem nenhum privilégio exclusivo (García-Marzá, 2017). Como salienta o título deste capítulo, a abordagem participativa, dialógica e inclusiva evita a segregação e o menosprezo de qualquer grupo a favor de uma minoria ou de algum setor específico.

Então, na área da odontologia é imprescindível consultar, entre outros, o documento Princípios Internacionais de Ética para a Profissão Odontológica, da World Dental Federation.¹ Inclusive, quanto houver, deve-se examinar o código de ética profissional (Anexo V, p. 172 ss). Além disso, os documentos relacionados à Missão, Visão e

1 Cf. <https://www.fdiworlddental.org/> acesso em 05 de julho de 2025.

Valores da instituição, da organização, empresa ou setor são também fontes essenciais. Caso contrário, os comportamentos do código de conduta, os procedimentos do código de boas práticas ou as diretrizes do código de boa gestão podem se tornar um conjunto de elementos sem coesão ou imcompreensíveis, isto é, sem nexos e desviados dos padrões vinculados a excelência profissional e institucional. Para utilizar um provérbio brasileiro, seria algo *para inglês ver* e, por isso, sua aplicação pode gerar resultados contrário aos pretendidos. Em outras palavras, haveria desorientação ou provocaria indecisão, ausência de sentido e, em última instância, não conseguiria a adesão pretendida.

Por essas razões, o processo de elaboração de um código de autorregulação deve basear-se na participação ativa dos grupos de interesse ou afetados pela instituição, organização, empresa ou setor. Na verdade são eles – e não a instituição, organização, empresa ou setor – que devem gerar o conteúdo primordial do código. Somente assim, esses grupos de interesse serão e, por isso mesmo, se sentirão parte do código, garantindo sua implementação, potencialidade e sustentabilidade.

Com o objetivo de alcançar resultados concretos, a inclusão dos grupos de interesse na elaboração de um ou mais códigos de autorregulação, é fundamental seguir as seguintes fases: Análise, Percepção, Desenho e elaboração e Aprovação e sua implementação.²

Fase I. Análise

Na elaboração de um código de autorregulação, a primeira fase consiste em analisar, em profundidade, o contexto interno e externo da instituição, organização ou empresa. Por meio de técnicas, como o *benchmarking*, são coletadas e examinadas informações-chaves. Ou seja, a documentação institucional, organizacional ou empresarial, as normas vigentes, as notícias e demandas judiciais relacionadas, assim como as experiências de órgãos

² Esta proposta se apoia na metodologia desenhada e aplicada pelo grupo de pesquisa Ética prática e Democracia, da Universidade Jaume I (UJI), de Castellón de la Plana, dirigido por Domingo García-Marzá.

e entidades similares. O objetivo é identificar os elementos e conteúdos – valores, áreas, grupos de interesse, impactos, condutas, boas práticas etc. – que permitirão definir o marco ético.

Por meio do *benchmarking*, realiza-se uma análise quantitativa e qualitativa da documentação relacionada ou que impacte a instituição, organização, empresa ou setor. Internamente, investiga-se a documentação corporativa e as informações disponíveis no *site* institucional, assim como as notícias geradas na imprensa e nas redes sociais nos últimos anos. Externamente, revisa-se a informação relativa a diretrizes, leis e decretos que impactam sua atividade, assim como informações públicas de outras instituições, organizações, empresas ou setores semelhantes. Com todas as informações levantadas pelo *benchmarking*, devem-se construir pelo menos *quatro* mapas: de grupos de interesse, de valores, de condutas e de boas práticas.

- **Mapa de grupos de interesse**

O mapeamento consiste em, por um lado, identificar, coletar e selecionar aqueles grupos ou pessoas que podem impactar ou ser concernidos pela instituição, organização, empresa ou setor, sejam eles diretores, colaboradores, clientes, fornecedores, administração pública, sociedade, meio ambiente etc. Por outro, busca-se discernir quais desses grupos têm maior peso e relevância para o bom desenvolvimento de suas atividades. Este mapa de grupos de interesse materiais é fundamental para a elaboração de um código de autorregulação, pois permite à instituição, organização, empresa ou setor ter ciência com quem precisa dialogar e em que grau, para verificar e enriquecer os resultados do *benchmarking* e sua materialidade.

- **Mapa de valores**

Ele consiste em identificar, coletar e selecionar aqueles valores morais que podem fazer parte do *ethos* institucional, organizacional, empresarial ou setorial. Trata-se de responsabilidade, reconhecimento, proximidade, privacidade, respeito, transparência,

explicabilidade, profissionalismo, rastreabilidade, igualdade etc. Tais valores morais possuem significados compartilhados por todos os envolvidos, pois definem a realidade de algo no mundo – como sendo uma pessoa ou atividade – e conformam seu caráter, sua maneira ou forma de ser e agir. Esses valores permitem atribuir a “algo” propriedades e qualidades que o tornam mais atraente, importante, desejável e significativo para alguém, pessoa ou grupo. Assim, incrementa-se a capacidade intrínseca de orientar e motivar, de forma justa e responsável, as ações, decisões e práticas da instituição, organização, empresa ou setor.

Através da análise das informações obtidas no *benchmarking* e, além disso, do diálogo posterior com os grupos de interesse relevantes, extrai-se um primeiro mapa de valores. Este mapa serve como referência e ponto de partida para o diálogo e a discussão, com todos os grupos de interesse, a respeito dos valores morais que constituirão o novo código de autorregulação. Na verdade, esse mapeamento de valores representa o marco orientador dos comportamentos e decisões da instituição, organização, empresa ou setor e seus profissionais (código de ética).

- **Mapa de condutas**

Esse momento consiste em identificar, coletar e classificar aquelas condutas que, no marco dos valores morais identificados, a instituição, organização, empresa ou setor deseja promover internamente. Essas condutas devem estar alinhadas com o mapa de valores, constituindo-se na sua realização prática. O mapa, portanto, funciona como referência e ponto de partida para o diálogo e na discussão com os grupos de interesse a respeito das condutas desejáveis para a instituição, organização, empresa ou setor e seus profissionais (código de conduta).

- **Mapa de boas práticas**

Trata-se de identificar, coletar e classificar aqueles procedimentos, comportamentos e atividades individuais ou coletivas que, no

marco dos valores e das condutas identificadas, ajudem a instituição, organização, empresa ou setor e seus profissionais para implementar tanto os valores morais, que orientam sua atividade, quanto as condutas vinculadas. Este mapa serve como referência e ponto de partida para o diálogo e na discussão com os grupos de interesse sobre as melhores experiências para o fomento e à implementação dos valores morais (código de ética) e das condutas desejáveis (código de conduta).

Com essa primeira fase, a instituição, organização, empresa ou setor obtém uma visão contextualizada dos valores, condutas e/ou boas práticas em jogo. Esse conhecimento permite ativar a segunda fase, na qual são estabelecidos processos comunicativos para incluir o ponto de vista de todos os grupos de interesse. Essa participação dialógica é essencial para a definição final dos valores, condutas e/ou princípios que devem guiar o comportamento da instituição, organização, empresa ou setor e de seus profissionais.

Fase II. Percepção

Esta fase busca incorporar, ativamente, os grupos de interesse, por meio de entrevistas e questionários, com o objetivo de validar e enriquecer os resultados da análise contextual realizada previamente. Através desse processo dialógico, participativo e inclusivo, constrói-se uma visão compartilhada sobre os valores, condutas e/ou boas práticas. Elas devem orientar, portanto, a instituição, organização, empresa ou setor e seus profissionais. Os resultados obtidos constituem a base para a elaboração do código de ética, conduta e/ou boas práticas definitivo.

- **Entrevistas semiestruturadas (I)**

As entrevistas semiestruturadas com os diferentes grupos de interesse concernidos (relevantes) da organização têm como objetivo confrontar, criticar, validar e/ou revisar os resultados do *benchmarking*, previamente realizado. Esse processo permitirá, em primeiro lugar, enriquecer a visão sobre os valores, condutas e/ou boas

práticas existentes ou desejadas a partir da perspectiva dos grupos de interesse. Em segundo lugar, ele permite elaborar um questionário com esses valores, condutas e/ou boas práticas, com o fim de serem avaliados e enriquecidos pelos demais grupos de interesse.

- **Mapa atualizado de valores, condutas e/ou boas práticas**

O novo mapa de valores, condutas e/ou boas práticas deve incluir a percepção e as opiniões fundamentadas dos grupos de interesse materiais, coletadas por meio das entrevistas semiestruturadas.

- **Questionário de materialidade**

Nesse momento, o questionário estruturado deve conter a lista de valores, condutas e boas práticas do mapa atualizado e, então, distribuí-lo entre os grupos de interesse da instituição ou empresa. Seu objetivo é fazer com que os grupos de interesse avaliem a tangibilidade dos valores, condutas e boas práticas identificadas para, assim oferecer propostas e sugestões adicionais voltadas ao seu aprimoramento. Para sua elaboração, devem-se considerar, pelo menos, os seguintes pontos:

- Incluir listas individualizadas de valores, condutas e/ou boas práticas em que fique clara a vinculação entre eles e as percepções sinalizadas.
- Utilizar uma escala de *Likert* de um a cinco, onde 1 (um) é pouco relevante e 5 (cinco) muito relevante na avaliação das listas de valores, condutas e/ou boas práticas.
- Incluir uma seção na qual os participantes selecionem apenas *cinco* valores da lista.
- Incluir uma seção aberta onde os participantes possam se expressar livremente sobre o questionário e seus conteúdos, assim como a respeito de qualquer outro tema que permita enriquecer o conteúdo do código.

- **Matriz de materialidade**

Os dados permitem identificar a objetividade (isto é, a relevância) dos valores, condutas e/ou boas práticas, considerando

a perspectiva tanto da instituição, organização, empresa ou setor quanto de seus grupos de interesse. Essa matriz é construída, por um lado, a partir dos resultados do questionário aplicado e, por outro, estruturada em torno de dois eixos principais que permitem visualizar a convergência entre as avaliações da organização e de seus diferentes grupos de interesse:

- Eixo horizontal: representa o nível de importância que a organização atribui aos diferentes temas – neste caso, valores, condutas e boas práticas – em função de seus objetivos, riscos e oportunidades.
- Eixo vertical: reflete a relevância que os grupos de interesse da organização atribuem a esses mesmos valores, condutas e boas práticas segundo seus interesses, expectativas e prioridades.

O cruzamento desses dois eixos possibilita visualizar a convergência das percepções da instituição, organização, empresa ou setor e de seus diferentes grupos de interesse.

- Os temas situados no quadrante superior direito da matriz são os relevantes, tanto para a instituição, organização, empresa ou setor – com pontuação igual ou superior a 3 (três) na escala de *Likert* – quanto para seus grupos de interesse – também com pontuação igual ou superior a 3 (três). Esses temas são, portanto, considerados substanciais, isto é, tangíveis e, por isso mesmo, devem receber atenção preferencial na elaboração do código de autorregulação.
- Os temas localizados no quadrante superior esquerdo são aqueles sinalizados como relevantes para a instituição, organização, empresa ou setor – com pontuação igual ou superior a 3 (três) na escala de *Likert*. Todavia, eles não o são para seus grupos de interesse com pontuação inferior a 3 (três). Esses temas são considerados estratégicos, mas não essenciais e, portanto, não devem receber atenção preferencial na elaboração do código.
- Os temas situados no quadrante inferior direito são aqueles relevantes para os grupos de interesse com pontuação igual

ou superior a 3 (três) na escala de *Likert*. No entanto, não o são para a instituição, organização, empresa ou setor com pontuação inferior a 3 (três). Esses temas são igualmente considerados estratégicos, mas não materiais e, por isso, não devem receber atenção preferencial no código.

- Os temas fixados no quadrante inferior esquerdo são aqueles que não são relevantes nem para a instituição, organização, empresa ou setor com pontuação inferior a 3 (três) na escala de *Likert*, nem para seus grupos de interesse que também apresentarem pontuação inferior a 3 (três). Esses temas não são considerados nem materiais nem estratégicos e, portanto, não devem ser considerados na elaboração do código de autorregulação.

• **Mapa definitivo de valores, condutas e/ou boas práticas**

O mapa final, isto é, definitivo de valores, condutas e boas práticas configura a matriz de objetividade fundamental, especialmente com os conteúdos tidos como essenciais. Em outras palavras, indicam aqueles que receberam pontuação igual ou superior a 3 (três) na escala de *Likert*, tanto para a instituição, organização, empresa ou setor quanto para seus grupos de interesse. Este documento deve conter:

- Os valores mais relevantes para a organização e seus grupos de interesse.
- As condutas associadas que expressam esses valores na prática.
- As boas práticas para a implementação prática dos valores da organização e das condutas associadas.

Com as informações obtidas nesta fase, a organização, a instituição ou a empresa passa a contar com uma base sólida, representativa e validada para a elaboração do código de autorregulação. A partir daqui, é possível iniciar a próxima etapa: o desenho e a elaboração do código, integrando os resultados das fases um e dois, assim como os compromissos da instituição, organização,

empresa ou setor para sua implementação efetiva e sustentável ao longo do tempo.

Fase III. Desenho e elaboração

Esta fase consiste na visualização e na elaboração participativa do código de autorregulação, integrando os achados das fases anteriores e as percepções e críticas dos grupos de interesse. Esse processo assegura que o código manifeste os valores, condutas e/ou boas práticas compartilhados pela instituição, organização, empresa ou setor e seus grupos de interesse. Deste modo, será possível avançar para uma cultura voltada a atender as expectativas sociais, típicas de instituições ou empresas compromissadas com sua própria autorregulamentação conforme as exigências ético-morais, ou seja, com um nível pós-convencional de desenvolvimento moral.

- **Primeiro rascunho do código**

Essa etapa consiste na elaboração de um primeiro rascunho do código de autorregulação. Assim feito, ele será submetido à revisão e validação pelos grupos de interesse. Esse rascunho deverá ser estruturado, no mínimo, com os seguintes tópicos:

- Carta de apresentação: incluir uma mensagem assinada pelo principal representante da instituição, organização, empresa ou setor, com os seguintes conteúdos:
 - a) o objetivo proposto com a elaboração do código e seu papel para a instituição, organização, empresa ou setor;
 - b) o compromisso do representante da instituição, organização, empresa ou setor com os valores, condutas e/ou práticas previstas no código;
 - c) sua vinculação dos valores, condutas e/ou boas práticas do código com a visão, missão e estratégia da organização;
 - d) o processo participativo e inclusivo na elaboração do código, indicando os grupos de interesse que colaboraram;

- e) um chamamento à responsabilidade de toda a instituição, organização, empresa ou setor para conhecer, seguir, melhorar e promover o código.
- Marco de valores: detalhar os valores que devem guiar o comportamento da instituição, organização, empresa ou setor e de seus profissionais. Embora o número dependa da especificidade e complexidade de cada caso, recomenda-se selecionar entre *quatro* e *seis* valores.
- Condutas esperadas: detalhar as condutas que, no marco dos valores da instituição, organização ou empresa, são desejáveis para todos os seus profissionais. Recomenda-se escolher entre *dois* e *quatro* condutas para cada valor.
- Boas práticas: especificar os procedimentos e medidas que possibilitam implementar, na prática, os valores e condutas da instituição, organização ou empresa. Recomenda-se entre *dois* e *quatro* boas práticas para cada valor e/ou conduta.
- Compromissos assumidos: estabelecer os compromissos da instituição, organização ou empresa votados a garantir que o conteúdo do código se concretize de forma prática e efetiva. Embora não existam limites mínimos ou máximos, recomenda-se propor pelo menos *um* compromisso para cada valor.
- Sistema de cumprimento: implantar um procedimento para o acompanhamento da validade e do cumprimento dos valores, condutas e boas práticas da instituição, organização ou empresa.

Diante disso, recomenda-se que esse sistema inclua, ao menos:

- ◇ Um canal de ética (tipo ouvidoria), por meio do qual os grupos de interesse possam transmitir casos de má conduta, ou seja, que violem os valores e ações da instituição, organização ou empresa;
- ◇ Um comitê de ética, no qual especialistas e representantes dos grupos de interesse zelam pela validade e adequada implementação do código. Esse comitê é também responsável para discutir e deliberar sobre como resolver conflitos e notificações recebidas por meio do canal de ética.

- **Entrevistas semiestruturadas (II)**

Essa segunda rodada de entrevistas semiestruturadas com os grupos de interesse tem a finalidade de obter informações diretas e relevantes sobre o primeiro rascunho do código. As informações são fundamentais para melhorar e enriquecer o código, assegurando a perspectiva dos grupos de interesse.

- **Segundo rascunho do código**

Trata-se da elaboração de uma nova versão do código de autorregulação. A reformulação do primeiro rascunho deve incorporar os resultados das entrevistas semiestruturadas (II).

Com essa segunda versão do código de autorregulação, inicia-se a última etapa: aprovação e implementação efetiva do código. Essa etapa será conduzida no âmbito da instituição, organização, empresa ou setor por meio de seus dirigentes ou, então, de um grupo designado para tal função.

Fase IV. Aprovação e implementação

A quarta fase representa ser o momento-chave de institucionalização do código de autorregulação. Após o processo participativo e dialógico, esta etapa busca garantir o respaldo formal por parte da direção ou do conselho deliberativo, além de estabelecer as condições necessárias para sua aplicação prática. Esse processo assegura que o código não se transforma em um simples documento decorativo, porque ética não é cosmética. Ao contrário, trata-se de uma ferramenta viva e integradora, capaz de orientar ações e decisões e, assim, criar a desejada e imprescindível cultura organizacional viável.

- **Apresentação e discussão do código**

É um momento importante, pois se trata de apresentar e discutir a segunda versão do código com a direção da instituição,

organização, empresa ou setor para coletar informações relevantes e integrar sua perspectiva. Durante essa apresentação, devem ser expostos os fundamentos, os conteúdos e o processo participativo realizado para a elaboração do código, destacando sua coerência com a missão, visão e estratégias da instituição, organização, empresa ou setor.

- **Versão definitiva do código**

A versão final do código de autorregulação é fruto desse longo processo. Sua versão final parte do rascunho prévio e, daí, passa a incorporar os resultados das entrevistas semiestruturadas (II) com os grupos de interesse, bem como a apresentação e discussão com a diretoria, integrando as perspectivas da instituição, organização, empresa ou setor.

- **Aprovação do código**

Com a versão final, passa-se à realização de um ato público, no qual a instituição, organização, empresa ou setor confirma a aprovação oficial do código e, então, assume o compromisso de implementá-lo, cumpri-lo e promovê-lo de forma sistemática.

- **Implementação do código**

Uma vez aprovado o código, é fundamental, então, estabelecer e implementar ferramentas e mecanismos para sua efetiva aplicação e cumprimento. Entre eles, recomenda-se ao menos a realização de ações de promoção, formação e sensibilização internas e externas sobre o código, bem como a implementação de um sistema de cumprimento que integre um canal de ética (tipo ouvidoria) e, ainda, um comitê de ética para garantir o correto cumprimento do código e fomentar a cultura à altura das exigências de uma autorregulação institucional e profissional.

- Canal de ética: estabelecer um mecanismo de comunicação (a ouvidoria) por meio do qual os grupos de interesse

possam notificar alertas sobre má conduta, reclamações por possíveis violações do conteúdo do código e propostas de boas práticas e melhorias, como o uso de um e-mail, formulário online, aplicativo ou número de telefone.

- Comitê de ética: criar um comitê com participação de representantes de todos os grupos de interesse da organização, responsável por gerenciar notificações (alertas, denúncias, propostas de melhoria etc.), resolver conflitos e fomentar uma cultura organizacional alinhada ao código.
- Programa de formação e sensibilização: estabelecer um programa de divulgação e conscientização sobre o código e seu cumprimento, incluindo ações de formação para os grupos de interesse internos e atividades de sensibilização para os grupos de interesse externos, além de espaços participativos para que todos os grupos de interesse possam revisar e atualizar periodicamente os conteúdos do código.

Com a aprovação e as ações para a implementação do código, a instituição, organização, empresa ou setor consolida seu compromisso de realizar suas atividades e tomar decisões de forma justa, responsável e inclusiva. Em outras palavras, as ações devem refletir, de forma coerente, os valores, condutas e/ou boas práticas estabelecidas pelo código, a ponto de definir seu caráter e sua forma de ser e agir. Esta fase estabelece, então, as bases para o desenvolvimento de uma cultura institucional, organizacional, empresarial ou setorial alinhada às expectativas de seus grupos de interesse. O comportamento ético é promovido, apoiado e continuamente avaliado por meio dos mecanismos de comunicação e cumprimento estabelecidos. A partir daí, inicia-se um ciclo de melhoria constante, período em que o código se torna uma referência ativa e compartilhada para a gestão e a estratégia institucional, organizacional, empresarial ou setorial.

REFERÊNCIAS

GARCÍA-MARZÁ, D. Asesoría ética en la empresa: hacia un nuevo concepto de empresa. En: A. Cortina (coord.). *Ética de la empresa*. Claves para una nueva cultura empresarial. Madrid: Trotta, 1994.

GARCÍA-MARZÁ, D. *Ética empresarial: del diálogo a la confianza*. Trotta: Madrid, 2004.

GARCÍA-MARZÁ, D. Confianza y diálogo: aproximaciones teóricas a la auditoría ética. En: *Journal of business ethics*, 57, 2005, p. 209-219.

GARCÍA-MARZÁ, D. De los códigos éticos a la auditoría ética: una infraestructura ética para la comunicación de la responsabilidad social. En: *Profesional de la información*, 26 (2), 2016, p. 268-276.

PIZZI, J. *Ética e éticas aplicadas. A reconfiguração do âmbito moral*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.

COMO PROMOVER CUIDADOS DE ALTO VALOR EM SAÚDE: navegando os dilemas éticos entre escolhas profissionais e decisões dos pacientes

Maximiliano Sérgio Cenci

O VALOR E A ÉTICA NOS CUIDADOS EM SAÚDE

Os cuidados em saúde de alto valor buscam maximizar os resultados clínicos positivos, evitando danos ou efeitos indesejáveis, minimizando custos e intervenções desnecessárias (Kool et al., 2024). Embora o senso comum aponte para a ideia de que mais cuidados em saúde sejam sinônimos de mais saúde para os indivíduos, existe uma boa quantidade de evidências mostrando que esse não é o caso. Existem muitos exemplos, e o livro de Welch *Menos Medicina, Mais Saúde: 7 Pressupostos Que Levam a Cuidados Médicos em Excesso*, desafia várias crenças comuns sobre a medicina moderna e argumenta que, em muitos casos, menos intervenções médicas podem resultar em melhores resultados de saúde. Muitos acreditam que, se um pouco de tratamento é bom, mais deve ser melhor. A obra de Welch refuta essa ideia ao mostrar como estratégias de tratamento agressivas, como cuidados intensivos para pacientes idosos ou o uso frequente de antibióticos, podem levar a piores resultados de saúde devido a complicações (efeitos colaterais), uso excessivo de medicamentos ou perda de qualidade de vida. Nesse mesmo contexto, o autor combate a

suposição de que “Sempre é Melhor Saber Mais” em saúde. A crença de que mais informações, tais como testes genéticos extensivos, ou realização de exames exploratórios por imagem, são sempre benéficas é falha. Welch aponta que algumas informações médicas podem levar a reações exageradas e intervenções desnecessárias, à medida que pacientes e médicos tentam “fazer algo” em resposta a pequenas anormalidades que nunca causariam problemas ou trariam sintomas clínicos. Exames de corpo inteiro ou rastreamentos amplos para doenças como o câncer de tireoide podem levar à descoberta de achados benignos ou incidentais que talvez nunca causem problemas. Tratar esses achados pode gerar ansiedade desnecessária, custos elevados e até mesmo procedimentos que trazem seus próprios riscos. Em suma, tais abordagens parecem apenas sobrecarregar os sistemas de saúde, sem trazer benefícios verdadeiros, em especial considerada a perspectiva populacional.

O trabalho de Welch incentiva uma abordagem mais cautelosa e baseada em evidências para os cuidados de saúde. Ele argumenta que a pressa em intervir pode levar ao excesso de tratamento, que muitas vezes faz mais mal do que bem, e defende uma abordagem mais equilibrada e centrada no paciente, focada no bem-estar em vez de cuidados médicos excessivos. Em termos gerais, o trabalho de Welch e de outros autores visa reduzir o uso desnecessário de cuidados em saúde, e em especial, desimplementar ou reduzir a oferta dos chamados serviços de baixo valor, ou seja, das intervenções que trazem poucos benefícios aos pacientes, por serem ineficientes ou por não serem custo-efetivas (Kool et al., 2024). Estranhamente, esse tipo de serviço de baixo valor, seja para diagnosticar doenças ou para intervir nelas, é mais comum do que se imagina. De fato, o problema é reconhecido há mais uma década, e um exemplo de iniciativa idealizada para combater o problema do sobreuso de cuidados médicos são as campanhas “Choosing Wisely”, concebidas e conduzidas por profissionais de saúde, e iniciadas nos Estados Unidos em 2012. E essas campanhas estão hoje presentes em mais de 30 países (Kool et al., 2024), inclusive no Brasil (<https://www.choosingwisely.com.br>).

Para contextualizar a ideia de que mais cuidados em saúde não necessariamente se refletem em mais saúde e qualidade de vida, podemos comparar brevemente três países que representam diferentes em saúde. Os sistemas de saúde dos Estados Unidos, Países Baixos e Brasil possuem modelos distintos que impactam o acesso e a qualidade dos cuidados de saúde oferecidos. Nos EUA, o sistema é predominantemente privado e baseado em seguros, com programas públicos como Medicare e Medicaid, mas sem cobertura universal, o que gera desigualdades. Nos Países Baixos, o modelo é misto, com seguros obrigatórios, administrados por empresas privadas, mas altamente regulados, garantindo acesso universal. No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) oferece atendimento gratuito a toda a população, mas enfrenta desafios de recursos e desigualdade regional, complementado por um setor privado significativo, que atende aqueles que podem pagar planos de saúde ou serviços privados diretamente.

A expectativa de vida nos três países reflete a eficácia de seus sistemas de saúde. Nos EUA, a expectativa de vida em 2023 era de 79,46 anos (48^a. Posição no mundo*), com desafios como obesidade e alta mortalidade materna e infantil, impactando a qualidade de vida devido à falta de acesso universal. Nos Países Baixos, a expectativa de vida no mesmo ano era de 82,30 anos (25^a. Posição no mundo*), com indicadores de saúde elevados e alta satisfação dos cidadãos, refletindo o foco em cuidados preventivos e bem-estar. No Brasil, com uma expectativa de vida em 2023 de 76,02 anos (87^a. Posição no mundo*), problemas como desigualdade social e regional, doenças crônicas e violência urbana afetam a saúde da população, apesar das melhorias trazidas pelo SUS (*Fonte: <https://www.worldometers.info/demographics/life-expectancy/> (consultada em agosto de 2024)).

Em relação ao uso dos serviços de saúde, os Países Baixos apresentam uma das populações que mais busca cuidados médicos, devido ao fácil acesso garantido pelo seguro obrigatório e pela promoção de cuidados preventivos. Segundo o relatório da *Commonwealth Fund*, 90% dos holandeses visitam o médico regularmente para exames preventivos. No entanto, esse acesso se dá

no âmbito da atenção primária, ou seja, não há acesso direto a especialistas, que normalmente trabalham em hospitais. Isso significa que embora o número global de consultas possa ser maior, certamente a realização de exames avançados para “procurar” anormalidades é menor do que em outros países. O acesso a medicamentos também é muito controlado, e normalmente os pacientes devem usar apenas um analgésico e aguardar, por vários dias, antes de ter acesso intervenções mais avançadas. Em resumo, a lógica para promover saúde nos Países Baixos parece se aproximar da ideia de que um bom estilo de vida, enfatizando atividade física, alimentação saudável, e busca por cuidados especializados apenas quando necessário podem trazer o melhor benefício e melhorar a qualidade de vida da população.

Nos EUA, apesar do sistema avançado, o alto custo leva parte da população a evitar cuidados, com cerca de 25% dos americanos relatando que adiaram ou evitaram atendimento médico por causa de custos elevados. No Brasil, o acesso gratuito do SUS permite uma alta busca por serviços, mas a capacidade limitada do sistema público e as longas filas fazem com que muitos brasileiros recorram a consultas privadas ou esperem até emergências. Entre os usuários do setor privado, percebe-se uma procura exacerbada por exames avançados e atendimento especializado, e uma explosão na busca por exames exploratórios baseados em tecnologias avançadas. Os impactos dessa abordagem, além de aumentar a desigualdade entre os mais abastados e aqueles que dependem exclusivamente do SUS, carece de evidências em termos de fornecer reais benefícios aos usuários.

Dos três sistemas de saúde e contextos abordados, é difícil apontar qual dos sistemas fornece cuidados de alto valor com maior frequência. Mas um fato salta aos olhos: não é o sistema estadunidense, que tem o maior investimento per capita, o que traz melhores indicadores gerais de saúde. Enquanto os EUA gastam 15% do seu produto interno bruto (PIB) em saúde tendo ainda milhões de cidadãos não segurados, os Países Baixos investem cerca de 9% do seu PIB, e praticamente todos os cidadãos são segurados. O custo per capita com a saúde é o dobro nos EUA comparado aos

Países Baixos. Já o Brasil, segundo o Tribunal de Contas da União, investe menos de 2% do seu PIB em saúde, mesmo tendo um sistema de cobertura universal, e seu custo per capita em saúde corresponde a 1/3 do dos Países Baixos, e 1/6 do custo dos EUA, segundo dados do IBGE.

Embora estas macro questões sejam importantes para que possamos entender os as diferenças entre indicadores de saúde nas diferentes populações e como elas relacionam com o modelo de cuidados em saúde, nesse capítulo vamos abordar mais as questões individuais, em uma perspectiva latino-americana. Pensar os diferentes contextos nos ajuda a extrapolar os dados e compreender a ideia de que apenas investimento financeiro não é suficiente para promover cuidados de alto valor. Precisamos discutir os dilemas éticos entre escolhas profissionais e decisões dos pacientes, as quais são afetadas por perspectivas nacionais, mas determinadas por escolhas individuais dos atores em uma sociedade. Nesse contexto, a ética desempenha um papel central, fornecendo um quadro para os profissionais de saúde tomarem decisões que respeitem tanto a ciência médica quanto os direitos e desejos dos pacientes. Outros capítulos nessa obra aprofundam as questões teóricas e definições sobre ética e sua contextualização em saúde. O objetivo deste capítulo é explorar como os profissionais de saúde podem promover cuidados de alto valor, equilibrando as decisões baseadas em evidências com as expectativas dos pacientes.

O SOBREUSO DE CUIDADOS MÉDICOS E SEUS IMPACTOS AMBIENTAIS

O sobreuso de cuidados em saúde, também conhecido como *overuse*, refere-se à realização de exames, tratamentos e intervenções médicas desnecessárias, sem que haja uma real necessidade ou benefício para o paciente. Além de representar riscos diretos à saúde, como exposições a procedimentos invasivos e efeitos colaterais de medicamentos, que também sobrecarregam os sistemas de saúde, o sobreuso de cuidados médicos também acarreta impactos ambientais significativos.

Em primeiro lugar, o sobreuso de recursos médicos contribui para a geração excessiva de resíduos hospitalares. Muitos desses resíduos, como embalagens plásticas de medicamentos, materiais descartáveis (seringas, luvas, máscaras) e resíduos químicos, requerem tratamentos especiais para descarte. O tratamento inadequado desses resíduos pode liberar substâncias tóxicas no meio ambiente, contaminando solos e corpos d'água e representando riscos para a fauna, flora e saúde pública.

Outro ponto importante é a pegada de carbono associada à produção, transporte e descarte de produtos médicos. O ciclo de vida de equipamentos, medicamentos e suprimentos utilizados na saúde envolve processos que emitem gases de efeito estufa, contribuindo para o aquecimento global. Por exemplo, o uso excessivo de exames de imagem, como tomografias e ressonâncias magnéticas, envolve tecnologias que consomem grandes quantidades de energia e produzem resíduos eletrônicos que precisam de tratamento especializado.

Além disso, a prescrição indiscriminada de medicamentos, especialmente antibióticos, tem levado ao aumento da resistência microbiana, o que não apenas ameaça a saúde global, mas também afeta o meio ambiente. Quando excretados ou descartados de forma inadequada, esses medicamentos podem contaminar rios e solos, alterando ecossistemas e prejudicando organismos aquáticos. Estudos mostram que vestígios de medicamentos têm sido detectados em sistemas de abastecimento de água e em corpos d'água naturais, com efeitos adversos sobre a biodiversidade.

Portanto, o sobreuso de cuidados em saúde não é apenas uma questão de eficiência clínica e financeira, mas também de sustentabilidade. Adotar práticas de saúde baseadas em evidências, evitando procedimentos desnecessários, é fundamental não só para preservar a saúde dos pacientes, mas também para reduzir o impacto ambiental do setor de saúde. Essa conscientização deve estar presente tanto em políticas públicas quanto na formação e atuação dos profissionais de saúde, promovendo uma abordagem que integre a saúde humana e a saúde do planeta.

SOBREDIAGNÓSTICO E SOBRETREATAMENTO

A identificação excessiva de condições médicas que não causariam sintomas ou danos, o chamado sobrediagnóstico, representa um dos principais conjuntos classificados como práticas de baixo valor em saúde, e responsáveis pelo sobreuso de cuidados em saúde (Kool et al., 2024). O livro *Overdiagnosed: Making People Sick in the Pursuit of Health*, de Welch, Schwartz e Woloshin (2011), explora os fenômenos do sobrediagnóstico e suas implicações na saúde moderna. Avanços na tecnologia médica e nos testes de triagem levaram à identificação de anormalidades que podem nunca causar sintomas ou danos às pessoas. Os autores argumentam que a busca implacável pela detecção precoce e tratamento muitas vezes resulta em intervenções desnecessárias, expondo os pacientes aos riscos do sobretratamento, angústia psicológica e ônus financeiro. Diversas condições médicas são examinadas, incluindo câncer de mama, câncer de próstata e transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), para ilustrar como ocorre o sobrediagnóstico e seu impacto sobre os pacientes e os sistemas de saúde. Enfim, a obra clama por uma abordagem mais cautelosa para triagem médica e enfatiza a importância da tomada de decisão informada, compartilhada entre pacientes e profissionais de saúde.

Outras áreas da saúde também são afetadas pelo sobrediagnóstico e sobretratamento. Por exemplo, na odontologia, existem evidências do efeito negativo de se realizar *screenings* radiográficos em crianças, os quais levariam a muitas intervenções desnecessárias (Pontes et al., 2021). De forma semelhante, o sobrediagnóstico de lesões de cáries associadas as restaurações causa sobretratamento em pacientes adultos (Digmayor Romero et al., 2024). Ambos os estudos trazem evidência de que abordagens conservadoras e menos intervenções trazem benefícios quantificáveis em saúde bucal.

Portanto, a sabedoria convencional em torno da detecção e tratamento precoce deve ser desafiada, e é preciso que pacientes e profissionais de saúde avaliem criticamente os benefícios e danos das intervenções médicas para alcançar uma abordagem mais equilibrada para a prestação de cuidados de saúde.

O DILEMA ÉTICO ENTRE MBE E AS PREFERÊNCIAS DOS PACIENTES

A Medicina Baseada em Evidências (MBE), ou melhor dizendo, as práticas em saúde baseadas em evidência, representam uma abordagem sistemática que enfatiza o uso de pesquisas clínicas rigorosas e dados estatísticos para guiar as decisões de tratamento. A MBE visa garantir que as decisões médicas sejam apoiadas pelo melhor conhecimento científico disponível, oferecendo tratamentos que tenham eficácia comprovada e que minimizem riscos. Os princípios da MBE são:

- Eficácia: utilização de tratamentos ou abordagens comprovadamente eficazes.
- Segurança: avaliação e minimização de riscos associados aos tratamentos ou abordagens.
- Custo-efetividade: análise do custo versus benefício das intervenções em saúde.
- Qualidade de vida: avaliação do impacto dos tratamentos na qualidade de vida do paciente.

Enquanto a MBE se concentra em dados científicos, as preferências dos pacientes são moldadas por suas experiências pessoais, valores, crenças culturais e influências externas. A autonomia do paciente é um princípio ético fundamental que reconhece o direito dos indivíduos de tomar decisões informadas sobre seu próprio cuidado. Alguns dos desafios associados às preferências dos pacientes são:

- Influências externas: desinformação e propaganda em redes sociais ou pela mídia em geral.
- Expectativas irrealistas: demandas por tratamentos sem eficácia comprovada, em especial os que representam novidade ou que são propagados pelos ditos influenciadores de opinião.

INFLUÊNCIA DAS REDES SOCIAIS E PROPAGANDA IRRESPONSÁVEL NAS DECISÕES

As redes sociais tornaram-se uma poderosa ferramenta de comunicação, mas também uma fonte significativa de desinformação

em saúde. Pacientes frequentemente encontram informações não verificadas e anedotas que podem influenciar suas expectativas e decisões de tratamento. Isso representa um desafio ético para os profissionais de saúde, que devem equilibrar o respeito pela autonomia do paciente com a responsabilidade de corrigir equívocos.

Alguns exemplos de desinformação compreendem a propagação de “Curas milagrosas” cuja eficácia não está comprovada, ou de “Teorias da conspiração” sobre vacinas e medicamentos, ressaltando potenciais efeitos deletérios não comprovados cientificamente. Muitas vezes essas afirmações falsas prejudicam a saúde pública, e influenciam diretamente não apenas os indivíduos expostos à desinformação, mas toda a sociedade. Adicionalmente, não é incomum encontrar em mídias sociais campanhas visando a demonização de tratamentos convencionais, os quais são comprovadamente eficientes. Estas campanhas criam medo e desconfiança, influenciando diretamente as preferências dos pacientes.

Além das redes sociais, a propaganda comercial de produtos e serviços de saúde pode criar conflitos de interesse que comprometem a integridade do cuidado médico. Profissionais de saúde podem enfrentar pressão para promover certos produtos, marcas ou procedimentos que não estão alinhados com os melhores interesses do paciente. Dentre as principais formas de influência comercial, destacam-se o recebimento de patrocínios e incentivos financeiros para promoção de medicamentos ou dispositivos por ganhos econômicos, e a publicidade direta ao consumidor proporcionada por fabricantes de medicamentos, visando apenas a venda e o lucro, sem levar em consideração os preceitos da MBE. Quem nunca se viu em uma situação em que um profissional de saúde insistiu na compra de um determinado produto ou medicamento de uma determinada marca, alegando que este “funciona melhor”? E quem nunca se sentiu compelido a comprar um medicamento ou suplemento alimentar, incentivado pelas maravilhas que esse produto poderia promover, de acordo com a propaganda na televisão, ou na rede social, ou mais modernamente, após ouvir o depoimento daquela pessoa famosa num *podcast* ou em um vídeo em rede social?

NAVEGANDO PELOS DILEMAS ÉTICOS

Diante desses desafios, como os profissionais de saúde devem se portar? Conforme explicitado anteriormente, considerando que os profissionais de saúde também sofrem muitas influências externas e estão sujeitos aos conflitos de interesse, é fundamental que esses profissionais sejam capacitados a atuar dentro dos preceitos da MBE, ou melhor dizendo, das práticas baseadas em evidências. Esses profissionais precisam ser educados para compreender o que são cuidados de alto valor em saúde, e para poder apreciar os impactos negativos em se fornecer cuidados sabidamente ineficazes ou que trazem benefícios negligenciáveis. Infelizmente os próprios profissionais de saúde estão imbuídos de vieses, e em grande parte, fazem coro ao senso comum de que mais exames, mais medicamentos, mais testes, são melhores para ter mais saúde. Sem adequado treinamento em práticas baseadas em evidências para promover cuidados de alto valor, não teremos mudança de percepção e melhora nos serviços de saúde.

Além disso, como devem se portar os profissionais de saúde frente aos pacientes que chegam “exigindo” determinados tratamentos por influências externas que sofreram, e ainda, que se recusam a receber tratamentos consolidados? Como levar em consideração a perspectiva dos pacientes nesses casos?

Os profissionais de saúde precisam de estratégias claras para equilibrar a MBE com as preferências dos pacientes, enquanto navegam pelas influências externas.

ESTRATÉGIAS PARA A TOMADA DE DECISÃO COM BASE EM UMA ÉTICA SAUDÁVEL

O primeiro ponto que merece destaque é a necessidade de fornecer, aos pacientes, educação e comunicação clara e aberta. Profissionais e saúde devem fornecer informações claras e baseadas em evidências para que os pacientes possam tomar decisões informadas. Devem também fomentar um diálogo honesto sobre riscos, benefícios e alternativas de tratamento. Devem procurar compreender as demandas dos pacientes e de que contexto ou

fonte ela vem, para poder dialogar e sempre que possível, trazer de maneira acessível o conhecimento validado por dados fundamentados em pesquisas de qualidade. O desafio é traduzir a linguagem técnica e científica para o paciente, para que ele possa finalmente compreender o porquê de recomendação que está recebendo.

Certamente uma compreensiva avaliação das preferências do paciente deve ser explorada, levando em conta os valores e as crenças culturais. O desafio aqui é compreender as prioridades e expectativas dos pacientes para alinhar o tratamento às suas necessidades, respeitando as diferenças culturais que possam influenciar as decisões dos pacientes.

Por fim, toda e qualquer tomada de decisão deve ser compartilhada com os pacientes, que devem estar envolvidos nas decisões sobre seu tratamento. Embora desafiador, a prática baseada em evidências precisa ser aliada o respeito à autonomia e à escolha informada do paciente.

Em termos de gestão de conflitos de interesse, a palavra chave é “transparência”. Para dirimir os dilemas éticos, a essência consiste em divulgar potenciais conflitos de interesse e garantir que as decisões clínicas não sejam comprometidas por interesses financeiros. O que deve nortear a prática clínica e os cuidados em saúde está muito bem explicitado em uma frase de das versões modernas do juramento de Hipócrates: *Antes de tudo, não causarei dano*. Essa frase reflete a ideia de que os médicos (e demais profissionais de saúde) devem agir sempre no melhor interesse do paciente, evitando qualquer intervenção que possa causar mais mal do que bem. Uma vez mais o foco é no paciente, e em priorizar o seu bem-estar do acima de qualquer ganho comercial ou pessoal.

PROMOVENDO CUIDADOS DE ALTO VALOR EM SAÚDE

Cuidados de alto valor podem ser promovidos através de estratégias para abordar o sobreuso, sobrediagnóstico e sobretratamento, incluindo o uso judicioso de diretrizes clínicas e ferramentas de tomada de decisão compartilhada. O uso de diretrizes e recomendações clínicas, as quais normalmente são elaboradas por

entidades visando melhorar a prática clínica, ajuda os profissionais em saúde a ter acesso a informações baseadas em evidências para oferecer os melhores tratamentos aos pacientes. Exemplos de diretrizes no contexto brasileiro são as Diretrizes para a Prática Clínica Odontológica na Atenção Primária à Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/brasil-sorridente/diretrizes-clinicas-para-a-aps>), as quais buscam estimular o desenvolvimento, a disseminação e a promoção do acesso às recomendações baseadas em evidências científicas, para favorecer as melhores decisões na escolha do tratamento e da prática a serem aplicados por cirurgiões-dentistas da Atenção Primária no Brasil. Essa iniciativa foi idealizada por pesquisadores da UFPel (<https://wp.ufpel.edu.br/godec/>) e envolve o Ministério da Saúde, pesquisadores de diversas instituições brasileiras, cirurgiões-dentistas e gestores em saúde.

Conforme mencionado anteriormente, precisamos destacar a importância da educação contínua dos profissionais de saúde sobre os princípios de cuidados de alto valor, e sobre princípios de prática baseada em evidências. Sem capacitação, de pouco adianta fornecer aos profissionais outras ferramentas, como diretrizes ou recomendações clínicas. Adicionalmente, é preciso ressaltar o papel dos sistemas de saúde na promoção de práticas baseadas em evidências e na mitigação de pressões comerciais, como no exemplo acima das diretrizes em saúde bucal. A iniciativa apenas pode ser desenvolvida com o apoio dos gestores no Ministério da Saúde.

CONCLUSÃO

O aspecto central realça a promoção de cuidados de saúde de alto valor, prática que exige uma abordagem ética que equilibre práticas baseadas em evidências com as preferências dos pacientes, levando em consideração as influências externas que afetam a tomada de decisão. Os profissionais de saúde devem estar preparados para navegar por dilemas complexos, reconhecendo a importância da identificação e minimização dos cuidados de baixo valor. Devem ser utilizadas estratégias que promovam a capacitação dos profissionais para uma comunicação clara e transparente,

garantindo que o cuidado seja centrado no paciente e alinhado com as melhores práticas científicas. É necessário o engajamento de diversos atores sociais promover uma cultura de cuidados de alto valor em saúde, baseada em evidências e centrada no paciente.

REFERÊNCIAS

Digmayer Romero, V. H., Signori, C., Uehara, J. L. S., Montagner, A. F., van de Sande, F. H., Maydana, G. S., Chaves, E. T., Schwendicke, F., CaCIA Collaborative Group, Braga, M. M., Huysmans, M. C., Mendes, F. M., & Cenci, M. S. (2024). Diagnostic Strategies for Restorations Management: A 70-Month RCT. *Journal of dental research*, 103(7), 697–704. <https://doi.org/10.1177/00220345241247773>

KOOL, T; PATEY A M; VAN DULMEN S; GRIMSHAW J M (editors). *How to reduce oversuse in Healthcare*. West Sussex, UK: Wiley Blackwell, 2024

MERCER, C. How health care contributes to climate change. *CMAJ* 2019 April 8;191:E403-4. doi: 10.1503/cmaj.109-5722.

WELCH, H G. *Less Medicine, More Health: 7 Assumptions That Drive Too Much Medical Care*. Boston, MA: Beacon Press, 2015.

WELCH, H G; SCHWARTZ, L M; WOLOSHIN, S. *Overdiagnosed: Making People Sick in the Pursuit of Health*. Boston, MA: Beacon Press, 2011.

Organização Mundial da Saúde (OMS). *World Health Statistics 2023*. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240065963>

Pontes, L. R. A., Lara, J. S., Novaes, T. F., Freitas, J. G., Gimenez, T., Moro, B. L. P., Maia, H. C. M., Imparato, J. C. P., Braga, M. M., Raggio, D. P., Mendes, F. M., & CARDEC collaborative group (2021). Negligible therapeutic impact, false-positives, overdiagnosis and lead-time are the reasons why radiographs bring more harm than benefits in the caries diagnosis of preschool children. *BMC oral health*, 21(1), 168. <https://doi.org/10.1186/s12903-021-01528-w>

Smith, A., & Severn, M. (2023). *Reducing the Environmental Impact of Clinical Care: CADTH Horizon Scan*. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). *Tábuas de Mortalidade 2022*. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9056-tabuas-de-mortalidade.html>

The Commonwealth Fund. Mirror, Mirror 2021: Reflecting Poorly. Disponível em: <https://www.commonwealthfund.org/publications/fund-reports/2021/aug/mirror-mirror-2021-reflecting-poorly>

CARTA DOS DIREITOS DOS USUÁRIOS DA SAÚDE

Otávio Pereira D'Ávila
Mauro Cardoso Ribeiro

Esse capítulo apresenta um breve relato do desenvolvimento de cartas e declarações de direitos e usuários no Brasil, suas diferenças e semelhanças com Portugal e Espanha e discute alguns contextos relacionados aos princípios bioéticos.

Importante destacar que no Brasil usuário e paciente são como sinônimos e ambas as palavras são apresentadas no texto com esse sentido e preservando o modo como cada país se refere as pessoas assistidas pelos serviços de saúde.

CARTA DE DIREITOS DOS USUÁRIOS DE SAÚDE NO BRASIL

No Brasil, o Ministério da Saúde publica, em 2011, a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, aprovada em reunião do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2009). O documento é elaborado com base em conceitos almejados pela Reforma Sanitária brasileira e definidos pela Constituição Federal de 1988 e leis complementares do Sistema Único de Saúde (SUS), formulando assim seis princípios basais que, juntos, asseguram o direito dos cidadãos de acesso digno a serviços de saúde de qualidade, sejam eles públicos ou privados. São eles:

1. Todo cidadão tem direito ao acesso ordenado e organizado aos sistemas de saúde.
2. Todo cidadão tem direito a tratamento adequado e efetivo para seu problema.

3. Todo cidadão tem direito ao atendimento humanizado, acolhedor e livre de qualquer discriminação.
4. Todo cidadão tem direito a atendimento que respeite a sua pessoa, seus valores e seus direitos.
5. Todo cidadão também tem responsabilidades para que seu tratamento aconteça da forma adequada.
6. Todo cidadão tem direito ao comprometimento dos gestores da saúde para que os princípios anteriores sejam cumpridos.

O mesmo Conselho, devido a atualizações e avanços na legislação do SUS e contribuições de Consultas Populares sistematizadas, decidiu atualizar essa Carta de Direitos (Brasil, 2017).

A primeira diretriz do texto discorre essencialmente sobre acesso, enfatizando o direito de cada pessoa de ser assistida conforme a sua necessidade quando chegar a serviços de saúde. O acesso se dá preferencialmente nos serviços de Atenção Primária à Saúde (APS), deve envolver o encaminhamento a outros serviços em caso de necessidade, incluindo remoção em tempo hábil no caso de risco de vida. Além disso, trata de aspectos de promoção e proteção da saúde como segurança alimentar, saneamento básico, iniciativas de combate a violências e doenças negligenciadas e dos direitos humanos de moradia, transporte, lazer, saúde e segurança social.

Por sua vez, a segunda diretriz trata da integralidade do cuidado, destacando o direito da pessoa de receber atendimento ágil e efetivo, com estratégias que evitem o agravamento das suas condições, por equipes multiprofissionais em condições adequadas. É direito do usuário receber informações sobre seu estado de saúde e tratamento, bem como a descrição quanto a essas informações. Os registros do tratamento em prontuário disponível para acesso do usuário, assim como as prescrições e encaminhamentos, devem ser legíveis, em texto sem códigos ou abreviaturas, identificados por data, assinatura, nome e registro em conselho do profissional. Fica garantido, da mesma forma, o recebimento de medicamentos e o acesso a continuidade do cuidado no domicílio, bem como a existência de espaços de diálogo entre usuários e profissionais da saúde, gestores e defensoria pública.

Na terceira diretriz fica estabelecido como direito de toda pessoa um atendimento inclusivo, humanizado e acolhedor, realizado por profissionais qualificados, em ambiente limpo, confortável e acessível. Estabelece que os serviços do SUS não devem ser limitados por produção ou números pré-determinados de atendimentos, devendo haver celeridade na realização de procedimentos e regulamentação do tempo de espera, com transparência em filas de média e alta complexidade, inclusive colocando o atendimento agendado como direito do usuário. Essas medidas de garantia do acesso devem incluir o cumprimento da carga horária de trabalho dos profissionais de saúde, que não devem ter os seus direitos colocados acima dos direitos dos usuários. É direito da pessoa que usa os serviços ser identificado pelo seu nome, seja civil ou social, e não por número, doença, código ou outras formas pejorativas. Da mesma forma, é seu direito ter o profissional que a atende identificado por crachá visível e legível. Essa diretriz garante o direito da pessoa a ser acompanhada e visitada diariamente em caso de internação, inclusive por profissionais de saúde de outras instituições e religiosos de qualquer credo, assim como de optar pela recusa de qualquer tratamento e escolher seu próprio local de morte.

Na quarta diretriz trata-se do respeito aos valores, cultura e direitos de cada cidadão na sua relação com os serviços de saúde, garantidos por meio da liberdade de escolha de plano de saúde, do sigilo e confidencialidade de suas informações, da obtenção de laudos e atestados sempre que justificado, da exigência de consentimento esclarecido para qualquer procedimento, podendo este ser revogado a qualquer momento, do recebimento ou recusa à assistência religiosa, espiritual, psicológica e social e da não-participação em pesquisa sem constrangimentos, punições ou sanções. Da mesma forma, é direito do usuário se expressar e ser ouvido nas suas queixas e procurar uma segunda opinião profissional, sem sofrer retaliações.

A próxima diretriz aponta as responsabilidades e deveres dos usuários dos serviços de saúde. Para garantia de um tratamento adequado, as pessoas deverão prestar as informações solicitadas pelos profissionais, expressar sua compreensão de informações e

orientações recebidas e seguir os planos de tratamento propostos. É dever do usuário assumir a responsabilidade formal pela recusa de qualquer procedimento ou tratamento, inclusive pelo descumprimento das orientações. Da mesma forma, é seu dever contribuir para o bem-estar de todos nos serviços de saúde, a segurança e a limpeza do ambiente, evitar ruídos, uso de tabaco e bebidas alcoólicas, e principalmente adotar comportamento respeitoso e cordial com as demais pessoas que usam ou que trabalham no estabelecimento. Coloca ainda como responsabilidade do cidadão adotar medidas preventivas em sua vida cotidiana para evitar colocar em risco a sua saúde e a de sua comunidade, comunicar à autoridade sanitária local irregularidades relacionadas à oferta de produtos e serviços que afetem a saúde e a ocorrência de doenças transmissíveis e ainda, jamais dificultar a aplicação de medidas sanitárias e ações de fiscalização.

Por fim, a última diretriz garante a toda pessoa o direito à informação sobre os serviços de saúde e aos diversos mecanismos de participação, como Conselhos e Conferências de Saúde e de exigir que os gestores cumpram os princípios anteriores. Para atingir esse objetivo, fica disposto que a educação permanente em saúde e a educação permanente para o controle social devem estar incluídas em todas as instâncias do SUS, que devem ser estabelecidos espaços para que as pessoas manifestem suas posições quanto ao SUS e que sejam promovidas estratégias para defender o SUS como patrimônio do povo brasileiro. Também fica estabelecido que em cada serviço de saúde esteja claro e acessível aos usuários o nome do responsável pelo serviço, nomes e horários de trabalho de cada membro da equipe e as ações e procedimentos disponíveis. Os direitos previstos nessa seção incluem a participação em Conselhos e Conferências de Saúde, o direito de representar e ser representado em todos os mecanismos de participação e de controle social do SUS.

Os gestores do SUS, das três esferas de governo, para observância dessas diretrizes, comprometem-se então a promover o respeito e o cumprimento desses direitos e deveres, com a

adoção de medidas progressivas para sua efetivação. São exemplos de medidas para esse fim: incentivar e implementar formas de participação dos trabalhadores e usuários nas instâncias de controle social do SUS, promover atualizações necessárias nos regimentos e estatutos dos serviços de saúde, adotar estratégias para o cumprimento efetivo da legislação e das normatizações do SUS e promover melhorias contínuas na rede com os objetivos de otimizar o financiamento, qualificar o atendimento, melhorar as condições de trabalho, reduzir filas e ampliar e facilitar o acesso nos diferentes serviços de saúde.

Observa-se que a Carta de Direito dos Usuários brasileira parece estar associada a Lei 8.080 (Anexo VI, p. 193), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e da outras providências. A referida lei é o alicerce principal de estruturação do Sistema único de Saúde e apresenta entre os seus princípios universalidade, integralidade e equidade. Sendo que a universalidade e integralidade parecem estar presentes nos princípios basais da carta de direitos dos usuários (1 e 2). Além disso, a Lei 8080, descreve princípios organizativos como: Descentralização, regionalização, hierarquização e Participação Social que, no contexto do Sistema Único de Saúde, são essenciais para garantir o princípio 6 da carta de direitos dos usuários.

CARTA DE DIREITOS E DEVERES DE PACIENTES: EXPERIÊNCIAS EUROPEIAS

Segundo Domingo García-Marzá, no livro *La apuesta Ética en las Organizaciones Sanitarias* (2005), Portugal e Espanha desenvolveram Declarações sobre Direitos e Deveres dos Pacientes, apresentadas a seguir:

1. O paciente tem direito a eleger livremente seu médico;
2. O paciente tem direito a ser tratado por um médico livre para tomar suas decisões clínicas e éticas independente de toda a intervenção exterior;

3. Depois de ter sido adequadamente informado sobre o tratamento proposto, o paciente tem direito de aceitá-lo ou rechaçá-lo;
4. O paciente tem o direito de esperar que seu médico respeite a índole confidencial de todos os dados médicos pessoais que lhe concerne;
5. O paciente tem direito a morrer com dignidade;
6. O paciente tem direito de rechaçar a assistência espiritual e moral, incluindo a de um líder religioso apropriado.

CARTA DE DIREITOS E OBRIGAÇÕES DO USUÁRIO DE SAÚDE DA ESPANHA

1. O respeito a sua personalidade, dignidade humana e intimidade, sem que possa ser discriminado por razões de raça, tipo social, sexo, moral, econômico, ideológico, político ou sindical.
2. A informação sobre os serviços sanitários que pode acessar e sobre os requisitos necessários para seu uso.
3. A confidencialidade de toda a informação relacionada com sua condição em instituições sanitárias públicas e privadas que colaborem com o sistema público.
4. A ser advertido se os procedimentos de prognósticos, diagnósticos e terapêuticos que se apliquem possam ser utilizados em função de um projeto docente ou de investigação que, em nenhum caso, poderá comportar perigo adicional para a sua saúde. Neste caso será imprescindível a autorização prévia e por escrito do paciente e a aceitação do médico e da direção correspondente ao centro de saúde.
5. Da informação completa e contínua, verbal e escrita, sobre seu caso, diagnóstico, prognóstico e alternativas de tratamento para o paciente e familiares.
6. A livre escolha entre as opções apresentadas pelo médico responsável pelo seu caso, sendo necessário o consentimento prévio do usuário para a realização de qualquer intervenção, exceto nos seguintes casos:

- a) Quando a intervenção pressupõe risco de saúde pública;
 - b) Quando não está capacitado para tomar a decisão;
 - c) Quando a urgência não permite demoras, por possibilidade de agravamento de lesão ou risco de falecimento.
7. Designar um médico, cujo nome será informado ao usuário, que será seu interlocutor principal com a equipe assistencial. Em caso de ausência, outro médico da equipe assumirá essa função.
 8. Há que se designar um médico, cujo nome se dará a conhecer que será seu interlocutor principal com a equipe assistencial. Em caso de ausência, outro facultativo a equipe assumirá a responsabilidade.
 9. Disponibilizar certificado de condição de saúde ao paciente quando sua exigência se estabeleça por disposição legal ou regulamentar.
 10. Negar o tratamento exceto em condições descritas no item 6, devendo, para isso, solicitar a alta voluntária.
 11. Participar, através das instituições comunitárias, nas atividades sanitárias, no estabelecido por lei e nas disposições que se desenvolvem.
 12. Utilizar vias de reclamação e propostas de sugestões dentro dos prazos previstos. Em um ou outro caso deverá receber resposta por escrito nos prazos que regimentalmente se estabeleça.
 13. A eleição de um médico e demais profissionais de saúde, de acordo com as condições contempladas em lei, nas disposições que de ditem para seu desenvolvimento e que regule trabalho em saúde.
 14. Obter medicamentos e produtos de saúde que se considerem necessários para promover conservar ou reestabelecer sua saúde, nos termos que regulamenta a administração do Estado.

DIREITOS DOS PACIENTES NA CONSTITUIÇÃO ESPANHOLA

1. Direito de Igualdade ante a Lei, sem que possa prevalecer alguma razão de nascimento, raça, sexo, religião, opinião ou qualquer outra condição ou circunstância pessoal ou social;

2. Direito à vida a integridade física e moral;
3. Direito à liberdade e seguridade;
4. Direito à liberdade ideológica, religiosa e culto;
5. Direito à honra, à intimidade pessoal e familiar e a própria imagem, com limitação pela lei do uso da informática;
6. Direito a informações confidenciais;
7. Direito a proteção a saúde;
8. Direito a organização e tutela a saúde pública pelos poderes públicos, com especial consideração aos com deficiência física, sensorial e psíquicas;
9. Direito à educação sanitária e educação física;

Ao ler as declarações e cartas que descrevem direitos/deveres de pacientes, revela-se uma pergunta: O que se objetiva com esses documentos? Existe uma clara heterogeneidade, pode-se especular que representem pontos fundamentais de cada sociedade e de suas constituições federais. Especificamente para a área da saúde, essa talvez essa seja uma questão ainda não suficientemente esclarecida ou consensual.

Primeiramente, destaca-se que os documentos versam quase ou exclusivamente sobre direitos de pacientes e superficialmente aos deveres dos mesmos. É compreensível que o foco dos documentos sejam proteger as pessoas de tratamentos incorretos, vazamento de informações sigilosas, assegurar a oferta assistencial mais apropriada em tempo oportuno. A carta brasileira detalha as reponsabilidades referidas no seu quinto princípio que transita desde a veracidade das informações apresentadas aos profissionais de saúde, recusa de tratamento, comportamento respeitoso e até jamais não colaborar com medidas sanitárias. Reforçar o dever não apenas com o ato clínico entre profissional de saúde – paciente, mas do indivíduo com a sociedade parece ser fundamental no mundo contemporâneo. Recentemente, durante a pandemia COVID 19, o mundo observou indivíduos, comunidades, governos se discursarem e influenciarem movimentos antivacina. Esse momento, que é bem difundido internacionalmente, atrasou a adesão a vacinação e, por consequência, ampliou o tempo de circulação

do vírus letal na sociedade. Ainda que pesem as discussões sobre a autonomia da escolha do indivíduo, é preciso compreender que em casos em que o acesso a vacina é restrito (pela capacidade temporal de produção da vacina, por exemplo) e grupos prioritários são eleitos, esses grupos têm a responsabilidade de aderir a vacinação e ajudar a diminuir a circulação do vírus.

DIREITOS E DEVERES DOS USUÁRIOS E OS PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA

A autonomia é um dos princípios da bioética, definido como autodeterminação ou autogoverno, refere-se à capacidade de tomar decisão e de liberdade. Esta liberdade é limitada em situações em que “pensar diferente” ou “agir diferente”, não resulte em danos para outras pessoas. É pertinente ressaltar que esse princípio bioético não está claramente incluído na carta de direitos e deveres brasileira. Quando se contextualiza a carta brasileira ao Sistema Único de Saúde, de base universal e organizado em rede, tendo como porta de entrada principal a Atenção Primária à Saúde (APS), observa-se que alguns princípios presentes na Declaração de Lisboa, como o direito a eleger seu médico, torna-se mais desafiador. O modelo de APS vigente no Brasil é de base territorial, justificado pela facilidade de acesso aos pacientes, permitir que a equipe de saúde conheça as condições de moradia e de vida da população do local, facilitar consultas domiciliares e formação de vínculos. Por outro lado, não flexibiliza que o paciente possa escolher uma equipe de saúde mais próxima ao seu trabalho, a escolas das crianças ou a qualquer outro local em que se justifique a facilidade e devido sua rotina de vida mais dinâmica, que pode incluir inclusive serviços de APS de outras cidades como o caso de regiões metropolitanas. Recentemente, o Brasil modificou seu modelo de financiamento dos serviços de APS, flexibilizando que os pacientes possam se vincular outros serviços de APS que não o do seu bairro, não há evidências científicas de que essa flexibilização tenha trazido prejuízos a saúde das pessoas, mas sem dúvidas é possível inferir que desafiou a capacidade organizacional dos serviços e APS.

O princípio da justiça relaciona-se à distribuição coerente e adequada de deveres e benefícios sociais. Muito embora, a carta brasileira tenha evidente influência da Lei 8.080, ela é omissa em um dos princípios doutrinários apresentados na referida lei: O princípio da equidade. Num país com profundas desigualdades sociais e um provimento limitado de recursos na área da saúde, é fundamental que a oferta seja feita de maneira equânime. A equidade no sentido de igualar oportunidades entre os desiguais, ofertando mais serviços a aqueles que mais precisam, focando seus esforços nas populações mais vulneráveis primeiramente. Desse modo, a equidade se aproxima do conceito de justiça social e ao princípio bioético da justiça.

O princípio de não-maleficência implica no dever de se abster de fazer qualquer mal para os clientes, de não causar danos ou colocá-los em risco. O princípio da beneficência relaciona-se ao dever de ajudar aos outros, de fazer ou promover o bem a favor de seus interesses. Reconhece o valor moral do outro, levando-se em conta que maximizando o bem do outro, possivelmente pode-se reduzir o mal. Neste princípio, o profissional se compromete em avaliar os riscos e os benefícios potenciais (individuais e coletivos) e a buscar o máximo de benefícios, reduzindo ao mínimo os danos e riscos. Esses dois princípios bioéticos estão melhores representados nas cartas embora na versão brasileira talvez seja mais subjetivo que nas demais. Cabe salientar que tanto a beneficência quanto a não-maleficência estão intimamente ligadas ao desenvolvimento de competências durante a formação profissional.

NOVA CARTA DE DIREITOS E DEVERES DOS USUÁRIOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Em seu livro, *La Apuesta Ética para Organizaciones Sanitarias* (2005), Domingos García-Marzá apresenta uma Proposta de direitos e deveres dos usuários de serviços de saúde, com base nos princípios bioéticos, assim como em documentos jurídicos e de deontologia que analisou. Neste capítulo, ousa-se a apresentar a proposta com modificações adaptadas ao contexto brasileiro.

Proposta de Carta de Direitos e Deveres de Usuários de Serviços de Saúde. Adaptada do Livro “La Apuesta Ética para Organizaciones Sanitarias” para o contexto brasileiro.

DIREITOS

1. Dignidade. Aqui direitos referidos a dignidade das pessoas e, por tanto, o direito a uma assistência considerada respeitosa.
2. Informação. Direito a uma informação completa sobre a situação clínica.
3. Consentimento informado. Direito a conceder ou não o consentimento sobre qualquer investigação ou procedimento diagnóstico e terapêutico.
4. Confidencialidade. Direito a que se respeite a privacidade e confidencialidade de seus dados em saúde.
5. Tratamento Clínico. Direito a uma adequada elaboração da história clínica, registro fiel da história e resolutivo tratamento clínico.
6. Liberdade de Escolha. Direito a eleger o serviço de saúde que irá cuidar de sua saúde.
7. Equidade. Direito a oferta equânime de serviços de saúde.
8. Participação: Direito a participar dos serviços de saúde por meio de sugestões, reclamações, agradecimentos, entre outros.

DEVERES

1. Equidade. Uso racional dos recursos sanitários.
2. Respeito. Tratar com respeito profissionais de saúde.
3. Veracidade. Informar, com veracidade, seu histórico de saúde.
4. Autonomia. Evidenciar sua decisão sobre o tratamento e, quando for o caso, deixar claro sua vontade não participar ativamente das decisões.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009*. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 553, de 9 de agosto de 2017*. Aprova a atualização da Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2017.

GARCÍA-MARZÁ, D. (Dir.) *La apuesta ética en las organizaciones sanitarias*. Castellón de la Plana: Publicacions de la Universitat Jaume I, 2005.

ÉTICA E AVALIAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Otávio Pereira D'Ávila
Mauro Cardoso Ribeiro

CONCEITO DE AVALIAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE

A avaliação de serviços de saúde pode ser classificada de mais de uma forma. Pode-se citar a avaliação das práticas cotidianas, a avaliação formativa e a avaliação somativa como tipos de avaliação propostos. A avaliação de práticas cotidianas é uma técnica não sistemática de observação e análise e formulação de juízos simplificados. A avaliação formativa (usada para planejamento e gestão) tem por objetivo apoiar o desenvolvimento do objeto avaliado, é executada durante o desenvolvimento desse objeto. A avaliação somativa (usada para pesquisa) é executada após o término temporal do objeto e tem por objetivos prestar contas a uma audiência externa (Hartz; Silva, 2010).

A delimitação do conceito de avaliação pode ser ampla e de difícil consenso. Uma das definições mais abrangentes é a de Condatropoulos (1997), que conceituou a avaliação como um julgamento sobre uma intervenção ou sobre qualquer dos seus componentes com o objetivo de auxiliar a tomada de decisões. O ato de emitir um juízo de valor sobre o mérito do conhecimento deve pressupor um posicionamento do avaliador e do avaliado sobre o conteúdo das conclusões, que incorpora e interage com o contexto no qual o processo de avaliação se desenvolve (Novaes, 2000).

No intuito de identificar os diferentes tipos de avaliação em saúde, Novaes (2000) realizou uma revisão de literatura identificando

os critérios nucleares que organizam os processos de avaliação, articulando-os com os recortes adotados pelas principais tipologias de avaliação. Dentre esses critérios, foram apontados como essenciais a escolha metodológica no processo avaliativo, a identificação e a seleção dos seguintes valores: objetivo da avaliação, posição do avaliador, enfoque priorizado, metodologia predominante, contexto da avaliação, forma de utilização da informação produzida, tipo do juízo formulado e temporalidade da avaliação.

A escolha desses critérios (valores) leva a construção de três grandes tipos de avaliação: pesquisa de avaliação ou investigação avaliativa, avaliação para decisão e avaliação para gestão. A pesquisa de avaliação tem por objetivo o conhecimento e o valor científico, sendo normalmente desenvolvido por instituições acadêmicas que mantêm distanciamento do objeto de avaliação. Na avaliação para tomada de decisão, o objetivo é contribuir com elementos que agreguem na tomada de decisão, produzindo respostas para perguntas colocadas por aqueles que vivenciam o objeto avaliado, sendo esta capacidade mais importante, se a escolha se fizer necessária, do que o cientificismo do conhecimento produzido. Por fim, avaliação para gestão tem como objetivo principal a produção da informação que contribua para o aprimoramento do objeto avaliado. Dessa forma, a presença do avaliador interno é condição necessária e é de acordo com o julgamento desse avaliador que se dá a participação do avaliador externo, geralmente presente (Novaes, 2000).

Especificamente quanto ao desenvolvimento da avaliação como prática institucionalizada, o conceito e o uso da metodologia variam de acordo com o perfil do avaliador ou profissionais que irão compor esse processo. Dentre as mais atuantes, podemos citar a avaliação de tecnologias, avaliação de programas e avaliação, gestão e garantia de qualidade. A avaliação de tecnologia, como o próprio nome sugere, se refere à avaliação da tecnologia empregada num determinado local e período. O objetivo normalmente estabelecido é mensurar efetividade e/ou eficiência de determinada tecnologia. As avaliações de programas em saúde têm como foco de análise os processos de organização de práticas

voltadas a atingir objetivos específicos. Já a avaliação, gestão e garantia de qualidade traz consigo a perspectiva do estabelecimento de um juízo, a atribuição de um valor a alguma coisa que, quando positivo, significa ter qualidade, na acepção atual do termo (Novaes, 2000).

O surgimento de novas tecnologias em saúde e a diversidade de modelos assistenciais tornou necessária a discussão quanto a qualidade dos serviços de saúde, bem como a melhor forma de avaliá-los. Acrescenta-se a esse panorama a busca de formas para aperfeiçoar a alocação de recursos para tornar os sistemas de saúde mais eficientes, a partir da crise dos sistemas de saúde da década de 1980 (Contradiopoulos, 2006; Donabedian, 2005; Viacava, 2004).

Apesar de ser imprescindível, existem grandes desafios para efetuar a avaliação de serviços de saúde. Destacam-se divergências ideológicas e subjetividades dos diversos atores envolvidos, a dificuldade de estabelecer parâmetros de qualidade em saúde, definir quais são os outros elementos do cuidado que devem ser aferidos, métodos e fontes de dados adequados (Donabedian, 2005; Viacava, 2004). Fundamentalmente o desafio posto é desenvolver mecanismos de avaliação factíveis para medir o desempenho em termos de qualidade, eficiência e equidade e de que suas aferições sejam promotoras das melhorias de serviços (Viacava, 2004).

Diante da complexidade do tema, existem diversos instrumentos para avaliação dos serviços de saúde, voltados para os diferentes atores desse processo, como gestores, profissionais e usuários e também para os diferentes níveis de atenção a saúde: Hospitais, Ambulatórios de Especialidades ou Atenção Primária à Saúde - APS (Brasil, 2010; Donabedian, 2005; Harzhein, 2006, Starfiled e Shi, 2001; Brasil, 2012).

Donabedian (2005) definiu um modelo de avaliação multidimensional da qualidade, com a categorização dos componentes em três aspectos: estrutura, processo e resultados. Quanto à estrutura, a avaliação baseia-se na organização administrativa, instalações, insumos, equipamentos, financiamento, perfil, experiência e qualificação da equipe. No que diz respeito ao processo, a

avaliação baseia-se em atividades realizadas para efetivação do cuidado, contemplando tanto o cuidado ofertado quanto o modo como este é percebido pelo usuário. Por fim, tem-se a avaliação dos resultados, que se compõe da mensuração do efeito do cuidado sobre o estado de saúde da população, inclusive em mudanças no comportamento, medida de capacidade física e mental e satisfação do usuário.

Na perspectiva da avaliação de serviços com base nos atributos da APS, podemos destacar o *Primary Care Assessment Tool* (PCATool) que, em recente revisão, apresentou-se como instrumento que obteve o melhor desempenho na avaliação dos atributos da APS e na capacidade de mensurar aspectos da estrutura, processo e resultado (Malouin, 2009). Cabe ressaltar que o PCATool pode ser classificado quanto a sua tipologia como um instrumento voltado para pesquisa de avaliação de serviços de saúde. Essa ferramenta apresenta vários formatos, podendo avaliar a percepção dos usuários (PCATool adultos e PCATool crianças) e dos provedores de cuidados pelos serviços de APS (PCATool Profissional), sendo todos eles balizados pelos atributos essenciais e derivados da APS sistematizados por Starfield (Brasil, 2020; Starfield, 2009). A identificação empírica dos atributos da atenção primária à saúde permite também verificar a associação entre estes atributos e os resultados – a efetividade – da atenção sobre a saúde da população (Harzhein, 2006). Acrescenta-se o fato que existe um grande número de evidências que associam melhores desfechos de saúde e a presença dos atributos da atenção primária à saúde (Starfield, 1992; Shi, 2001; Rajmil, 2003; Casanova, 1995; Parchman, 1994; Horjdtal, 1992; Stein, 2002).

Independente do contexto do serviço de saúde avaliado, o principal objetivo de se estabelecer avaliação no serviço é para melhorar a qualidade daquilo que é ofertado as pessoas. Para a Organização Panamericana de Saúde (2021), a qualidade da atenção na prestação de serviços de saúde é definida como a atenção centrada nas pessoas, famílias e comunidades, com níveis ótimos de segurança, eficácia, oportunidade, eficiência e acesso equitativo como atributos. O alcance desses atributos é determinado pela

disponibilidade dos serviços e pela sua adequada organização e gestão. A melhoria da qualidade da atenção na prestação de serviços de saúde requer a transformação e o fortalecimento dos sistemas de saúde¹.

Donabedian (1980) descreveu os sete pilares da qualidade na área da Saúde: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade.

- a eficácia como um conjunto das condições ideais para o tratamento de um indivíduo: as melhores estruturas físicas, os melhores equipamentos, melhores reações do paciente e os melhores serviços.
- a efetividade requer que se verifiquem os processos para saber se eles estão saindo de acordo com o que planejamos e se esses processos estão impactando positivamente o paciente.
- a eficiência é proporcionar o melhor tratamento ao paciente utilizando a menor quantidade de recursos possível. Podemos incluir a redução de retrabalhos, a inovação, novos métodos e tecnologias, tudo que ajude a fazer mais pelo paciente com menos esforços e custos.
- a otimização busca a melhor aplicação dos recursos disponíveis, procurando elevar o tratamento ao estado ótimo.
- A aceitabilidade relaciona-se à adaptação do cliente ao tratamento. Isso envolve acessibilidade, relação profissional-paciente, comodidade do tratamento, custo do tratamento, entre outros.
- a legitimidade tem a ver com a visão que a sociedade tem a respeito da organização.
- a equidade é um princípio de justiça social e diz respeito a ofertar serviços de saúde na intensidade e quantidade demandada por cada indivíduo. Ainda que isso represente mais a alguns do que a outros.

¹ Disponível em: <https://www.paho.org/pt/eventos/melhorar-qualidade-do-atendimento-na-prestacao-servicos-saude> Acessado em 17 de setembro de 2024.

Parece uma obviedade estabelecer o compromisso de profissionais e serviços de saúde com a qualidade do que é ofertado as pessoas. No entanto, inúmeros desafios se interpoem, envolvendo questões de estrutura física, processo de trabalho, incapacidade técnica ou simplesmente falta de compromisso. Identificar as fragilidades e fortalezas de cada serviço de saúde é ponto fundamental para uma avaliação.

Uma avaliação de serviços de saúde pode ser realizada na perspectiva de diferentes atores: pacientes, profissionais de saúde, gestores. Sem dúvida nenhuma que, quando se inclui a perspectiva do paciente, se oferece um olhar do cliente ou usuário de um serviço que geralmente é mais interessante do que os olhares dos demais atores, justamente por se tratar do sujeito a quem se presta o serviço.

Nesse sentido, a avaliação de serviço coleta informações sensíveis e importantes para tomada de decisão em direção a melhoria da qualidade. O avaliador tem o dever de saber compreender os resultados, organizá-los e apresentá-los de maneira inteligível aos trabalhadores e dirigentes dos serviços, evidenciando fragilidades e fortalezas.

A PERSPECTIVA ÉTICA NA AVALIAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Seria óbvio afirmar que, quem avalia os serviços de saúde, deve estar apoiado a um conjunto de princípios e comportamentos para garantir a integridade dos processos. Nesse sentido, cabe ressaltar que os processos de avaliação de serviços de saúde devem envolver preferencialmente atores externos a esses serviços (Ex. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, Empresas especializadas) e o uso de instrumentos de avaliação reconhecidos internacionalmente (PCATool, Net Promoter Score), reduzindo a subjetividade dos resultados encontrados e das comparações estabelecidas.

Por princípio, o avaliador deve ser imparcial e se ater ao roteiro da pesquisa avaliativa. Ainda que seja comum, pacientes entrevistados e/ou profissionais da área responderem longamente questões objetivas. O avaliador deve focar em identificar a resposta daquilo

que o instrumento de avaliação solicita, por vezes inclusive solicitando ao participante apontar gestualmente para a resposta correta. Os resultados da avaliação de serviços de saúde devem anonimizar os respondentes, mas identificar os serviços avaliados, fragilidades e fortalezas que impactam na qualidade do serviço ofertado ao paciente.

Avaliações podem e devem se tornar parâmetros para tomada de decisão do gestor. Além disso, podem também definir parâmetros métricos de qualidade apontando quais serviços daquela localidade ou país, apresentam o melhor desempenho. Embora seja desejável essa transparência de informações e de desempenho de cada serviço (especialmente no âmbito do Sistema Único de Saúde ou de sistemas públicos de saúde) a interpretação dos resultados pode ser míope e descontextualizada da realidade. A exemplo disso, podemos citar o escore geral de avaliação da Atenção Primária à Saúde do Brasil, mensurada pelo IBGE em 2019. Nesta, estados como o Rio Grande do Sul e Santa Catarina obtiveram desempenho mediano (6,2 – numa escala de 0 a 10) e o estado do Pará apresentou desempenho ruim de 4,9 (Pinto, 2021). Os números são um retrato expresso daquilo que está acontecendo em cada localidade, mas não é difícil supor que o Pará, por características demográficas e geográficas, tenha um desafio muito maior para alcançar um desempenho mediano do que os estados do sul para alcançar um desempenho considerado aceitável (acima de 6,6).

As avaliações de serviços de saúde realizadas no Brasil (referências) demonstram que a dificuldade de se obter uma consulta (acesso) e a incapacidade de resolver os problemas de saúde da população (resolutividade) são os principais motivos para o desempenho precário. Nos últimos vinte anos, o Brasil investiu acertadamente na expansão de serviços de saúde e na estruturação de uma rede que seja capaz, quantitativamente, de atender as necessidades em saúde da população. No entanto, é chegada a hora de modificar o foco da expansão física para a qualificação da capacidade instalada, visto que os resultados obtidos ainda estão aquém do investimento realizado.

A busca pela excelência do serviço prestado deve ser uma premissa para área da saúde e a compreensão do que qualifica essa excelência pode levar os avaliadores externos à definição de melhores critérios no processo avaliativo. Segundo Navarro (2011), um profissional excelente deve estar amparado por três características principais:

- Estar bem-informado;
- Estar capacitado para tomar decisões razoáveis;
- Demonstrar sentimentos morais como a empatia, a coragem e o amor.

Estar bem-informado e capacitado para tomar decisões razoáveis são pilares para definir a capacidade do serviço, da equipe ou do profissional de saúde para resolver as demandas de saúde dos seus pacientes. As Ciências da Saúde, nos tempos atuais, se atualizam numa velocidade impressionantemente rápida. Novos medicamentos, novas terapias, mudam a conduta terapêutica profissional constantemente e é responsabilidade do profissional estar a par e acompanhar a velocidade dessas mudanças. O norte técnico para profissionais de saúde deve ser sempre utilizar a melhor evidência científica disponível para cada caso a ser tratado, isso implica necessariamente em atualizações constantes e a capacidade de discriminar a qualidade da evidência científica que está sendo sugerida. A existência de protocolos operacionais atualizados e o seguimento de diretrizes para a prática clínica e carteiras de serviços são boas formas de mensurar essa capacidade dos profissionais e serviços.

Já para os serviços de saúde a capacidade de atender o paciente certo, no lugar certo e no tempo certo é o grande desafio. Os serviços de saúde brasileiros têm sido incapazes de resolver problemas frequentes como diabetes e hipertensão de maneira descentralizada (na APS), efetiva e eficiente. Esses pacientes acabam sendo encaminhados a grandes hospitais, para consultar com especialistas. Enfrentam longas filas de espera, meses ou mesmo anos, para conseguir sua consulta e veem seu problema agravado. Dessa forma, organizar a assistência de maneira oportuna de acordo com a necessidade das pessoas e evitar encaminhamentos desnecessários é um dever para os serviços de saúde, cujo sucesso no cumprimento

pode ser medido pela aferição de tempos de espera, processos de regulação qualificados, auditoria de encaminhamentos por condições sensíveis a outros níveis de atenção e adesão a processos estabelecidos de referência e contrarreferência.

Segundo Navarro (2011), as ações acima citadas vão garantir competência profissional, mas não excelência. O profissional excelente deve apresentar uma maturidade ética que não está presente em todo profissional competente. A excelência é um nível além da competência, é ser competente e íntegro. Esse conceito, embora pareça subjetivo, pode ser exemplificado na APS pelo que chamamos de responsabilização. A equipe de saúde em serviços de APS é responsável pela saúde de seus pacientes. Na APS todo o serviço de saúde será formado por uma ou mais equipes que são responsáveis por uma lista de pacientes, que geralmente vivem no mesmo território (bairro) do serviço de saúde. A responsabilidade pela saúde daquelas pessoas é da(s) equipe(s), sendo necessário para efetivação dessa responsabilidade mais do que oferecer consultas ou resolver problemas quando surgem pacientes nos serviços de saúde. É necessário entender a dinâmica familiar, buscar informações quando paciente falta a consulta, criar soluções que tornem as escolhas saudáveis mais fáceis para aquela pessoa, fazer gestão do caso mais adequada para aquele contexto e até visitar o domicílio do paciente para garantir oportunidades de melhoria do desfecho clínico. A nível hospitalar, essa responsabilização está em compreender os motivos pela reinternação frequente do mesmo paciente pelas mesmas condições, contatar a equipe médica que irá continuar monitorando este paciente, oferecer todas as informações necessárias, saber das boas e más notícias aos pacientes e familiares com empatia, e oferecer um final de vida com o maior conforto possível, quando for o caso.

Avaliar serviços de saúde é oferecer padrões mínimos de qualidade e a possibilidade de tomada de decisão a nível de gestão. Ainda que haja compromissos éticos claros com a qualidade e a competência do que é ofertado aos pacientes, há lacunas importantes em todo processo de avaliação e nestas se encontram o que chamamos de excelência do profissional ou do próprio serviço.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ): Manual instrutivo*. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *PCATool Brasil/ 2020. Manual do instrumento de avaliação da Atenção Primária à Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- CASANOVA, C.; STARFIELD, B. Hospitalizations of children and access to primary care: a cross national comparison. *Int J Health Serv, Westport*, v. 25, 1995, p. 3283-3294.
- CONTRANDIOPOULOS, A. P. Avaliando a institucionalização da avaliação. *Ciência Saúde Colet.*, Rio de Janeiro, v. 11, n. 3, 2006, p. 705-711.
- CONTANDRIOPOULOS, A. P.; et al. A avaliação na área da saúde: conceitos e métodos. Em: HARTZ, Z. M. A. (Org.). *Avaliação em saúde*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 1997. p. 29-48.
- DONABEDIAN, A. *Explorations in Quality Assessment and Monitoring: The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment*. Michigan; Health Administration Press; 1980. 163 p.
- DONABEDIAN, A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Quarterly*, New York, v. 83, n. 4, 2005, p. 691-729.
- HARTZ, Z. M. A.; SILVA, L. M. V. *Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2010.
- HARZHEIM, E. et al. Consistência interna e confiabilidade de versão em português do instrumento de avaliação de atenção primária (PCATool-BRASIL) para serviços de saúde infantil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, 2006, p. 1649-1659.
- HOJRDTHAL, P.; LAERUM, E. Continuity of care in general practice: effect on patient satisfaction. *BMJ*, London, v. 304, 1992, p. 1287-1290.
- MALOUIN, R. A.; STARFIELD, B.; SEPULVEDA, M. J. Evaluating the tools used to access the medical home. *Managed Care*, Langhorne, PA, v. 18, n. 6, 2008, p. 44-48.
- NOVAES, H. M. D. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. *Revista Saúde Pública*. São Paulo, v. 34, n. 5, 2000, p. 547-59.

OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde. Série de seminários virtuais sobre as funções essenciais de saúde pública. 2021. <https://www.paho.org/pt/eventos/melhorar-qualidade-do-atendimento-na-prestacao-servicos-saude#:~:text=17%20de%20setembro%20de%202021,e%20acesso%20equitativo%20como%20atributos.Acess,,,>

PARCHMAN, M. L.; CULLER, S. Primary care physicians and avoidable hospitalizations. *J Fam Pract.* Parsippany, NJ, v. 39, 1994, p. 123-128.

PINTO, L. F.; QUESADA, L. A.; D'AVILA, O. P.; HAUSER, L.; GONÇALVES, M. R.; HARZHEIM, E. *Primary Care Assesment Tool*: diferenças regionais a partir da Pesquisa Nacional de Saúde do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Ciência de saúde coletiva* [Internet]. Sep. 26(9), p. 3965–79, 2021.

MARTINEZ NAVARRO, E. *Ética Profesional de los Profesores*. 2 ed., Bilbao: Desclee,. 2011.

RAJMIL, L. et al. Validity of Spanish Version of the Child Health and Illness Profile- Adolescent Edition (CHIP-AE). *Med Care*, Philadelphia, PA, v. 41, n. 10, 2003, p. 1153-1163.

STARFIELD, B. *Primary Care*: concept, evaluation and policy. New York: Oxford University Press, 1992.

STEIN, A. T. et al. The relevance of continuity of care to the chaos in the emergency services in Brazil. *Fam Pract*, Oxford, v. 19, n. 2, 2002, p. 207-210.

SHI, L.; STARFIELD, B.; JIHAONG, X. Validating the Adult Primary Care Assentament Tool. *J Family Practice*, Parsippany, NJ, v. 50, n. 2, 2001, p. 161-75.

VIACAVA F, C. A. R. et al. Uma metodologia de avaliação de desempenho do sistema de saúde brasileiro. *Ciência Saúde Colet.*, Rio de Janeiro, v. 9, n. 3, 2004, p. 711-724.

O PERFIL DOS EGRESSOS DOS CURSOS DA ÁREA DA SAÚDE

Daniela Fuhro Vilas Bôas

Eduardo Dickie de Castilhos

Quando um aluno ingressa em uma universidade há por traz dele todo um sistema pensado e colocado em prática para que ao fim daquele período previsto de sua formação o mesmo saia desse sistema como um profissional. A discussão existente por determinar quais atributos esse profissional deve ter perpassa toda uma estrutura universitária que é guiada pelas Diretrizes Curriculares Nacionais (DCN), ditadas pelo Ministério da Educação, sobre o perfil do egresso, pelo entendimento da Universidade e dos professores/profissionais a respeito de qual grade curricular é a mais adequada para a formação desse profissional e pelo modo claro como esse currículo chegará à sala de aula e aos futuros egressos.

As diretrizes nacionais de 2001, reformuladas em 2014, trazem aos cursos da área da saúde o desafio de fazer a transição de décadas de um currículo centrado na especialidade para um currículo centrado na formação de um profissional da saúde com perfil generalista (Chatikin et al, 2018). Essa transição, mediada pelos diretores, coordenadores e professores dos cursos traz ainda um novo desafio, a educação dos profissionais ali presentes (médicos, dentistas, enfermeiros...) que teriam que romper com décadas de um modelo de educação Flexneriano (profissional-professor) centrado na especialidade, para adotar uma nova discursividade (professor-profissional) que vise a formação de um profissional da área da saúde com perfil generalista (Vilas Bôas et al, 2019).

Essa transição traz consigo uma discussão que ainda mais difícil de ser abordada. Ao focar em um profissional da saúde com perfil generalista o paciente volta a ser enxergado como um ser “total” e não mais como uma “parte” a ser vista pelo profissional especialista. Com isso, o aspecto humano do paciente (esse outro para quem o saber me destina) tem que ser novamente construído e integrado.

Questão central na atualidade, a capacidade de enxergar o outro, sua queixa, sua dor, passa por desafiar um dos pilares fundantes da modernidade, a busca pela liberdade individual, e a

[...] liberdade individual reina soberana: é o valor pelo qual todos os outros valores vieram a ser avaliados e a referência pela qual a sabedoria acerca de todas as normas e resoluções supraindividuais devem ser medidas (Bauman, 1997, p. 9).

Portanto seria ingênuo pensar que os sistemas coletivos onde atuamos estariam livres desse excesso de “eu” e da minha busca pela felicidade. Um coletivo se organiza para uma ação quando a ação voluntária de seus indivíduos reconhece as regras do lugar onde está atuando, sabe onde está inserido dentro dessa comunidade e tem ciência do valor e da responsabilidade do seu trabalho dentro dessa organização para que o fim se cumpra.

Quando nossos alunos ingressam na universidade, como leigos, trazem em si esse desejo de felicidade, esse lugar a eles reservado de sucesso e realização. Colocam sobre o local de ensino todas as suas expectativas e começam a imaginar quem seria o seu “paciente ideal” (Chatikin et al, 2018). No entanto, já no primeiro semestre, se surpreendem ao perceber que há um currículo, cuidadosamente pensado, e normas, há muito estabelecidas, a serem cumpridas nesse lugar para que ao fim do seu período nessa instituição de ensino eles sejam considerados um profissional autônomo na área de saúde.

No entanto, para que essa autonomia seja alcançada, nosso aluno tem que passar por ciclos de aprendizagem expansiva (Engestrom et al, 2019) que lhe darão graus crescentes de conhecimento e autonomia para entender, primeiro, o que é um corpo

são, em homeostase, sua anatomia, sua fisiologia, sua bioquímica e histologia, já que sem isso não consigo identificar e tratar as dores desse outrem.

É também fundamental que nossos alunos saibam colher a história dos pacientes, que entendam quem é essa pessoa, o seu entorno, seu grau de compreensão da sua doença, seu histórico médico. Se formos uma instituição de ensino suficientemente boa, prestaremos atenção nos aspectos mencionados acima (geralmente presentes nos dois primeiros anos da estrutura curricular dos cursos na área da saúde). Sem essas disciplinas basilares, nossos alunos terão muitas dificuldades de lidar com a queixa, a dor e o sofrimento do outro.

Embora a formação em saúde a partir dos anos 2000 tenha sido direcionada para a atuação no Sistema Único de Saúde (SUS), os currículos ainda encontram dificuldades para serem transplantados para o dia-a-dia universitário, salas de aula e áreas de atuação técnica e clínica. No centro desse desafio estão os professores especialistas (e cada vez mais especialistas) e o próprio mercado de trabalho com as suas mais variadas áreas de atuação e modos diferentes de entender saúde, doença e o outro.

É nesse embate entre uma geração inteira, que é movida pela competitividade do mercado de trabalho e pelo sucesso (medido pelas redes sociais), e uma geração que possuía um ideal de currículo politicamente construído levando em consideração o outro, que a discussão sobre a moral e ética profissional está centrada.

Se a ética é um conjunto de princípios estabelecidos para promover o bem geral, a deontologia (conjunto de princípios e regras de conduta ou deveres de uma determinada profissão) deveria ser central na formação dos profissionais da área da saúde, já que os mesmo estão expostos, desde o início das suas formações, a várias contradições sobre o que é justo e quem é merecedor da saúde.

Nesse início do século XXI, vivenciamos um mundo dividido em vários polos que não conversam entre si: pobres e ricos, de esquerda ou de direita, estado e mercado, o eu e o outro, entre tantos outros. Para além da polarização, vivemos durante o século

XX uma expansão com relação aos direitos dos indivíduos e junto a isso a cultura do consumo se apresentou como uma solução para reagir contra as “perversidades cometidas pelos ultrassocio-cêntricos impérios fascistas e comunistas” (Haidt, 2020, p. 15). No século XXI essa cultura chega às áreas da saúde, onde se vende cada vez mais e com mais sucesso a ideia que pode-se comprar a estética perfeita e a juventude eterna e uma nova contradição instala-se, promoção de saúde x mercado da estética.

Ao se pensar na ética de organizações sanitárias, parece clara a necessidade de definir quem é esse outro a quem o meu conhecimento se destina. Desde muito cedo alunos dos cursos da área da saúde entram em contato com o Sistema Único de Saúde (SUS) e do seu público alvo e dele fazem uso para colocar em prática o que viram nas aulas teóricas. Desde muito cedo também, ao vestirem um jaleco branco, esses mesmos alunos são identificados como “capazes” de promover saúde pelo público alvo do SUS e as universidades, público esse que olha para os alunos e já os veem como profissionais.

Principal ferramenta de ensino dos cursos da área da saúde nos seus primeiros dois ou três anos, as populações carentes atendidas pelas universidades são normalmente percebidas como “corpos sem alma”, “pedaços desconectados de um corpo partido”, “sintomas sem corpo”. Se um aluno do primeiro ano, ao vestir um jaleco branco, já é visto como capaz de tratar um corpo sobre o qual tem pouco ou nenhum conhecimento, o que será que essa ação/reação gera sobre a ideia desse aluno de quem é esse outro a quem o seu (des)conhecimento se destina. Não podemos ser ingênuos ao pensar que esses alunos sejam capazes de construir por si mesmos a ideia de que estão somente no início de sua formação. Além disso, ao introduzir esses alunos no sistema de atendimento tão prematuramente também corremos o risco de viciá-los na visão do sistema que nem sempre funciona como deveria.

O público alvo do SUS são as populações menos favorecidas e a definição sobre essas pessoas vem mudando ao longo do século XX e XXI. Se os pobres eram vistos como pessoas exploradas pelo

capital no século XX, que estavam no mercado ou em via de entrar no mercado, no século XXI, na linguagem econômica, eles são

[...] verdadeiramente redundantes, inúteis, disponíveis, e não existe nenhuma “razão racional” para a sua presença contínua... A única resposta “racional” a essa presença é o esforço sistemático para excluí-los da sociedade “normal” – ou seja, a sociedade que se reproduz por meio do jogo da oferta ao consumidor e escolha do consumidor, mediado pela atração e sedução (Bauman, 1997. p. 77).

E é no calor dessa contradição, dessa construção de níveis de humanidade diferentes, que os alunos entram no sistema de saúde brasileiro e se deparam com realidades que nem sempre estão preparados para lidar e com profissionais que nem sempre entendem o seu papel naquele lugar. Basta ligar a televisão em qualquer noticiário nacional ou local para nos depararmos com a precariedade de muitos desses lugares associadas a uma ausência quase total de uma ética do trabalho dos profissionais de saúde. Profissionais plantonistas que não estão nas suas unidades de atendimento, carimbos médicos ou receitas carimbadas e assinadas em branco para serem preenchidas pelos alunos, prescrição indiscriminada de medicamentos, erros de conduta, atrasos injustificados, falhas de agendamento etc. Frente a isso, é papel das universidades e dos profissionais de saúde a seu serviço servir de exemplo ético para a formação de seus futuros profissionais.

A partir de uma revisão das Diretrizes Curriculares Nacionais dos cursos com maior inserção na Atenção Primária à Saúde (medicina, enfermagem e odontologia), é possível identificar que a Ética é um tema recorrente nesses documentos, ainda que apareça com frequência variada em cada um deles. Todos os cursos devem formar ou preparar profissionais de forma ética entre outras características. Apesar dessa unanimidade o significado de atuar de forma ética e a forma de se atingir esse objetivo parece, em alguns momentos, ser algo protocolar ou sem maior profundidade. É fundamental lembrar que “nos sistemas culturais, signos, símbolos, instrumentos e ação voluntária desempenham um papel importante na organização, estrutura e dinâmica dos sistemas culturais (Virkkunen; Newnham, 2015, p. 85) e o fato de mencionar

que os profissionais devam ser formados de “forma ética”, não implica que a definição dos parâmetros éticos sejam homogêneos ao longo do currículo, das salas de aula e dos lugares de formação prática desses alunos.

Como seria então, nesse momento, nesse século, nessa década, uma formação de profissionais da saúde que teria como fator norteador a moral e a ética? Num primeiro momento seríamos tentados a responder: impossível. Porém, como educadores, essa resposta não é válida e poderíamos então pensar em algumas alternativas para esse momento histórico.

Propõem-se trazer para o centro da discussão o corpo, esse objeto a que se destina todo o aprendizado nos cursos da área da saúde. Uma saída seria discutir, para além da biologia desse corpo, como tratá-lo com responsabilidade e ética levando em consideração três versões diferentes desse corpo.

1) O corpo são

A primeira seria a criação de valores para a definição do que é um corpo são, em homeostase, e a responsabilidades das políticas públicas e de seus atores na prevenção e no cuidado para que diferentes populações tenham o direito de viver em homeostase. Sobre esse corpo em homeostase temos que criar, o mais rapidamente possível, uma linha divisória entre estética e saúde, já que os padrões e demandas da estética agem sobre corpos saudáveis, mas havidos por intervenções cirúrgicas que os tiram do equilíbrio.

Segundo Bauman,

No mundo pós-moderno de estilos e padrões de vida livremente concorrentes, há ainda um severo teste de pureza que se requer seja transposto por todo aquele que solicite ser ali admitido: tem que mostrar-se capaz de ser seduzido pela infinita possibilidade e constante renovação promovida pelo mercado consumidor, de se regozijar com a sorte de vestir e despir identidades, de passar a vida na caça interminável de cada vez mais intensas sensações e cada vez mais inebriante experiência. Nem todos podem passar nessa prova. Aqueles que não podem são a “sujeira” da pureza pós-moderna (1998).

E aqui cabe novamente a reflexão sobre o perfil do egresso e do seu público alvo. Do lugar onde esses futuros profissionais irão

atuar e as decisões que irão tomar sobre corpo são, mas talvez ávido pela pureza inalcançável.

2) O corpo doente

A partir do momento que a doença é identificada, qual o tratamento adequado, qual a responsabilidade pública e privada sobre esse corpo que não se diferencia por gênero, raça e posição social.

3) O corpo anestesiado

A evolução do que conhecemos hoje como formas eficientes de tratar um corpo doente só foram possíveis graças ao desenvolvimento dos anestésicos e dos diferentes modos de tratar a dor. No entanto, um corpo anestesiado está à mercê daqueles que deles se apoderam e a responsabilidade dos profissionais frente a este corpo é infinitamente maior. No ainda nebuloso cenário citado acima sobre saúde e estética, essa discussão é infinitamente mais complexa e muito deverá ser debatido para que tenhamos limites mais definidos sobre a atuação dos profissionais de saúde sobre esses corpos em equilíbrio e anestesiados.

Portanto, pensar no perfil do egresso implica em pensar em um conjunto de boas práticas que permitiriam formar alunos capazes de pensar no bem estar social. Para tanto seria interessante que as universidades e seus profissionais de saúde fossem capazes de: 1) entender o currículo onde meus alunos estão inseridos; 2) promover uma ampla discussão dentro das universidades sobre o modo de funcionar dos profissionais ali presentes (exemplos seguidos pelos alunos); 3) oferecer serviços que foram pensados e implementados dentro de uma pauta ética; e 4) adotar uma nova definição de corpo desde o início das formações, um corpo com alma.

Para que o citado acima seja possível, seria bom que profissionais e futuros profissionais entendam de que forma a atuação profissional ética favorece a sociedade e os próprios profissionais em diferentes contextos. A ética aparece universalmente como uma diretriz para a formação dos profissionais de saúde e um próximo passo talvez devesse ser o de adotar a ética como um princípio. Embora pareçam propostas similares, ideologicamente as diretrizes indicam um caminho a ser seguido enquanto os

princípios representam um ponto de partida, sendo os mesmos fundamentos da ação humana dirigida para o bem, usando o valor moral como base para a implementação do comportamento ético. Um longo caminho, certamente, mas talvez um caminho que não possa mais ser evitado.

Finalmente, queridos alunos da área da saúde, aqui vão algumas dicas. Durante a trajetória do estudante é fundamental que os mesmos compreendam a importância de focar seu aprendizado sobre o humano e sobre a “alma” do paciente; que as regras estabelecidas pela universidade, faculdades, departamentos e disciplinas sejam claras e respeitadas por todos; que os profissionais sejam bons exemplos para os estudantes durante a formação; e que a ética seja eleita como norteadora do ensino e do futuro profissional formado. Ao final da trajetória, quando os estudantes estiverem fazendo o seu juramento, é indispensável que saibam que pertencem a um grupo profissional que possui suas próprias regras; que há uma ética a ser seguida; que há responsabilidade pela saúde e bem estar dos pacientes; e que possui o *poder* de curar e de matar o corpo que se propõe cuidar.

REFERÊNCIAS

BAUMAN, Z. *O mal-estar da pós-modernidade*. Rio de Janeiro: Zahar, 1998.

CHATIKIN, M.; VILAS BÔAS, D. A percepção do sistema de saúde por estudantes de medicina através do uso de portfólio reflexivo. Em: *Revista Brasileira de Educação Médica*, 42 (4), 2018, p. 46-54.

HAIDT, J. *A mente moralista*. Rio de Janeiro: Alta Cult, 2020.

VILAS BÔAS, D.; CAPILHEIRA, M.; CENCI, A. A intervenção formativa e a aprendizagem expansiva no desenvolvimento de um novo currículo em uma faculdade de medicina. Em: *Revista Brasileira da Pesquisa Sócio-Histórico-Cultural e da Atividade*, 1 (2), 2019.

VIRKKUNEN, J.; NEWNHAM, S. *O Laboratório de Mudança*. Uma ferramenta de desenvolvimento colaborativo para o trabalho e a educação. Belo Horizonte: Fabrefactum, 2015, p. 85.

ANEXOS

O fato de inserir Anexos possibilita, ao leitor, encontrar uma lista de documentos impressos e links com leituras essenciais para a elaboração de projetos de intervenção ética em organizações de saúde. Na verdade, deseja-se facilitar o acesso, pois se trata de referências fundamentais na área da bioética, leis, códigos e documentos indispensáveis para a estruturação de ações alinhadas aos princípios éticos e às boas práticas no setor sanitário.

ANEXO I

JURAMENTO DE HIPÓCRATES

Eu juro, por Apolo médico, por Esculápio, Hígia e Panacea, e tomo por testemunhas todos os deuses e todas as deusas, cumprir, segundo meu poder e minha razão, a promessa que se segue:

Estimar, tanto quanto a meus pais, aquele que me ensinou esta arte; fazer vida comum e, se necessário for, com ele partilhar meus bens; ter seus filhos por meus próprios irmãos; ensinar-lhes esta arte, se eles tiverem necessidade de aprendê-la, sem remuneração e nem compromisso escrito; fazer participar dos preceitos, das lições e de todo o resto do ensino, meus filhos, os de meu mestre e os discípulos inscritos segundo os regulamentos da profissão, porém, só a estes.

Aplicarei os regimes para o bem do doente segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém.

A ninguém darei por prazer, nem remédio mortal nem um conselho que induza a perda. Do mesmo modo não darei a nenhuma mulher uma substância abortiva.

Conservarei imaculada minha vida e minha arte.

Não praticarei a talha, mesmo sobre um calculoso confirmado; deixarei essa operação aos práticos que disso cuidam.

Em toda casa, aí entrarei para o bem dos doentes, mantendo-me longe de todo o dano voluntário e de toda a sedução, sobretudo dos prazeres do amor, com as mulheres ou com os homens livres ou escravizados.

Àquilo que no exercício ou fora do exercício da profissão e no convívio da sociedade, eu tiver visto ou ouvido, que não seja preciso divulgar, eu conservarei inteiramente secreto.

Se eu cumprir este juramento com fidelidade, que me seja dado gozar felizmente da vida e da minha profissão, honrado para sempre entre os homens; se eu dele me afastar ou infringir, o contrário aconteça.

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL

Princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos Adotado pela 18ª Assembléia Médica Mundial

Helsinque, Finlândia, junho do 1964 e emendada pela 29ª Assembléia Médica Mundial Tóquio, Japão, outubro de 1975 35ª Assembléia Médica Mundial Veneza, Itália, outubro de 1983 41ª Assembléia Médica Mundial Hong Kong, setembro de 1989 48ª Assembléia Geral Somerset-West, África do Sul, outubro de 1996 e a 52ª Assembléia Geral Edimburgo, Escócia, outubro de 2000

A. INTRODUÇÃO

1. A Associação Médica Mundial desenvolveu a *Declaração de Helsinque* como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos inclui pesquisas com material humano identificável ou dados identificáveis.

2. É dever do médico promover e salvaguardar a saúde de seus pacientes. O conhecimento e a consciência do médico estão direcionados para o cumprimento desse dever.

3. A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial compromete o médico com as seguintes palavras: "A Saúde do meu paciente será minha primeira consideração", e o Código de Ética Médica Internacional declara que: "O médico deve agir somente no interesse do paciente ao promover cuidados médicos que talvez possam enfraquecer a condição mental e físicos do paciente".

4. A evolução médica é baseada na pesquisa que se fundamenta, em parte, na experimentação envolvendo seres humanos.

5. Em pesquisa clínica com seres humanos, considerações relacionadas com o bem-estar dos seres humanos devem prevalecer aos interesses da ciência e da sociedade.

6. O objetivo principal da pesquisa clínica envolvendo seres humanos é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos e entender a etiologia e patogênese da doença. Até os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados devem ter, continuamente, sua eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade testada por meio de pesquisas.

7. Na prática clínica atual e na pesquisa clínica, a maioria dos procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos envolve riscos e encargos.

8. A pesquisa clínica é limitada por padrões éticos que promovem o respeito a todos os seres humanos e protege sua saúde e seus direitos. Algumas populações de pesquisa são vulneráveis ou necessitam de proteção especial. As necessidades particulares dos desassistidos econômica e clinicamente devem ser reconhecidas. É necessária atenção especial também para os que não podem dar ou recusar o consentimento por eles mesmos, para os que podem estar sujeitos a fornecer o consentimento sob coação, para os que não se beneficiarão pessoalmente da pesquisa e àqueles para os quais a pesquisa é associada com precaução.

9. Os pesquisadores devem estar conscientes das exigências éticas, legais e regulatórias sobre a pesquisa em seres humanos em seus próprios países bem como exigências internacionais cabíveis. Nenhuma exigência ética, legal e regulatória local deve poder reduzir ou eliminar quaisquer das proteções dos seres humanos publicadas nesta Declaração.

B. PRINCÍPIOS BÁSICOS PARA TODA PESQUISA CLÍNICA

10. É dever do médico, na pesquisa clínica, proteger a vida, a saúde, a privacidade e a dignidade do ser humano.

11. A pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos e deve ser baseada no conhecimento minucioso da literatura científica, em outra fonte de informação relevante e em experimentação laboratorial e, quando apropriado, experimentação animal.

12. Cuidados apropriados devem ser tomados na conduta da pesquisa que possa afetar o ambiente, e o bem-estar de animais usados para pesquisa deve ser respeitado.

13. O desenho e a realização de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente discutidos no protocolo experimental. Esse protocolo deve ser submetido à análise, com comentários, orientações e, quando apropriado, à aprovação de um comitê de ética médica especialmente indicado, que deve ser independente do pesquisador e do patrocinador de estudo ou qualquer outro tipo de influência indevida. Esse comitê de ética independente deve estar de acordo com as regulações e leis do país no qual a pesquisa clínica será conduzida.

14. O comitê tem o direito de monitorar estudos em andamento. O pesquisador tem obrigação de fornecer informações de monitoração ao comitê, especialmente qualquer evento adverso sério. O pesquisador deve também submeter ao comitê, para revisão, informações sobre financiamento, patrocinador, afiliações institucionais, outros conflitos de interesses em potencial e incentivos aos sujeitos.

15. As pesquisas clínicas envolvendo seres humanos somente deverão ser conduzidas por indivíduos cientificamente qualificados e sob a supervisão de um médico competente. A responsabilidade pelo paciente deverá sempre ser designada a indivíduo medicamente qualificado e nunca a critério do próprio paciente, mesmo que este tenha dado seu consentimento para isso.

16. Todo projeto de pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve ser precedido pela avaliação cuidadosa dos possíveis riscos e encargos para o paciente e outros. Isso não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisa clínica. O desenho de todos os estudos deve estar publicamente disponível. Os pesquisadores devem abster-se de se envolver em estudos clínicos com seres humanos, a menos que estejam confiantes de que os riscos foram avaliados adequadamente e podem ser gerenciados de modo satisfatório. Os pesquisadores devem interromper qualquer pesquisa se a relação risco/benefício tornar-se desfavorável ou se não houver provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.

17. As pesquisas clínicas envolvendo seres humanos deverão ser conduzidas apenas se a importância dos objetivos exceder os riscos e encargos inerentes ao paciente. Isso é de especial importância quando os seres humanos são voluntários saudáveis.

18. A pesquisa clínica é justificada apenas se há uma probabilidade razoável de que as populações nas quais a pesquisa é realizada se beneficiarão de seus resultados.

19. Os sujeitos devem ser voluntários e participantes informados do projeto de pesquisa.

20. O direito do paciente de resguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Toda precaução deve ser tomada para respeitar a privacidade de sujeito, a confidencialidade das informações e para minimizar o impacto do estudo na integridade física e mental, bem como na personalidade de paciente.

21. Em qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, cada paciente em potencial deve estar adequadamente informado dos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer possíveis conflitos de interesse, aflições institucionais do pesquisador, os benefícios antecipados e riscos em potencial do estudo e qualquer desconforto a que possa estar vinculado. O sujeito deverá ser informado da liberdade de se abster de participar do estudo ou de retirar seu consentimento para sua participação em qualquer momento, sem retaliação. Após assegurar-se de que o sujeito entendeu toda a informação, o médico deverá então obter seu consentimento informado espontâneo, preferencialmente por escrito. Se o consentimento não puder ser obtido por escrito, o consentimento não-escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado.

22. Ao obter o consentimento informado, o pesquisador deverá dar especial atenção àqueles pacientes que apresentam relação de dependência com médico ou possam consentir na realização do estudo sob coação. Nesses casos, o consentimento informado deverá ser obtido por pesquisador bem-informado, não envolvido com a pesquisa e que seja totalmente independente deste relacionamento.

23. Para sujeitos de pesquisa que forem legalmente incompetentes, incapazes física ou mentalmente de dar o consentimento ou menores legalmente incompetentes, o pesquisador deverá obter o consentimento informado do representante legalmente autorizado, de acordo com a legislação apropriada. Esses grupos não devem ser incluídos em pesquisas, a menos que sejam necessárias para promover a saúde da população representada e não podem, em seu lugar, ser realizadas em indivíduos legalmente competentes.

24. Quando um sujeito considerado legalmente incompetente, como uma criança menor, é capaz de aprovar decisões sobre a participação no

estudo, o pesquisador deve obter esta aprovação, além do consentimento, do representante legalmente autorizado. Pesquisas com indivíduos dos quais não é possível obter consentimento, incluindo consentimento por procuração ou superior, deverão ser realizadas apenas se a condição físico-mental que impede a obtenção do consentimento informado for uma característica necessária para a população da pesquisa. As razões específicas para envolver sujeitos de pesquisa com uma condição que os torne incapazes de fornecer o consentimento informado devem estar declaradas no protocolo experimental, para consideração e aprovação do Comitê de Ética. O protocolo deve declarar que o consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtido, o mais rápido possível, do indivíduo ou representante legalmente autorizado.

25. Autores e editores têm obrigações éticas. Na publicação de resultados de pesquisa, o pesquisador é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Resultados negativos bem como positivos devem ser publicados, caso contrário, devem estar disponíveis para publicação. As fontes de financiamento, afiliações institucionais e quaisquer conflito de interesse devem ser declarados na publicação. Relatórios dos experimentos que não estejam de acordo com os princípios presentes nesta Declaração não devem ser aceitos para publicação.

C. PRINCÍPIOS ADICIONAIS PARA PESQUISA CLÍNICA COMBINADA A CUIDADOS MÉDICOS

26. O pesquisador pode associar pesquisa clínica a cuidados médicos apenas até o ponto em que a pesquisa é justificada por valor profilático, diagnóstico e terapêutico em potencial. Quando a pesquisa clínica é combinada a cuidados médicos, aplicam-se padrões adicionais para proteção dos pacientes que são sujeitos de pesquisa.

27. Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de um novo método devem ser testados comparativamente com os melhores métodos atuais profiláticos, diagnósticos e terapêuticos existentes. Isso não inclui o uso de placebo ou de não-tratamento em estudo que não existam métodos profiláticos, diagnósticos ou terapêuticos comprovados.

28. Na conclusão do estudo, todo paciente nele incluído deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnóstico e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo.

29. O médico deve informar detalhadamente ao paciente quais aspectos do tratamento estão relacionados à pesquisa. A recusa do

paciente em participar do estudo nunca deve interferir na relação médico-paciente.

30. No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existirem ou forem ineficazes, o médico com o consentimento informado do paciente, deverá ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovadas ou inovadoras, se, em seu julgamento, estas oferecerem a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde e aliviar o sofrimento. Quando possível, essas medidas devem ser objeto de pesquisa, programada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas.

Nota de esclarecimento sobre o parágrafo 29 da Declaração de Helsinque do Conselho da Associação Médica Mundial, em outubro de 2001, a respeito do uso de placebo nas pesquisas

A Associação Médica Mundial está preocupada com o parágrafo 29 da *Declaração de Helsinque*, revisada em outubro de 2000 (Edimburgo), que gerou interpretações divergentes e confusão. Ela reafirma sua posição de que se deve tomar cuidado extremo no uso de pesquisas com placebo e que em geral esta metodologia somente pode ser utilizada na inexistência de terapia. Contudo, pesquisas que utilizam placebo podem ser eticamente aceitáveis, mesmo se a terapia estiver disponível, sob as seguintes circunstâncias:

- Quando por sérias razões metodológicas e científicas o seu uso for necessário para determinar a eficácia ou a segurança de um método profilático, diagnóstico ou terapêutico; ou
- Quando um método profilático, diagnóstico ou terapêutico estiver sendo pesquisado por uma condição irrelevante e os pacientes que receberem o placebo não foram sujeitos a qualquer risco adicional de dano sério ou irreversível.

Todas as outras disposições da *Declaração de Helsinque* devem ser seguidas, em especial a necessidade de uma apropriada revisão ética e científica”.

ANEXO III

INFORME BELMONT

Oficina del Secretario

Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación

Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento

18 de Abril de 1979

AGENCIA: Departamento de Salud, Educación, y Bienestar.

ACCIÓN: Aviso de Informe para Comentario Público.

RESUMEN: El Decreto Sobre Investigación Nacional se convirtió en ley el 12 de Julio de 1974 (Ley Pública 93-348), dando lugar a la creación de la Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Uno de los objetivos de la Comisión fue determinar los principios éticos básicos que deben regir la investigación biomédica y de comportamiento que incluya sujetos humanos y desarrollar las directrices a seguir para garantizar que tal investigación se lleve a cabo de acuerdo a esos principios. Para lograr esto, se pidió a la Comisión que considerara (i) la distinción entre la investigación biomédica y de comportamiento y la práctica médica común y aceptada (ii) la función que desempeña la evaluación de criterios riesgo/beneficio para determinar si la investigación incluyendo sujetos humanos es apropiada, (iii) directrices apropiadas para la selección de sujetos humanos que habrán de participar en la investigación y (iv) la naturaleza y definición de un consentimiento consciente en varias situaciones de investigación.

El Informe Belmont intenta resumir los principios éticos básicos identificados por la Comisión en el curso de sus deliberaciones. Es el resultado de un intenso período de cuatro días de discusiones llevado a cabo en Febrero de 1976 en el Centro de Conferencias Belmont en el Instituto Smithsonian, suplementado por deliberaciones mensuales de la Comisión que se realizaron a lo largo de un

período de casi cuatro años. Es una declaración de principios éticos básicos y directrices que deberá ayudar a resolver los problemas éticos que acompañan la ejecución de investigaciones que incluyen sujetos humanos. La Secretaría trata de poner el reporte al alcance de los científicos, miembros de comisiones de inspección institucionales y empleados federales mediante la publicación del reporte en el Registro Federal y proporcionando copias a quien las solicite. Los dos volúmenes de anexos que contienen extensos reportes de expertos y especialistas que colaboraron con la Comisión para lograr esta parte de su objetivo, se pueden obtener a través del: Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402, bajo los títulos DHEW Publication No. (OS) 78-0013 y No. (OS) 78-0014.

A diferencia de otros reportes de la Comisión, El Informe Belmont no hace recomendaciones específicas en cuanto a acciones administrativas de parte de la Secretaría de Salud, Educación y Bienestar Social. Más bien, la Comisión recomienda que El Informe Belmont se adopte en su totalidad como política del Departamento. El Departamento solicita comentarios del público sobre esta recomendación.

Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento

Miembros de la Comisión

Kenneth John Ryan, M.D., Presidente del Consejo, Jefe de Personal. Hospital para Mujeres Boston.

Joseph V. Brady, Ph.D., Profesor de Biología del Comportamiento, Universidad Johns Hopkins.

Robert E. Cooke, M.D., Presidente, Colegio de Medicina de Pensilvania.

Dorothy I. Height, Presidente, Consejo Nacional de Mujeres Negras, Inc.

Albert R. Jonsen, Ph.D., Profesor Adjunto de Bioética, Universidad de California en San Francisco.

Patricia King, J.D., Profesora Adjunta de Leyes, Centro de Leyes, Universidad de Georgetown.

Karen Lebacqz, Ph.D., Profesora Adjunta de Ética Cristiana; Escuela de Religión del Pacífico

*** *Finados David W. Louisell, J.D., Profesor de Derecho, Universidad de California en Berkeley*

Donald W. Seldin, M.D., Profesor y Presidente, Departamento de Medicina Interna, Universidad de Texas en Dallas

*** *Eliot Stellar, Ph.D., Rector de la Universidad y Profesor de Psicología Fisiológica, Universidad de Pensilvania.*

*** *Robert H. Turtle. LL.B., Abogado, VomBaur, Coburn, Simmons & Turtle, Washington, D.C.*

Contenido

Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación

A. Distinción Entre Práctica e Investigación

B. Principios Éticos Básicos

1. Respeto a las Personas

2. Beneficencia

3. Justicia

C. Aplicaciones

1. Consentimiento Consciente

2. Evaluación de Riesgos y Beneficios

3. Selección de Sujetos

PRINCIPIOS ÉTICOS Y DIRECTRICES PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN

La investigación científica ha producido grandes beneficios sociales. También ha planteado algunos dilemas éticos difíciles. Los reportes de abusos contra sujetos humanos que participaron en experimentos médicos, especialmente durante la Segunda Guerra Mundial dirigieron la atención pública hacia estos dilemas. Durante los Juicios de Crímenes de Guerra en Nuremberg, el Código de Nuremberg se redactó como un conjunto de normas para juzgar a médicos y científicos que condujeron experimentos biomédicos en prisioneros de campos de concentración. Este código se convirtió en el prototipo de códigos posteriores [1] que trataron de asegurar que las investigaciones que incluyan seres humanos se lleven a cabo de una manera ética.

Los códigos consisten en reglas, algunas generales, otras específicas, que guían a los investigadores o a los inspectores de investigaciones en su trabajo. Frecuentemente, las reglas no son adecuadas para cubrir situaciones complejas, en ocasiones entran en conflicto y a menudo son difíciles de interpretar o aplicar. Un conjunto de principios éticos más amplios proporcionará una base sobre la cual las reglas específicas se puedan formular, criticar e interpretar.

En esta declaración se identifican tres principios o conceptos generales establecidos que se relacionan con las investigaciones que incluyen sujetos humanos. Otros principios también pueden ser adecuados. Sin embargo, estos tres principios son amplios y están redactados a un nivel general que deberá ayudar a científicos, sujetos, inspectores y personas interesadas a entender las consideraciones éticas inherentes a la investigación que incluya sujetos humanos. El objetivo es proporcionar un marco analítico que dirija la resolución de problemas éticos originados por investigaciones que incluyan sujetos humanos.

Esta declaración consiste en una distinción entre investigación y práctica, una disertación de tres principios éticos básicos y notas acerca de la aplicación de estos principios.

Sección A: Distinción Entre Práctica e Investigación

A. DISTINCIÓN ENTRE PRÁCTICA E INVESTIGACIÓN

Para saber qué actividades deben someterse a inspección para la protección de los sujetos humanos de la investigación, es importante distinguir entre investigación biomédica y de comportamiento por un lado y la práctica de terapia aceptada por el otro. Esta distinción entre investigación y práctica es vaga, en parte porque con frecuencia ambas ocurren al mismo tiempo (como en la investigación diseñada para la evaluación de una terapia) y en parte porque a las desviaciones notables de la práctica normal a menudo se les llama “experimental” cuando los términos “experimental” e “investigación” no están definidos con claridad.

Como regla general, el término “práctica” se refiere a intervenciones diseñadas solamente para acentuar el bienestar de un paciente o cliente y con expectativas razonables de éxito. El propósito de la práctica médica o de comportamiento es proporcionar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos particulares[2]. En contraste, el término “investigación” se refiere a una actividad diseñada para probar una hipótesis, lograr conclusiones y en consecuencia desarrollar o complementar el conocimiento general (expresado, porejemplo, en teorías, principios y declaraciones de relaciones). La investigación se describe generalmente en un documento formal que establece un objetivo y una serie de procedimientos diseñados para alcanzarlo.

Cuando un médico se aparta significativamente de la práctica normal o aceptada, la innovación, por sí misma, no constituye una investigación. El hecho de que el procedimiento sea “experimental” en el sentido de que es nuevo, no ha sido probado o es diferente, no lo coloca automáticamente en la categoría de investigación. Sin embargo, los procedimientos de este tipo, radicalmente nuevos, deberían ser objeto de investigación formal en sus primeras etapas para determinar si son seguros y efectivos. De ahí la responsabilidad de los comités médicos, por ejemplo, de insistir en que una innovación significativa conlleve un proyecto de investigación formal.[3]

La investigación y la práctica se pueden llevar a cabo juntas cuando la investigación está diseñada para evaluar la seguridad y eficacia de una terapia. Esta necesidad no ocasiona ninguna confusión sobre si la actividad requiere inspección. La regla general es que si hay un elemento de investigación en una actividad, esa actividad debe someterse a inspección como protección para los sujetos humanos.

Sección B: Principios Éticos Básicos

B. PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS

La expresión “principios éticos básicos” se refiere a aquellos conceptos generales que sirven como justificación básica para los diversos principios éticos y evaluaciones de las acciones humanas. Entre los principios básicos aceptados generalmente en nuestra tradición cultural, tres son particularmente apropiados a la ética de investigaciones que incluyen sujetos humanos: los principios de respeto a las personas, beneficencia y justicia.

1. Respeto a las Personas

El respeto a las personas incorpora cuando menos dos convicciones éticas: primero, que los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y segundo, que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas. Así, el principio de respeto a las personas se divide en dos exigencias morales separadas: la exigencia de reconocer autonomía y la exigencia de proteger a aquellos con autonomía disminuida.

Una persona autónoma es una persona capaz de deliberar acerca de sus metas personales y de actuar en el sentido de tales deliberaciones.

Respetar la autonomía significa dar valor a las opiniones y elecciones de personas autónomas al mismo tiempo que se evita obstruir sus acciones, a menos que éstas sean claramente en detrimento de otros. Mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar las decisiones de esa persona, negar a un individuo la libertad de actuar según sus decisiones o retener información necesaria para hacer una decisión, cuando no existen razones apremiantes para ello.

Sin embargo, no todos los seres humanos son capaces de hacer decisiones propias. La capacidad para hacer decisiones propias madura en el transcurso de la vida del individuo y algunos individuos pierden esta capacidad total o parcialmente debido a enfermedad, incapacidad mental o circunstancias que limitan su libertad severamente. Las personas inmaduras o incapacitadas pueden requerir protección en lo que se refiere al respeto que merecen mientras estén incapacitadas.

Algunas personas necesitan protección completa, al punto de excluirlos de actividades que puedan lastimarlos; otras personas requieren escasa protección más allá de asegurarse que participan en actividades por su propia voluntad y con conciencia de las posibles consecuencias adversas. La cantidad de protección suministrada debe depender del riesgo de daño y la probabilidad de beneficio. La decisión de que algún individuo carece de autonomía deberá evaluarse periódicamente y variará en situaciones diferentes.

En la mayoría de los casos de investigación incluyendo sujetos humanos, el respeto a las personas exige que los sujetos participen en la investigación voluntariamente y con información adecuada. Sin embargo, en algunas situaciones la aplicación del principio no es obvia. La inclusión de prisioneros como sujetos de investigación proporciona un ejemplo instructivo. Por un lado, parecería que el principio de respeto a las personas exige que no se prive a los prisioneros de la oportunidad de participar en la investigación voluntariamente. Por otro lado, en las condiciones de una prisión pueden ser obligados sutilmente o influenciados indebidamente para participar en actividades de investigación para las que no accederían en otras condiciones. En este caso, el respeto a las personas exigiría que se protegiera a los prisioneros. Permitir que los prisioneros participen “voluntariamente” o “protegerlos” presenta un dilema. En la mayoría de los casos difíciles, el respeto a la persona, demandado por el propio principio de respeto, implica un equilibrio entre exigencias conflictivas.

2. *Beneficencia*

El concepto de tratar a las personas de una manera ética, implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar. Este trato cae bajo el principio de beneficencia. Con frecuencia, el término “beneficencia” se entiende como actos de bondad o caridad que van más allá de la estricta obligación. Para los propósitos de este documento, beneficencia se entiende en un sentido más fuerte, como obligación. En este sentido se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de beneficencia: (1) no hacer daño; y (2) acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles.

El mandamiento Hipocrático “no hacer daño” ha sido un principio fundamental de la ética médica por muchos años. Claude Bernard lo extendió al campo de la investigación diciendo que uno no debe lastimar a una persona, no importa qué beneficios pudiera traer a otros. Sin embargo, aún el evitar daño requiere saber qué es dañino, y en el proceso de obtener esta información las personas pueden exponerse al riesgo de daño. Mas aún, el Juramento Hipocrático exhorta a los médicos a beneficiar a sus pacientes “de acuerdo a su conocimiento”. Aprender qué beneficiará realmente puede requerir exponer personas a riesgos. El problema planteado por estas cuestiones está en decidir cuándo se justifica buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos involucrados y cuándo se deben ignorar los beneficios a causa de los riesgos.

Las obligaciones de beneficencia afectan tanto a los investigadores individuales como a la sociedad en general, porque se extienden tanto a proyectos de investigación particulares como a la institución de la investigación en su totalidad. En el caso de proyectos particulares, los investigadores y miembros de sus instituciones están obligados a planear el incremento de beneficios y la reducción del riesgo que pudiera ocurrir como resultado de la investigación. En el caso de la investigación científica en general, los miembros de la sociedad están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a largo plazo que puedan resultar del desarrollo del conocimiento y del desarrollo de nuevos procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales.

El principio de beneficencia con frecuencia tiene una función bien definida y justificada en muchas áreas de investigación que incluyen sujetos humanos. Un ejemplo es la investigación que incluye niños. Entre algunos de los beneficios que sirven para justificar investigaciones que

incluyen niños, aún cuando el propio sujeto de investigación no sea el beneficiario directo, se halla el de encontrar medios efectivos para tratar enfermedades infantiles y promover un desarrollo saludable. La investigación también hace posible que se evite el daño que pueda resultar de la aplicación de prácticas de rutina previamente aceptadas que cuando se someten a una investigación más profunda resultan ser peligrosas. Pero el papel del principio de beneficencia no siempre es tan preciso. Por ejemplo, aún perdura el problema ético de investigaciones que presentan un riesgo mayor al que se considera mínimo sin prospecto inmediato de beneficio directo para los niños involucrados. Algunos opinan que tal investigación no debe permitirse, mientras otros hacen notar que este límite eliminaría muchas investigaciones que prometen grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí también, como en todos los casos difíciles, las diferentes exigencias bajo el principio de beneficencia pueden entrar en conflicto y forzar decisiones difíciles.

3. *Justicia*

¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación y soportar su responsabilidad? Esto es una cuestión de justicia, en el sentido de “justicia en la distribución” o “lo que se merece”. Una injusticia ocurre cuando un beneficio al que una persona tiene derecho se niega sin razón válida o cuando se impone una responsabilidad indebidamente. Otra manera de interpretar el principio de justicia es que los iguales deben tratarse con igualdad. Sin embargo, esta idea requiere explicación. ¿Quién es igual y quien no lo es? ¿Qué consideraciones justifican una distribución que no sea equitativa? Casi todos los comentaristas aceptan que las distinciones basadas en experiencia, edad, carencia, competencia, mérito y posición algunas veces constituyen criterios que justifican un tratamiento diferente para propósitos diferentes. Es necesario entonces explicar en cuales respectos se debe tratar a la gente con igualdad. Existen varias fórmulas, generalmente aceptadas, de modos justos de distribuir las responsabilidades y los beneficios. Cada fórmula menciona alguna propiedad apropiada, de acuerdo a cuáles responsabilidades y beneficios deberán ser distribuidos. Estas fórmulas son (1) se debe dar a cada persona una participación igual, (2) se debe dar a cada persona una participación de acuerdo a su necesidad individual, (3) se debe dar a cada persona una participación de acuerdo a su esfuerzo

individual, (4) se debe dar a cada persona una participación de acuerdo a su contribución social y (5) se debe dar a cada persona una participación de acuerdo a su mérito.

Por muchos años las cuestiones de justicia se han asociado con prácticas sociales, tales como castigo, impuestos y representación política. Hasta hace poco, estas cuestiones no se habían asociado con la investigación científica. Sin embargo, se han vislumbrado desde las primeras reflexiones sobre ética de la investigación que incluye sujetos humanos. Por ejemplo, durante el siglo 19 y a principios del siglo 20, la responsabilidad de servir como sujetos de investigación caía generalmente en pacientes pobres, mientras los beneficios de cuidados médicos mejorados iban principalmente a pacientes privados. Subsecuentemente, la explotación de prisioneros forzados como sujetos de investigación en campos de concentración Nazi fue condenada como una injusticia particularmente flagrante. En este país, en la década de 1940, el estudio sobre sífilis de Tuskegee usó campesinos negros pobres para estudiar el curso de una enfermedad sin tratamiento que de ninguna manera está confinada a esa población. Para no interrumpir el proyecto, estos individuos fueron privados de un tratamiento que había demostrado ser efectivo, mucho después de que ese tratamiento se puso al alcance de la población en general.

Sobre este fondo histórico, puede verse como los conceptos de justicia se relacionan con la investigación que incluye sujetos humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos de investigación necesita ser examinada cuidadosamente para determinar si algunas clases sociales (pacientes de beneficencia, minorías raciales o étnicas particulares o personas confinadas a instituciones) están siendo seleccionadas sistemáticamente, simplemente por estar disponibles fácilmente, su posición comprometida o su fácil manipulación, en lugar de ser seleccionadas por razones directamente relacionadas con el problema de estudio. Finalmente, siempre que una investigación financiada con fondos públicos dé como resultado el desarrollo de aparatos y procedimientos terapéuticos, la justicia demanda que estos avances no proporcionen ventajas sólo a aquellas personas que puedan pagarlas y que tal investigación no involucre indebidamente a personas o grupos que no estén en posibilidades de contarse entre los beneficiarios de las aplicaciones subsecuentes de la investigación.

Sección C. Aplicaciones

C. APLICACIONES

Las aplicaciones de los principios generales de la conducta de investigación nos llevan a considerar los siguientes requisitos: consentimiento consciente, evaluación de riesgo/beneficio y la selección de sujetos de investigación.

1. *Consentimiento Consciente*

El respeto a las personas requiere que se dé a los sujetos, en la medida en que sean capaces, la oportunidad de elegir lo que les sucederá. Esta oportunidad se proporciona cuando se satisfacen las normas adecuadas para obtener un consentimiento consciente.

Mientras la importancia del consentimiento consciente es indiscutible, la controversia persiste sobre la naturaleza y la posibilidad de un consentimiento consciente. Aún así, existe un acuerdo general de que el proceso consciente puede ser analizado comprendiendo tres elementos: información, comprensión y voluntad.

Información. La mayoría de los códigos de investigación establecen puntos específicos de declaración que tienen por objeto asegurar que se proporcione suficiente información a los sujetos. Estos puntos generalmente incluyen: el procedimiento de la investigación, sus propósitos, riesgos y beneficios anticipados, procedimientos alternos (cuando se incluye terapia) y una declaración ofreciendo al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y retirarse en cualquier momento de la investigación. Se han propuesto otros puntos incluyendo cómo seleccionar sujetos, la persona responsable de la investigación, etc.

Sin embargo, el simple hecho de mencionar los puntos no responde la pregunta de cuál deberá ser la norma para juzgar qué cantidad y qué clase de información se debe proporcionar. Una norma que frecuentemente se invoca en la práctica médica, específicamente la información proporcionada comúnmente por médicos en el campo o en la oficina, es inadecuada, ya que la investigación se realiza precisamente cuando no existe un entendimiento común. Otra norma, actualmente popular en casos de negligencia profesional, requiere que el médico revele la información que personas razonables desearían saber para hacer una decisión con relación a su tratamiento. Esto también parece insuficiente

ya que el sujeto de investigación, siendo en esencia voluntario, puede desear saber considerablemente más acerca de los riesgos que tomará que los pacientes que se ponen en las manos de un médico para un tratamiento necesario. Pudiera ser que la norma del "voluntario razonable" se debiera proponer de la siguiente manera: la amplitud y naturaleza de la información deberá ser tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su tratamiento o tal vez tampoco comprendido completamente, puedan decidir si desean participar en el avance del conocimiento. Aún cuando se anticipe algún beneficio directo para ellos, los sujetos deberán entender claramente el rango del riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.

Un problema especial de consentimiento se plantea cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente a la investigación puede invalidar la investigación. En muchos casos, es suficiente indicar a los sujetos que se les invita a participar en un proyecto de investigación del cual no se revelarán algunos puntos hasta que la investigación haya concluido. En todos los casos de investigación que involucren declaración incompleta, la investigación es justificada sólo si es claro que (1) la declaración incompleta es realmente necesaria para lograr los objetivos de la investigación, (2) dentro de la información retenida no existen riesgos que no sean mínimos para los sujetos y (3) existe un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea apropiado, y para participar a los sujetos los resultados de la investigación. Nunca debe retenerse la información sobre riesgos con el propósito de facilitar la cooperación de los sujetos y siempre se deben dar respuestas verdaderas a preguntas directas sobre la investigación. Se debe tener cuidado en distinguir casos en los cuales la investigación se invalidaría con una declaración completa, de los casos en los cuales la declaración completa simplemente incomodaría al investigador.

Comprensión. La manera y el contexto en que se comunica la información son tan importantes como la información misma. Por ejemplo, presentar la información de manera desorganizada y rápida, dejando poco tiempo para consideraciones o reduciendo las oportunidades para hacer preguntas, puede afectar adversamente la habilidad del sujeto para hacer una elección consciente.

Como la habilidad del sujeto para entender es una función de inteligencia, razonamiento, madurez y lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto. Es responsabilidad de

los investigadores asegurarse que el sujeto ha comprendido la información. Aún cuando siempre existe una obligación de asegurarse que la información sobre riesgo a sujetos sea comprendida completa y adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, la obligación es mayor. En ocasiones puede ser adecuado hacer una prueba de comprensión ya sea oral o escrita.

Puede ser necesario hacer arreglos especiales cuando la comprensión es severamente limitada --por ejemplo, por causas de inmadurez o incapacidad mental. Cada clase de sujetos que pudiera ser considerada como incompetente (bebés y niños menores, pacientes incapacitados mentalmente, los desahuciados y los comatosos) deberá ser considerada de acuerdo a sus propias condiciones. Sin embargo, aún para estas personas el respeto exige que se les dé la oportunidad de elegir, en la medida en que sean capaces, su participación en la investigación. La oposición de estos sujetos a participar deberá respetarse, a menos que la investigación signifique recibir una terapia que no estaría a su alcance de otra forma. El respeto a las personas también exige que se solicite el permiso de otras personas para proteger a los sujetos contra daños. De esta manera se respeta a las personas reconociendo sus deseos y mediante el uso de terceras personas para protegerlos de daños.

Las terceras personas escogidas deberán ser aquellas que estén en las mejores condiciones de entender la situación del sujeto incompetente y actúen en el mejor interés de esa persona. La persona autorizada para actuar en nombre del sujeto debe tener la oportunidad de observar la investigación cuando se lleve a cabo para tener ocasión de retirar al sujeto de la investigación si considera que tal acto es en el mejor interés del sujeto.

Calidad de Voluntario. La aceptación de participar en una investigación constituye un consentimiento válido sólo si se ha hecho voluntariamente. Este elemento del consentimiento consciente exige condiciones libres de coerción y de influencia indebida. La coerción ocurre cuando una persona presenta intencionalmente a otra una amenaza evidente de daño para lograr su consentimiento. En contraste, la influencia indebida ocurre a través de una oferta de recompensa excesiva, injustificada, inapropiada o deshonestas u otra proposición, para obtener el consentimiento. También, persuasiones que ordinariamente serían aceptables pueden ser influencias indebidas si el sujeto es especialmente vulnerable.

Las presiones injustificables ocurren usualmente cuando personas en posiciones de autoridad o que ejercen influencia --especialmente donde existe la posibilidad de sanciones-- insisten en un curso de acción de parte de un sujeto. Sin embargo, existe un continuo de factores con influencia y es imposible establecer con precisión donde termina la persuasión justificable y comienza la influencia indebida. Pero puede decirse que la influencia indebida incluye acciones como manipulación de la elección de una persona a través de una influencia controladora de un familiar cercano y la amenaza de retirar servicios médicos a los cuales el individuo no tendría derecho de otra manera.

2. *Evaluación de Riesgos y Beneficios*

La evaluación de riesgos y beneficios requiere una serie de datos relevantes, incluyendo, en algunos casos, medios alternos de obtener los beneficios que se buscan en la investigación. Así, la evaluación presenta una oportunidad y una responsabilidad de reunir información sistemática y amplia acerca de la investigación propuesta. Para el investigador significa examinar si la investigación propuesta está diseñada de manera adecuada. Para el comité de inspección, es un método de determinar si los riesgos que presentará a los sujetos son justificados. Para los presuntos sujetos, la evaluación les ayudará a determinar si desean participar.

Naturaleza y Gama de Riesgos y Beneficios. La exigencia de que la investigación se justifique en base a una evaluación favorable de riesgos y beneficios está íntimamente relacionada con el principio de beneficencia, del mismo modo que la exigencia moral de que se obtenga consentimiento consciente se deriva primordialmente del principio de respeto a las personas. El término "riesgo" se refiere a la posibilidad de que ocurra daño. Sin embargo, cuando se usan expresiones como "bajo riesgo" o "alto riesgo", como regla general se refieren (también ambiguamente) a la probabilidad de sufrir un daño y la severidad (magnitud) del daño previsto.

El término "beneficio" se usa en el contexto de la investigación para referirse a algo de valor positivo relacionado con salud o bienestar. A diferencia de "riesgo", "beneficio" no es un término que expresa probabilidades. El riesgo se contrasta adecuadamente con la probabilidad de beneficios y los beneficios se contrastan adecuadamente con daños más

que con riesgos de daño. Así pues, las llamadas evaluaciones riesgo/beneficio se refieren a las probabilidades y magnitudes de posibles daños y beneficios previstos. Se necesitan tomar en cuenta muchas clases de posibles daños y beneficios. Existen, por ejemplo, riesgos de daño psicológico, daño físico, daño legal, daño social y daño económico y los correspondientes beneficios. Mientras que los más probables tipos de daños a los sujetos de investigación son psicológico, dolor físico o lesión, no se deben ignorar otros tipos.

Los riesgos y beneficios de la investigación pueden afectar a sujetos individuales, a las familias de los sujetos y a la sociedad en general (o grupos especiales de sujetos en la sociedad). Los códigos y las reglas federales publicadas hace algún tiempo han requerido que los riesgos a los sujetos sean menores que la suma de los beneficios previstos para el sujeto, si los hay, más el beneficio previsto para la sociedad por el conocimiento logrado mediante la investigación. Al considerar estos diferentes elementos, los riesgos y los beneficios que afectan al sujeto de investigación normalmente tendrán importancia especial. Por otra parte, algunos intereses aparte de los del sujeto pueden en ocasiones ser suficientes por sí mismos para justificar riesgos en la investigación, siempre y cuando los derechos de los sujetos se hayan protegido. Así, la beneficencia exige que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que consideremos la pérdida de beneficios importantes que podrían obtenerse de la investigación.

La Evaluación Sistemática de Riesgos y Beneficios. Comúnmente se dice que los beneficios y los riesgos deben “equilibrarse” y mostrar que están en “proporción favorable”. El carácter metafórico de estos términos dirige la atención hacia la dificultad de hacer juicios precisos. Sólo en raras ocasiones se podrá disponer de técnicas cuantitativas para el examen minucioso de registros de investigación. Sin embargo, la idea de análisis de riesgos y beneficios sistemáticos y no arbitrarios debe seguirse en cuanto sea posible. Este concepto requiere que las personas que deciden sobre la justificación de la investigación sean minuciosas en la acumulación y evaluación de información acerca de todos los aspectos de la investigación y consideren alternativas sistemáticamente. Este procedimiento hace que la evaluación de la investigación sea más rigurosa y precisa, al mismo tiempo que hace que la comunicación entre los miembros del comité de inspección esté menos sujeta a mala interpretación, información incorrecta y juicios conflictivos. Así, primero

debe haber una determinación de la validez de las presuposiciones de la investigación, después debe distinguirse la naturaleza, probabilidad y magnitud de riesgo con tanta claridad como sea posible. El método de calcular riesgos deberá ser explícito, especialmente cuando no hay alternativa al uso de categorías tan vagas como riesgo bajo o leve. También se deberá determinar si los estimados de la probabilidad de daño o beneficios de un investigador son razonables, de acuerdo a hechos conocidos u otros estudios disponibles.

Finalmente, la evaluación de la justificación de la investigación deberá reflejar cuando menos las consideraciones siguientes: (i) El tratamiento brutal o inhumano de sujetos humanos nunca se justifica moralmente. (ii) Los riesgos deben reducirse a aquellos necesarios para lograr el objetivo de la investigación. Se debe determinar si es realmente necesario usar sujetos humanos. Tal vez el riesgo nunca pueda ser totalmente eliminado, pero con frecuencia puede reducirse mediante el uso de procedimientos alternos estudiados cuidadosamente. (iii) Cuando la investigación involucra un riesgo significativo de deterioro serio, los comités de inspección deben ser extraordinariamente estrictos en la justificación del riesgo (generalmente estudiando la posibilidad de beneficio para el sujeto o, en algunos casos raros, asegurándose de que la participación sea voluntaria). (iv) Cuando se involucran poblaciones vulnerables, también deberá demostrarse que su participación es justificada. Estas decisiones se componen de un conjunto de variables que incluyen la naturaleza y el grado del riesgo, las condiciones de la población particular involucrada y la naturaleza y el nivel de los beneficios previstos. (v) Los riesgos y beneficios pertinentes deben ser detallados minuciosamente en documentos y procedimientos usados en el proceso de obtención del consentimiento consciente.

3. SELECCIÓN DE SUJETOS

Así como el principio del respeto a las personas encuentra su expresión en la exigencia de consentimiento y el principio de beneficencia en la evaluación de riesgos/beneficios, el principio de justicia sostiene las exigencias morales de que existan procedimientos y resultados justos en la selección de sujetos.

La justicia se relaciona con la selección de sujetos de investigación a dos niveles: el social y el individual. La justicia individual en la selección de sujetos requiere que los investigadores muestren imparcialidad: o sea

que no deben ofrecer investigación potencialmente beneficiosa sólo a algunos pacientes que estén a su favor o bien seleccionar sólo personas “indeseables” para investigaciones que implican riesgos. La justicia social exige que se marque una distinción entre clases de sujetos que deben o no deben participar en un tipo particular de investigación, basándose en la habilidad de los miembros de esa clase de soportar responsabilidades y en la conveniencia de aumentar las responsabilidades de personas que ya las tienen. De este modo, puede considerarse un asunto de justicia social que exista un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (adultos antes que niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (enfermos mentales confinados o prisioneros) puedan involucrarse como sujetos de investigación sólo bajo ciertas condiciones.

Pueden surgir injusticias aparentes en la selección de sujetos, aún cuando los individuos se seleccionen imparcialmente por los investigadores y se traten adecuadamente durante la investigación. En algunos casos, la injusticia surge de prejuicios sociales, raciales, sexuales y culturales establecidos en la sociedad. Así, aún cuando los investigadores traten a sus sujetos de investigación adecuadamente y aún cuando los comités de inspección tengan cuidado de asegurarse que los sujetos se seleccionen correctamente dentro de una institución particular, de todos modos pueden aparecer patrones sociales injustos en la distribución de responsabilidades y beneficios de la investigación. Aún cuando las instituciones o los investigadores no puedan resolver un problema arraigado en la sociedad, pueden considerar una distribución justa al seleccionar sujetos de investigación.

Algunas poblaciones, especialmente las institucionalizadas, ya llevan a costas responsabilidades en muchas formas debido a sus enfermedades y condiciones ambientales. Cuando se propone una investigación que presenta riesgos y no incluye un componente terapéutico, se debe invitar primero a que acepten estos riesgos de investigación a personas de clases menos incomodadas, excepto cuando la investigación está directamente relacionada con las condiciones específicas de las clases involucradas. Asimismo, aún cuando los fondos públicos para investigación pueden seguir la misma ruta que los fondos públicos para tratamiento médico, parece injusto que la población dependiente de cuidados médicos constituya un grupo preferido para elegir sujetos de investigación, si es aparente que la población con más recursos recibirá los beneficios.

Un caso especial de injusticia resulta de la participación de sujetos vulnerables. Ciertos grupos, como minorías raciales, los de pocos recursos económicos, los seriamente enfermos y los institucionalizados, pueden ser requeridos constantemente como sujetos de investigación debido a su disponibilidad en lugares donde se conducen investigaciones. Por razón de su estado dependiente y su frecuentemente comprometida capacidad de consentimiento libre, deben ser protegidos del peligro de verse envueltos en investigaciones solamente por la conveniencia administrativa o porque sean fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o condición socioeconómica.

-
- [1] Desde 1945, diferentes organizaciones han adoptado diversos códigos para la conducta adecuada y responsable de la experimentación con seres humanos en la investigación médica. Los más conocidos de estos códigos son el Código de Nuremberg de 1947, la Declaración de Helsinki de 1964 (revisada en 1975) y las Directrices de 1971 (codificadas en Regulaciones Federales en 1974) emitidas por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos. También se han adoptado códigos para la realización de investigaciones sociales y conductuales, siendo el más conocido el de la Asociación Americana de Psicología, publicado en 1973.
- [2] Aunque la práctica generalmente implica intervenciones diseñadas exclusivamente para mejorar el bienestar de un individuo en particular, a veces se aplican a un individuo para mejorar el bienestar de otro (p. ej., la donación de sangre, los injertos de piel, los trasplantes de órganos) o una intervención puede tener el doble propósito de mejorar el bienestar de un individuo en particular y, al mismo tiempo, brindar algún beneficio a otros (p. ej., la vacunación, que protege tanto a la persona vacunada como a la sociedad en general). Sin embargo, el hecho de que algunas formas de práctica tengan elementos distintos al beneficio inmediato para el individuo que recibe una intervención no debe confundir la distinción general entre investigación y práctica. Aun cuando un procedimiento aplicado en la práctica puede beneficiar a otra persona, sigue siendo una intervención diseñada para mejorar el bienestar de un individuo o grupo de individuos en particular; por lo tanto, es práctica y no necesita ser revisada como investigación.
- [3] Debido a que los problemas relacionados con la experimentación social pueden diferir sustancialmente de los de la investigación biomédica y del comportamiento, la Comisión se niega específicamente a tomar una determinación de política con respecto a dicha investigación en este momento. Más bien, la Comisión cree que el problema debe ser atendido por uno de sus órganos sucesores.

ANEXO IV

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240a Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e

Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

R E S O L V E:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução 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.

Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 - assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

II.13 - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

II.18 - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;

f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento *a posteriori*;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em

prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:

a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos

melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se 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.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados,

informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;

b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e graduações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e
- b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizar-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

VII – DO SISTEMA CEP/CONEP

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII.2.2 - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)

ATRIBUIÇÕES:

IX.1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP

institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;
 6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
 7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;
 8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e
 9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
- IX.5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;
- IX.6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;
- IX.7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;
- IX.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;
- IX.9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/ CONEP, sempre que considere pertinente; e
- IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP

DAS COMPETÊNCIAS:

1. compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

3. incumbe, também, aos CEP:

a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

d) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e

f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

X.2 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP:

1. compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;

2. compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e

3. aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:

1. os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

2. os CEP e a CONEP poderão contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

3. pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;

4. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e

c) não aprovado;

6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

7. das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

8. os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

9. uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e

10. consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

XII - OUTRAS DISPOSIÇÕES

XII.1 - Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

XII.2 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII.3 - A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 - O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII.2 - O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII.3 - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII.4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII.5 - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII.6 - A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

XIV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Ficam revogadas as Resoluções CNS Nos 196/96, 303/2000 e 404/2008.

Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS No 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde

Publicada no DOU nº 12 – quinta-feira, 13 de junho de 2013 – Seção 1 – Página 59

ANEXO V

CÓDIGO DE ÉTICA ODONTOLÓGICA

APROVADO PELA RESOLUÇÃO

CFO-118/2012

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. O Código de Ética Odontológica regula os direitos e deveres do cirurgião-dentista, profissionais técnicos e auxiliares, e pessoas jurídicas que exerçam atividades na área da Odontologia, em âmbito público e/ou privado, com a obrigação de inscrição nos Conselhos de Odontologia, segundo suas atribuições específicas.

Art. 2º. A Odontologia é uma profissão que se exerce em benefício da saúde do ser humano, da coletividade e do meio ambiente, sem discriminação de qualquer forma ou pretexto.

Art. 3º. O objetivo de toda a atenção odontológica é a saúde do ser humano. Caberá aos profissionais da Odontologia, como integrantes da equipe de saúde, dirigir ações que visem satisfazer as necessidades de saúde da população e da defesa dos princípios das políticas públicas de saúde e ambientais, que garantam a universalidade de acesso aos serviços de saúde, integralidade da assistência à saúde, preservação da autonomia dos indivíduos, participação da comunidade, hierarquização e descentralização político-administrativa dos serviços de saúde.

Art. 4º. A natureza personalíssima da relação paciente/profissional na atividade odontológica visa demonstrar e reafirmar, através do cumprimento dos pressupostos estabelecidos por este Código de Ética, a peculiaridade que reveste a prestação de tais serviços, diversos, portanto, das demais prestações, bem como de atividade mercantil.

CAPÍTULO II

DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Art. 5º. Constituem direitos fundamentais dos profissionais inscritos, segundo suas atribuições específicas:

I – diagnosticar, planejar e executar tratamentos, com liberdade de convicção, nos limites de suas atribuições, observados o estado atual da Ciência e sua dignidade profissional;

II – Guardar sigilo a respeito das informações adquiridas no desempenho de suas funções;

III – Contratar serviços de outros profissionais da Odontologia, por escrito, de acordo com os preceitos deste Código e demais legislações em vigor;

IV – recusar-se a exercer a profissão em âmbito público ou privado onde as condições de trabalho não sejam dignas, seguras e salubres;

V - renunciar ao atendimento do paciente, durante o tratamento, quando da constatação de fatos que, a critério do profissional, prejudiquem o bom relacionamento com o paciente ou o pleno desempenho profissional. Nestes casos tem o profissional o dever de comunicar previamente, por escrito, ao paciente ou seu responsável legal, fornecendo ao cirurgião-dentista que lhe suceder todas as informações necessárias para a continuidade do tratamento;

VI – recusar qualquer disposição estatutária, regimental, de instituição pública ou privada, que limite a escolha dos meios a serem postos em prática para o estabelecimento do diagnóstico e para a execução do tratamento, bem como recusar-se a executar atividades que não sejam de sua competência legal; e,

VII – decidir, em qualquer circunstância, levando em consideração sua experiência e capacidade profissional, o tempo a ser dedicado ao paciente ou periciado, evitando que o acúmulo de encargos, consultas, perícias ou outras avaliações venham prejudicar o exercício pleno da Odontologia.

Art. 6º. Constitui direito fundamental das categorias técnicas e auxiliares recusarem-se a executar atividades que não sejam de sua competência técnica, ética e legal, ainda que sob supervisão do cirurgião-dentista.

Art. 7º. Constituem direitos fundamentais dos técnicos em saúde bucal e auxiliares em saúde bucal:

I – executar, sob a supervisão do cirurgião-dentista, os procedimentos constantes na Lei nº 11.889/2008 e nas Resoluções do Conselho Federal;

II – resguardar o segredo profissional; e,

III – recusar-se a exercer a profissão em âmbito público ou privado onde as condições de trabalho não sejam dignas, seguras e salubres.

CAPÍTULO III

DOS DEVERES FUNDAMENTAIS

Art. 8º. A fim de garantir a fiel aplicação deste Código, o cirurgião-dentista, os profissionais técnicos e auxiliares, e as pessoas jurídicas, que exerçam atividades no âmbito da Odontologia, devem cumprir e fazer cumprir os preceitos éticos e legais da profissão, e com discrição e fundamento, comunicar ao Conselho Regional fatos de que tenham conhecimento e caracterizem possível infringência do presente Código e das normas que regulam o exercício da Odontologia.

Art. 9º. Constituem deveres fundamentais dos inscritos e sua violação caracteriza infração ética:

I – manter regularizadas suas obrigações financeiras junto ao Conselho Regional;

II – manter seus dados cadastrais atualizados junto ao Conselho Regional;

III – zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da Odontologia e pelo prestígio e bom conceito da profissão;

IV – assegurar as condições adequadas para o desempenho ético-profissional da Odontologia, quando investido em função de direção ou responsável técnico;

V – Exercer a profissão mantendo comportamento digno;

VI – manter atualizados os conhecimentos profissionais, técnico-científicos e culturais, necessários ao pleno desempenho do exercício profissional;

VII – zelar pela saúde e pela dignidade do paciente;

VIII – resguardar o sigilo profissional;

IX – promover a saúde coletiva no desempenho de suas funções, cargos e cidadania, independentemente de exercer a profissão no setor público ou privado;

X – elaborar e manter atualizados os prontuários na forma das normas em vigor, incluindo os prontuários digitais;

XI – apontar falhas nos regulamentos e nas normas das instituições em que trabalhe, quando as julgar indignas para o exercício da profissão ou prejudiciais ao paciente, devendo dirigir-se, nesses casos, aos órgãos competentes;

XII – propugnar pela harmonia na classe;

XIII – abster-se da prática de atos que impliquem mercantilização da Odontologia ou sua má conceituação;

XIV – assumir responsabilidade pelos atos praticados, ainda que estes tenham sido solicitados ou consentidos pelo paciente ou seu responsável;

XV – resguardar sempre a privacidade do paciente;

XVI – não manter vínculo com entidade, empresas ou outros desígnios que os caracterizem como empregado, credenciado ou cooperado quando as mesmas se encontrarem em situação ilegal, irregular ou inidônea;

XVII – Comunicar aos Conselhos Regionais sobre atividades que caracterizem o exercício ilegal da Odontologia e que sejam de seu conhecimento;

XVIII – encaminhar o material ao laboratório de prótese dentária devidamente acompanhado de ficha específica assinada; e,

XIX – Registrar os procedimentos técnico-laboratoriais efetuados, mantendo-os em arquivo próprio, quando técnico em prótese dentária.

CAPÍTULO IV

DAS AUDITORIAS E PERÍCIAS ODONTOLÓGICAS

Art. 10. Constitui infração ética:

I – deixar de atuar com absoluta isenção quando designado para servir como perito ou auditor, assim como ultrapassar os limites de suas atribuições e de sua competência;

II – intervir, quando na qualidade de perito ou auditor, nos atos de outro profissional, ou fazer qualquer apreciação na presença do examinado, reservando suas observações, sempre fundamentadas, para o relatório sigiloso e lacrado, que deve ser encaminhado a quem de direito;

III – acumular as funções de perito/auditor e procedimentos terapêuticos odontológicos na mesma entidade prestadora de serviços odontológicos;

IV – prestar serviços de auditoria a pessoas físicas ou jurídicas que tenham obrigação de inscrição nos Conselhos que não estejam regularmente inscritas no Conselho de sua jurisdição;

V – negar, na qualidade de profissional assistente, informações odontológicas consideradas necessárias ao pleito da concessão de benefícios previdenciários ou outras concessões facultadas na forma da Lei, sobre seu paciente, seja por meio de atestados, declarações, relatórios, exames, pareceres ou quaisquer outros documentos probatórios, desde que autorizado pelo paciente ou responsável legal interessado;

VI – receber remuneração, gratificação ou qualquer outro benefício por valores vinculados à glosa ou ao sucesso da causa, quando na função de perito ou auditor;

VII – realizar ou exigir procedimentos prejudiciais aos pacientes e ao profissional, contrários às normas de Vigilância Sanitária, exclusivamente para fins de auditoria ou perícia; e,

VIII – exercer a função de perito, quando:

a) for parte interessada;

b) tenha tido participação como mandatário da parte, ou sido designado como assistente técnico de órgão do Ministério Público, ou tenha prestado depoimento como testemunha;

c) For cônjuge ou a parte for parente, consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral até o segundo grau; e,

d) a parte for paciente, ex-paciente ou qualquer pessoa que tenha ou teve relações sociais, afetivas, comerciais ou administrativas, capazes de comprometer o caráter de imparcialidade do ato pericial ou da auditoria.

CAPÍTULO V

DO RELACIONAMENTO

SEÇÃO I COM O PACIENTE

Art. 11. Constitui infração ética:

I – discriminar o ser humano de qualquer forma ou sob qualquer pretexto;

II – aproveitar-se de situações decorrentes da relação profissional/paciente para obter vantagem física, emocional, financeira ou política;

III – Exagerar em diagnóstico, prognóstico ou terapêutica;

IV – deixar de esclarecer adequadamente os propósitos, riscos, custos e alternativas do tratamento;

V – executar ou propor tratamento desnecessário ou para o qual não esteja capacitado;

VI – abandonar paciente, salvo por motivo justificável, circunstância em que serão conciliados os honorários e que deverá ser informado ao paciente ou ao seu responsável legal de necessidade da continuidade do tratamento;

VII – deixar de atender paciente que procure cuidados profissionais em caso de urgência, quando não haja outro cirurgião-dentista em condições de fazê-lo;

VIII – desrespeitar ou permitir que seja desrespeitado o paciente;

IX – Adotar novas técnicas ou materiais que não tenham efetiva comprovação científica;

X – Iniciar qualquer procedimento ou tratamento Odontológico sem o consentimento prévio do paciente ou do seu responsável legal, exceto em casos de urgência ou emergência;

XI – delegar a profissionais técnicos ou auxiliares atos ou atribuições exclusivas da profissão de cirurgião- dentista;

XII – opor-se a prestar esclarecimentos e/ou fornecer relatórios sobre diagnósticos e terapêuticas, realizados no paciente, quando solicitados pelo mesmo, por seu representante legal ou nas formas previstas em lei;

XIII – executar procedimentos como técnico em prótese dentária, técnico em saúde bucal, auxiliar em saúde bucal e auxiliar em prótese dentária, além daqueles discriminados na Lei que regulamenta a profissão e nas resoluções do Conselho Federal; e,

XIV – propor ou executar tratamento fora do âmbito da Odontologia.

SEÇÃO II

COM A EQUIPE DE SAÚDE

Art. 12. No relacionamento entre os inscritos, sejam pessoas físicas ou jurídicas, serão mantidos o respeito, a lealdade e a colaboração técnico-científica.

Art. 13. Constitui infração ética:

I – agenciar, aliciar ou desviar paciente de colega, de instituição pública ou privada;

II – assumir emprego ou função sucedendo o profissional demitido ou afastado em represália por atitude de defesa de movimento legítimo da categoria ou da aplicação deste Código;

III – praticar ou permitir que se pratique concorrência desleal;

IV – ser conivente em erros técnicos ou infrações éticas, ou com o exercício irregular ou ilegal da Odontologia;

V – negar, injustificadamente, colaboração técnica de emergência ou serviços profissionais a colega;

VI – criticar erro técnico-científico de colega ausente, salvo por meio de representação ao Conselho Regional;

VII – explorar colega nas relações de emprego ou quando compartilhar honorários; descumprir ou desrespeitar a legislação pertinente no tocante às relações de trabalho entre os componentes da equipe de saúde;

VIII – Ceder consultório ou laboratório, sem a observância da legislação pertinente; e,

IX – delegar funções e competências a profissionais não habilitados e/ou utilizar-se de serviços prestados por profissionais e/ou empresas não habilitados legalmente ou não regularmente inscritos no Conselho Regional de sua jurisdição.

CAPÍTULO VI

DO SIGILO PROFISSIONAL

Art. 14. Constitui infração ética:

I – revelar, sem justa causa, fato sigiloso de que tenha conhecimento em razão do exercício de sua profissão;

II – negligenciar na orientação de seus colaboradores quanto ao sigilo profissional; e,

III – fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir paciente, sua imagem ou qualquer outro elemento que o identifique, em qualquer meio de comunicação ou sob qualquer pretexto, salvo se o cirurgião-dentista estiver no exercício da docência ou em publicações científicas, nos quais, a autorização do paciente ou seu responsável legal, lhe permite a exibição da imagem ou prontuários com finalidade didático-acadêmicas. Parágrafo Único. Compreende-se como justa causa, principalmente:

I – notificação compulsória de doença;

II – colaboração com a justiça nos casos previstos em lei;

III – perícia odontológica nos seus exatos limites;

IV – Estrita defesa de interesse legítimo dos profissionais inscritos; e,

V – revelação de fato sigiloso ao responsável pelo incapaz. Art. 15. Não constitui quebra de sigilo profissional a declinação do tratamento empreendido, na cobrança judicial de honorários profissionais.

Art. 16. Não constitui, também, quebra do sigilo profissional a comunicação ao Conselho Regional e às autoridades sanitárias as condições de trabalho indignas, inseguras e insalubres.

CAPÍTULO VII

DOS DOCUMENTOS ODONTOLÓGICOS

Art. 17. É obrigatória a elaboração e a manutenção de forma legível e atualizada de prontuário e a sua conservação em arquivo próprio seja de forma física ou digital.

Parágrafo Único. Os profissionais da Odontologia deverão manter no prontuário os dados clínicos necessários para a boa condução do caso, sendo preenchido, em cada avaliação, em ordem cronológica com data, hora, nome, assinatura e número de registro do cirurgião-dentista no Conselho Regional de Odontologia.

Art. 18. Constitui infração ética:

I – negar, ao paciente ou periciado, acesso a seu prontuário, deixar de lhe fornecer cópia quando solicitada, bem como deixar de lhe dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionem riscos ao próprio paciente ou a terceiros;

II – deixar de atestar atos executados no exercício profissional, quando solicitado pelo paciente ou por seu representante legal;

III – expedir documentos odontológicos: atestados, declarações, relatórios, pareceres técnicos, laudos periciais, auditorias ou de verificação odontolegal, sem ter praticado ato profissional que o justifique, que seja tendencioso ou que não corresponda à verdade;

IV – Comercializar atestados odontológicos, recibos, notas fiscais, ou prescrições de especialidades farmacêuticas;

V – Usar formulários de instituições públicas para prescrever, encaminhar ou atestar fatos verificados na clínica privada;

VI – deixar de emitir laudo dos exames por imagens realizados em clínicas de radiologia; e,

VII – receitar, atestar, declarar ou emitir laudos, relatórios e pareceres técnicos de forma secreta ou ilegível, sem a devida identificação, inclusive com o número de registro no Conselho Regional de Odontologia

na sua jurisdição, bem como assinar em branco, folhas de receituários, atestados, laudos ou quaisquer outros documentos odontológicos.

CAPÍTULO VIII

DOS HONORÁRIOS PROFISSIONAIS

Art. 19. Na fixação dos honorários profissionais, serão considerados:

- I – Condição sócio-econômica do paciente e da comunidade;
- II – o conceito do profissional;
- III – o costume do lugar;
- IV – a complexidade do caso;
- V – o tempo utilizado no atendimento;
- VI – o caráter de permanência, temporariedade ou eventualidade do trabalho;
- VII – Circunstância em que tenha sido prestado o tratamento;
- VIII – a cooperação do paciente durante o tratamento;
- IX – o custo operacional; e,
- X – a liberdade para arbitrar seus honorários, sendo vedado o aviltamento profissional. Parágrafo Único. O profissional deve arbitrar o valor da consulta e dos procedimentos odontológicos, respeitando as disposições deste Código e comunicando previamente ao paciente os custos dos honorários profissionais.

Art. 20. Constitui infração ética:

- I – Oferecer serviços gratuitos a quem possa remunerá-los adequadamente;
- II – oferecer seus serviços profissionais como prêmio em concurso de qualquer natureza;
- III – receber ou dar gratificação por encaminhamento de paciente;
- IV – Instituir cobrança através de procedimento mercantilista;
- V – abusar da confiança do paciente submetendo-o a tratamento de custo inesperado;
- VI – Receber ou cobrar remuneração adicional de paciente atendido em instituição pública, ou sob convênio ou contrato;
- VII – agenciar, aliciar ou desviar, por qualquer meio, paciente de instituição pública ou privada para clínica particular;
- VIII – Permitir o oferecimento, ainda que de forma indireta, de seus serviços, através de outros meios como forma de brinde, premiação ou descontos;

IX – Divulgar ou oferecer consultas e diagnósticos gratuitos ou sem compromisso; e,

X – a participação de cirurgião-dentista e entidades prestadoras de serviços odontológicos em cartão de descontos, caderno de descontos, “gift card” ou “vale presente” e demais atividades mercantilistas.

Art. 21. O cirurgião-dentista deve evitar o aviltamento ou submeter-se a tal situação, inclusive por parte de convênios e credenciamentos, de valores dos serviços profissionais fixados de forma irrisória ou inferior aos valores referenciais para procedimentos odontológicos.

CAPÍTULO IX

DAS ESPECIALIDADES

Art. 22. O exercício e o anúncio das especialidades em Odontologia obedecerão ao disposto neste capítulo e às normas do Conselho Federal.

Art. 23. O especialista, atendendo o paciente encaminhado por cirurgião-dentista, atuará somente na área de sua especialidade requisitada.

Parágrafo Único. Após o atendimento, o paciente será, com os informes pertinentes, restituído ao cirurgião-dentista que o encaminhou.

Art. 24. É vedado intitular-se especialista sem inscrição da especialidade no Conselho Regional.

Art. 25. Para fins de diagnóstico e tratamento o especialista poderá conferenciar com outros profissionais.

CAPÍTULO X

DA ODONTOLOGIA HOSPITALAR

Art. 26. Compete ao cirurgião-dentista internar e assistir paciente em hospitais públicos e privados, com ou sem caráter filantrópico, respeitadas as normas técnico-administrativas das instituições.

Art. 27. As atividades odontológicas exercidas em hospital obedecerão às normatizações pertinentes.

Art. 28. Constitui infração ética:

I – fazer qualquer intervenção fora do âmbito legal da Odontologia; e,

II – afastar-se de suas atividades profissionais, mesmo temporariamente, sem deixar outro cirurgião-dentista encarregado do atendimento de seus pacientes internados ou em estado grave.

CAPÍTULO XI

DAS ENTIDADES COM ATIVIDADES NO ÂMBITO DA ODONTOLOGIA

Art. 29. Aplicam-se as disposições deste Código de Ética e as normas dos Conselhos de Odontologia a todos àqueles que exerçam a Odontologia, ainda que de forma indireta, sejam pessoas físicas ou jurídicas, tais como: clínicas, policlínicas, cooperativas, planos de assistência à saúde, convênios de qualquer forma, credenciamento, administradoras, intermediadoras, seguradoras de saúde, ou quaisquer outras entidades.

Art. 30. Os profissionais inscritos prestadores de serviço responderão, nos limites de sua atribuição, solidariamente, pela infração ética praticada, ainda que não desenvolva a função de sócio ou responsável técnico pela entidade.

Art. 31. Constitui infração ética a não observância pela entidade da obrigação de:

I – indicar um responsável técnico de acordo com as normas do Conselho Federal, bem como respeitar as orientações éticas fornecidas pelo mesmo;

II – manter a qualidade técnico-científica dos trabalhos realizados;

III – propiciar ao profissional condições adequadas de instalações, recursos materiais, humanos e tecnológicos que garantam o seu desempenho pleno e seguro;

IV – Manter auditorias odontológicas constantes, através de profissionais capacitados, desde que respeitadas a autonomia dos profissionais;

V – restringir-se à elaboração de planos ou programas de saúde bucal que tenham respaldo técnico, administrativo e financeiro;

VI – manter os usuários informados sobre os recursos disponíveis para atendê-los; e,

VII – atender as determinações e notificações expedidas pela fiscalização do Conselho Regional, suspendendo a prática irregular e procedendo as devidas adequações. Art. 32. Constitui infração ética:

I – apregoar vantagens irreais visando a estabelecer concorrência com entidades congêneres;

II – Oferecer tratamento abaixo dos padrões de qualidade recomendáveis;

III – anunciar especialidades sem constar no corpo clínico os respectivos especialistas, com as devidas inscrições no Conselho Regional de sua jurisdição;

IV – Anunciar especialidades sem as respectivas inscrições de especialistas no Conselho Regional;

V – valer-se do poder econômico visando a estabelecer concorrência desleal com entidades congêneres ou profissionais individualmente;

VI – deixar de manter os usuários informados sobre os recursos disponíveis para o atendimento e de responder às reclamações dos mesmos;

VII – Deixar de prestar os serviços ajustados no contrato;

VIII – oferecer serviços profissionais como bonificação em concursos, sorteios, premiações e promoções de qualquer natureza;

IX – Elaborar planos de tratamento para serem executados por terceiros, inclusive na forma de perícia prévia;

X – prestar serviços odontológicos, contratar empresas ou profissionais ilegais ou irregulares perante o Conselho Regional de sua jurisdição;

XI – usar indiscriminadamente Raios X com finalidade, exclusivamente, administrativa em substituição à perícia/auditoria e aos serviços odontológicos;

XII – deixar de proceder a atualização contratual, cadastral e de responsabilidade técnica, bem como de manter-se regularizado com suas obrigações legais junto ao Conselho Regional de sua jurisdição; e,

XIII – constitui infração ética a participação de cirurgiões-dentistas como proprietários, sócios, dirigentes ou consultores dos chamados cartões de descontos, assim como a comprovada associação ou encaminhamento de cirurgiões-dentistas a qualquer empresa que faça publicidade de descontos sobre honorários odontológicos, planos de financiamento ou consórcio.

CAPÍTULO XII

DO RESPONSÁVEL TÉCNICO E DOS PROPRIETÁRIOS INSCRITOS

Art. 33. Ao responsável técnico cabe a fiscalização técnica e ética da instituição pública ou privada pela qual é responsável, devendo orientá-la, por escrito, inclusive sobre as técnicas de propaganda utilizadas.

§ 1º. É dever do responsável técnico, primar pela fiel aplicação deste Código na pessoa jurídica em que trabalha.

§ 2º. É dever do responsável técnico, informar ao Conselho Regional, imediatamente, por escrito, quando da constatação do cometimento de infração ética, acontecida na empresa em que exerça sua responsabilidade.

CAPÍTULO XIII

DO MAGISTÉRIO

Art. 34. No exercício do magistério, o profissional inscrito exaltar os princípios éticos e promoverá a divulgação deste Código.

Art. 35. Constitui infração ética:

I – utilizar-se do paciente e/ou do aluno de forma abusiva em aula ou pesquisa;

II – eximir-se de responsabilidade nos trabalhos executados em pacientes pelos alunos;

III – utilizar-se da influência do cargo para aliciamento e/ou encaminhamento de pacientes para clínica particular;

IV – Participar direta ou indiretamente da comercialização de órgãos e tecidos humanos;

V – permitir a propaganda abusiva ou enganosa, de cursos de especialização, aperfeiçoamento e atualização;

VI – aproveitar-se do aluno para obter vantagem física, emocional ou financeira;

VII – aliciar pacientes ou alunos, oferecendo vantagens, benefícios ou gratuidades, para cursos de aperfeiçoamento, atualização ou especialização;

VIII – utilizar-se de formulário de instituições de ensino para atestar ou prescrever fatos verificados em consultórios particulares; e,

IX – permitir a prática clínica em pacientes por acadêmicos de Odontologia fora das diretrizes e planos pedagógicos da instituição de ensino superior, ou de regular programa de estágio e extensão, respondendo pela violação deste inciso o professor e o coordenador da respectiva atividade.

CAPÍTULO XIV

DA DOAÇÃO, DO TRANSPLANTE E DO BANCO DE ÓRGÃOS, TECIDOS E BIOMATERIAIS

Art. 36. Todos os registros do banco de ossos e dentes e outros tecidos devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade do doador e do receptor.

Art. 37. Constitui infração ética:

I – descumprir a legislação referente ao banco de tecidos e dentes ou colaborar direta ou indiretamente com outros profissionais nesse descumprimento;

II – utilizar-se do nome de outro profissional para fins de retirada dos tecidos e dentes dos bancos relacionados;

III – deixar de esclarecer ao doador, ao receptor ou seus representantes legais sobre os riscos decorrentes de exames, intervenções cirúrgicas e outros procedimentos nos casos de transplantes de órgãos e tecidos; e,

IV – Participar direta ou indiretamente da comercialização de órgãos e tecidos humanos.

CAPÍTULO XV

DAS ENTIDADES DA CLASSE

Art. 38. Compete às entidades da classe, através de seu presidente, fazer as comunicações pertinentes que sejam de indiscutível interesse público.

Parágrafo Único. Esta atribuição poderá ser delegada, sem prejuízo da responsabilidade solidária do titular.

Art. 39. Cabe ao presidente e ao infrator a responsabilidade pelas infrações éticas cometidas em nome da entidade.

Art. 40. Constitui infração ética:

I – servir-se da entidade para promoção própria, ou obtenção de vantagens pessoais;

II – prejudicar moral ou materialmente a entidade;

III – usar o nome da entidade para promoção de produtos comerciais sem que os mesmos tenham sido testados e comprovada sua eficácia na forma da Lei; e,

IV – desrespeitar entidade, injuriar ou difamar os seus diretores.

CAPÍTULO XVI

DO ANÚNCIO, DA PROPAGANDA E DA PUBLICIDADE

Art. 41. A comunicação e a divulgação em Odontologia obedecerão ao disposto neste Código.

§ 1º. É vedado aos técnicos em prótese dentária, técnicos em saúde bucal, auxiliares de prótese dentária, bem como aos laboratórios de

prótese dentária fazerem anúncios, propagandas ou publicidade dirigida ao público em geral.

§ 2º. Aos profissionais citados no § 1º, com exceção do auxiliar em saúde bucal, serão permitidas propagandas em revistas, jornais ou folhetos especializados, desde que dirigidas aos cirurgiões-dentistas, e acompanhadas do nome do profissional ou do laboratório, do seu responsável técnico e do número de inscrição no Conselho Regional de Odontologia.

§ 3º. Nos laboratórios de prótese dentária deverá ser afixado, em local visível ao público em geral, informação fornecida pelo Conselho Regional de Odontologia da jurisdição sobre a restrição do atendimento direto ao paciente.

Art. 42. Os anúncios, a propaganda e a publicidade poderão ser feitos em qualquer meio de comunicação, desde que obedecidos os preceitos deste Código.

Art. 43. Na comunicação e divulgação é obrigatório constar o nome e o número de inscrição da pessoa física ou jurídica, bem como o nome representativo da profissão de cirurgião-dentista e também das demais profissões auxiliares regulamentadas. No caso de pessoas jurídicas, também o nome e o número de inscrição do responsável técnico.

§ 1º. Poderão ainda constar na comunicação e divulgação:

I – áreas de atuação, procedimentos e técnicas de tratamento, desde que precedidos do título da especialidade registrada no Conselho Regional ou qualificação profissional de clínico geral. Áreas de atuação são procedimentos pertinentes às especialidades reconhecidas pelo Conselho Federal;

II – as especialidades nas quais o cirurgião-dentista esteja inscrito no Conselho Regional;

III – os títulos de formação acadêmica ‘stricto sensu’ e do magistério relativos à profissão;

IV – endereço, telefone, fax, endereço eletrônico, horário de trabalho, convênios, credenciamentos, atendimento domiciliar e hospitalar;

V – logomarca e/ou logotipo; e,

VI – a expressão “clínico geral”, pelos profissionais que exerçam atividades pertinentes à Odontologia decorrentes de conhecimentos adquiridos em curso de graduação ou em cursos de pós-graduação. § 2º. No caso de pessoa jurídica, quando forem referidas ou ilustradas especialidades,

deverão possuir, a seu serviço, profissional inscrito no Conselho Regional nas especialidades anunciadas, devendo, ainda, ser disponibilizada ao público a relação destes profissionais com suas qualificações, bem como os clínicos gerais com suas respectivas áreas de atuação, quando houver.

Art. 44. Constitui infração ética:

I – fazer publicidade e propaganda enganosa, abusiva, inclusive com expressões ou imagens de antes e depois, com preços, serviços gratuitos, modalidades de pagamento, ou outras formas que impliquem comercialização da Odontologia ou contrarie o disposto neste Código;

II – Anunciar ou divulgar títulos, qualificações, especialidades que não possua, sem registro no Conselho Federal, ou que não sejam por ele reconhecidas;

III – anunciar ou divulgar técnicas, terapias de tratamento, área da atuação, que não estejam devidamente comprovadas cientificamente, assim como instalações e equipamentos que não tenham seu registro validado pelos órgãos competentes;

IV – criticar técnicas utilizadas por outros profissionais como sendo inadequadas ou ultrapassadas;

V – dar consulta, diagnóstico, prescrição de tratamento ou divulgar resultados clínicos por meio de qualquer veículo de comunicação de massa, bem como permitir que sua participação na divulgação de assuntos odontológicos deixe de ter caráter exclusivo de esclarecimento e educação da coletividade;

VI – divulgar nome, endereço ou qualquer outro elemento que identifique o paciente, a não ser com seu consentimento livre e esclarecido, ou de seu responsável legal, desde que não sejam para fins de autopromoção ou benefício do profissional, ou da entidade prestadora de serviços odontológicos, observadas as demais previsões deste Código;

VII – aliciar pacientes, praticando ou permitindo a oferta de serviços através de informação ou anúncio falso, irregular, ilícito ou imoral, com o intuito de atrair clientela, ou outros atos que caracterizem concorrência desleal ou aviltamento da profissão, especialmente a utilização da expressão “popular”;

VIII – induzir a opinião pública a acreditar que exista reserva de atuação clínica em Odontologia;

IX – Oferecer trabalho gratuito com intenção de autopromoção ou promover campanhas oferecendo trocas de favores;

X – anunciar serviços profissionais como prêmio em concurso de qualquer natureza ou através de aquisição de outros bens pela utilização de serviços prestados;

XI – promover direta ou indiretamente por intermédio de publicidade ou propaganda a poluição do ambiente;

XII – expor ao público leigo artifícios de propaganda, com o intuito de granjear clientela, especialmente a utilização de imagens e/ou expressões antes, durante e depois, relativas a procedimentos odontológicos;

XIII – participar de programas de comercialização coletiva oferecendo serviços nos veículos de comunicação; e,

XIV – realizar a divulgação e oferecer serviços odontológicos com finalidade mercantil e de aliciamento de pacientes, através de cartão de descontos, caderno de descontos, mala direta via internet, sites promocionais ou de compras coletivas, telemarketing ativo à população em geral, stands promocionais, caixas de som portáteis ou em veículos automotores, plaqueteiros entre outros meios que caracterizem concorrência desleal e desvalorização da profissão. Art. 45. Pela publicidade e propaganda em desacordo com as normas estabelecidas neste Código respondem solidariamente os proprietários, responsável técnico e demais profissionais que tenham concorrido na infração, na medida de sua culpabilidade.

Art. 46. Aplicam-se, também, as normas deste Capítulo a todos àqueles que exerçam a Odontologia, ainda que de forma indireta, sejam pessoas físicas ou jurídicas, tais como: clínicas, policlínicas, operadoras de planos de assistência à saúde, convênios de qualquer forma, credenciamentos ou quaisquer outras entidades.

SEÇÃO I

DA ENTREVISTA

Art. 47. O profissional inscrito poderá utilizar-se de meios de comunicação para conceder entrevistas ou palestras públicas sobre assuntos odontológicos de sua atribuição, com finalidade de esclarecimento e educação no interesse da coletividade, sem que haja autopromoção ou sensacionalismo, preservando sempre o decoro da profissão, sendo vedado anunciar neste ato o seu endereço profissional, endereço eletrônico e telefone.

Art. 48. É vedado ao profissional inscrito:

I – realizar palestras em escolas, empresas ou quaisquer entidades que tenham como objetivo a divulgação de serviços profissionais e interesses particulares, diversos da orientação e educação social quanto aos assuntos odontológicos;

II – distribuir material publicitário e oferecer brindes, prêmios, benefícios ou vantagens ao público leigo, em palestras realizadas em escolas, empresas ou quaisquer entidades, com finalidade de angariar clientela ou aliciamento;

III – Realizar diagnóstico ou procedimentos odontológicos em escolas, empresas ou outras entidades, em decorrência da prática descrita nos termos desta seção; e,

IV – aliciar pacientes, aproveitando-se do acesso às escolas, empresas e demais entidades.

SEÇÃO II

DA PUBLICAÇÃO CIENTÍFICA

Art. 49. Constitui infração ética:

I – aproveitar-se de posição hierárquica para fazer constar seu nome na coautoria de obra científica;

II – apresentar como seu, no todo ou em parte, material didático ou obra científica de outrem, ainda que não publicada;

III – publicar, sem autorização por escrito, elemento que identifique o paciente preservando a sua privacidade;

IV – utilizar-se, sem referência ao autor ou sem sua autorização expressa, de dados, informações ou opiniões coletadas em partes publicadas ou não de sua obra;

V – divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido cientificamente;

VI – Falsear dados estatísticos ou deturpar sua interpretação; e,

VII – publicar pesquisa em animais e seres humanos sem submetê-la à avaliação prévia do comitê de ética e pesquisa em seres humanos e do comitê de ética e pesquisa em animais.

CAPÍTULO XVII

DA PESQUISA CIENTÍFICA

Art. 50. Constitui infração ética:

I – desatender às normas do órgão competente e à legislação sobre pesquisa em saúde;

II – utilizar-se de animais de experimentação sem objetivos claros e honestos de enriquecer os horizontes do conhecimento odontológico e, conseqüentemente, de ampliar os benefícios à sociedade;

III – desrespeitar as limitações legais da profissão nos casos de experiência *in anima nobili*;

IV – infringir a legislação que regula a utilização do cadáver para estudo e/ou exercícios de técnicas cirúrgicas;

V – infringir a legislação que regula os transplantes de órgãos e tecidos post-mortem e do “próprio corpo vivo”;

VI – realizar pesquisa em ser humano sem que este ou seu responsável, ou representante legal, tenha dado consentimento, livre e esclarecido, por escrito, sobre a natureza das conseqüências da pesquisa;

VII – usar, experimentalmente, sem autorização da autoridade competente, e sem o conhecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu representante legal, qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no País;

VIII – manipular dados da pesquisa em benefício próprio ou de empresas e/ou instituições; e,

IX – sobrepor o interesse da ciência ao da pessoa humana.

CAPÍTULO XVIII

DAS PENAS E SUAS APLICAÇÕES

Art. 51. Os preceitos deste Código são de observância obrigatória e sua violação sujeitará o infrator e quem, de qualquer modo, com ele concorrer para a infração, ainda que de forma indireta ou omissa, às seguintes penas previstas no artigo 18 da Lei nº. 4.324, de 14 de abril de 1964:

I – advertência confidencial, em aviso reservado;

II – censura confidencial, em aviso reservado;

III – censura pública, em publicação oficial;

IV – suspensão do exercício profissional até 30 (trinta) dias; e,

V – cassação do exercício profissional *ad referendum* do Conselho Federal. Art. 52. Salvo nos casos de manifesta gravidade e que exijam aplicação imediata de penalidade mais grave, a imposição das penas obedecerá à gradação do artigo anterior.

Parágrafo Único. Avalia-se a gravidade pela extensão do dano e por suas consequências.

Art. 53. Considera-se de manifesta gravidade, principalmente:

I – imputar a alguém conduta antiética de que o saiba inocente, dando causa a instauração de processo ético;

II – acobertar ou ensinar o exercício ilegal ou irregular da profissão;

III – exercer, após ter sido alertado, atividade odontológica em pessoa jurídica, ilegal, inidônea ou irregular;

IV – ocupar cargo cujo profissional dele tenha sido afastado por motivo de movimento classista;

V – ultrapassar o estrito limite da competência legal de sua profissão;

VI – manter atividade profissional durante a vigência de penalidade suspensiva;

VII – veiculação de propaganda ilegal;

VIII – praticar infração ao Código de Ética no exercício da função de dirigente de entidade de classe odontológica;

IX – Exercer ato privativo de profissional da Odontologia, sem estar para isso legalmente habilitado;

X – praticar ou ensinar atividade que não resguarde o decoro profissional;

XI – ofertar serviços odontológicos de forma abusiva, enganosa, imoral ou ilegal; e,

XII – Ofertar serviços odontológicos em sites de compras coletivas ou similares. Art. 54. A alegação de ignorância ou a má compreensão dos preceitos deste Código não exime de penalidade o infrator.

Art. 55. São circunstâncias que podem agravar a pena:

I – a reincidência;

II – a prática com dolo;

III – a inobservância das notificações expedidas pela fiscalização, o não comparecimento às solicitações ou intimações do Conselho Regional para esclarecimentos ou na instrução da ação ética disciplinar;

IV – qualquer forma de obstrução de processo;

V – o falso testemunho ou perjúrio;

VI – aproveitar-se da fragilidade do paciente; e,

VII – cometer a infração com abuso de autoridade ou violação do dever inerente ao cargo ou função. Art. 56. São circunstâncias que podem atenuar a pena:

I – não ter sido antes condenado por infração ética;

II – ter reparado ou minorado o dano; e,

III – culpa concorrente da vítima. Art. 57. Além das penas disciplinares previstas, também poderá ser aplicada pena pecuniária a ser fixada pelo Conselho Regional, arbitrada entre 1 (uma) e 25 (vinte e cinco) vezes o valor da anuidade.

§ 1º. O aumento da pena pecuniária deve ser proporcional à gravidade da infração.

§ 2º. Em caso de reincidência, a pena de multa será aplicada em dobro.

CAPÍTULO XIX DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 58. O profissional condenado por infração ética à pena disciplinar combinada com multa pecuniária, também poderá ser objeto de reabilitação, na forma prevista no Código de Processo Ético Odontológico.

Art. 59. As alterações deste Código são da competência exclusiva do Conselho Federal, ouvidos os Conselhos Regionais.

Art. 60. Este Código entrará em vigor a partir de 1º de janeiro de 2013.

ANEXO VI

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O Presidente da República, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei: Disposição Preliminar

Art. 1º. Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

TÍTULO I

Das Disposições Gerais

Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na reformulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º. A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II

Do Sistema Único de Saúde Disposição Preliminar

Art. 4º. O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde-SUS.

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para a saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde-SUS, em caráter complementar.

CAPÍTULO I

Dos Objetivos e Atribuições

Art. 5º. Dos objetivos do Sistema Único de Saúde-SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no §1º do artigo 2º desta Lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º. Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde-SUS:

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas, para consumo humano;

IX - participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa a recuperação e a reabilitação da

saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidente de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde-SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentem riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e a empresas sobre os riscos de acidente de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração, a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º. As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no artigo 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração, em nível executivo, das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III

Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º. As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde-SUS, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º. A direção do Sistema Único de Saúde-SUS é única, de acordo com o inciso I do artigo 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva secretaria de saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva secretaria de saúde ou órgão equivalente.

Art. 10º. Os Municípios poderão constituir consórcios para desenvolver, em conjunto, as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde-SUS poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (VETADO)

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único - As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS.

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - Vigilância Sanitária e farmacoepidemiologia;

IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia; e

VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas comissões permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde-SUS, na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

CAPÍTULO IV

Da Competência e das Atribuições SEÇÃO I das Atribuições Comuns

Art. 15. A União, os estados, o Distrito Federal e os municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde; III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação em saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde-SUS, de conformidade com o plano de saúde;

XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;

XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos a saúde, saneamento e o meio ambiente;

XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional, e outras entidades representativas da sociedade civil, para a definição e controle dos padrões éticos para a pesquisa, ações e serviços de saúde;

XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder da política sanitária;

XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

SEÇÃO II

Da Competência

Art. 16. À direção nacional do Sistema Único de Saúde-SUS compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) de vigilância sanitária.

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgãos afins, de agravos sobre o meio ambiente, ou deles decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover a articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional.

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde-SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização, para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências Estaduais e Municipais;

XVIII - elaborar o planejamento estratégico nacional no âmbito do SUS em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS, em todo o território nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal.

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência

de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde-SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde-SUS compete:

I - promover a descentralização, para os Municípios, dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde- SUS.

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição; e

d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e a avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema Único de Saúde-SUS, compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde-SUS, em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente, que tenham repercussão sobre a saúde humana, e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e com os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no artigo 26 desta lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

TÍTULO III

Dos Serviços Privados de Assistência à Saúde

CAPÍTULO I

Do Funcionamento

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas e de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde-SUS quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

§ 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde-SUS, submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.

§ 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a Seguridade Social.

CAPÍTULO II

Da Participação Complementar

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde-SUS poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde-SUS.

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde-SUS, aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração, aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde-SUS, deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde-SUS, mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º (VETADO)

§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde-SUS.

TÍTULO IV

Dos Recursos Humanos

Art. 27. A política de recursos humanos na área de saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - (VETADO)

III - (VETADO)

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde-SUS. Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde-SUS constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS, só poderão ser exercidos em regime de tempo integral. § 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde-SUS. § 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29. (VETADO) Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão ser o regulamentadas por comissão nacional, instituída de acordo com o artigo 12 desta lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO V

Do Financiamento

CAPÍTULO I

Dos Recursos

Art. 31. O orçamento da Seguridade Social destinará ao Sistema Único de SaúdeSUS, de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em propostas elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos de previdência social e da assistência social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (VETADO)

II - serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS; e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º Ao sistema Único de Saúde-SUS caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º As ações de saneamento, que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde-SUS, serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação-SFH.

§ 4º (VETADO)

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde-SUS, pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita próprias das instituições executoras.

§ 6º (VETADO)

CAPÍTULO II

Da Gestão Financeira

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde-SUS serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos conselhos de saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do orçamento da Seguridade Social, de outros orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (VETADO)

§ 3º (VETADO)

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará através de seu sistema de auditoria a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios; constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde-FNS, observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS.

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, do orçamento da Seguridade social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

- I - perfil demográfico da região;
- II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;
- III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;
- IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;
- V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;
- VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;
- VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.

§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

§ 3º (VETADO)

§ 4º (VETADO)

§ 5º (VETADO)

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

CAPÍTULO III

Do Planejamento e do Orçamento

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde-SUS será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política

de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde-SUS e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa. Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 39. (VETADO)

§1º (VETADO)

§2º (VETADO)

§3º (VETADO)

§4º (VETADO)

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do INAMPS para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde-SUS será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os acessórios, equipamentos e outros bens imóveis e ficarão disponíveis para utilização pelo órgão de direção municipal do Sistema Único de Saúde-SUS, ou eventualmente, pelo estadual, em cuja circunscrição administrativa se encontrem, mediante simples termo de recebimento.

§ 7º (VETADO)

§ 8º O acesso aos serviços de informática e base de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

Art. 40. (VETADO)

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde-SUS, permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. (VETADO)

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos e privados contratados, ressaltando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. e seus parágrafos (VETADOS)

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde-SUS, mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão, dos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde-SUS, conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde-SUS, conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. O Sistema Único de Saúde-SUS estabelecerá mecanismos de incentivo à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das Universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde-SUS organizará, no prazo de 2 (dois) anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. (VETADO)

Art. 49. (VETADO)

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para a implantação dos sistemas unificados e descentralizados de saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde-SUS.

Art. 51. (VETADO)

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, artigo 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde-SUS em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. (VETADO)

Art. 54. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a Lei nº 2.312, de 3 de setembro de 1954; a Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de setembro de 1990.

(DOU, 20.09.1990, Seção 1)

ANEXO VII

LINKS LIVRE CONSULTA

Código de Ética Enfermagem: efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/
https://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2012/03/resolucao_311_anexo.pdf.

Código de Ética Farmácia: //efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/<https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/76/08-codigodeetica.pdf>.

Código de Ética Fisioterapia: https://www.coffito.gov.br/nsite/?page_id=2346.

Código de Ética Médica: efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.cremers.org.br/pdf/codigodeetica/codigo_etica.pdf

Código de Ética Profissional do Psicólogo: //efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2022/06/WEB_29535_Codigo_de_etica_da_profissao_14.04-1.pdf.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_impacto_politicas_saude_guia_sus.pdf

<https://www.fdiworldddental.org>

https://fonoaudiologia.org.br/Codigo_de_Etica/2021/12/codigo-de-etica-fonoaudiologia-2023.pdf

https://fenaj.org.br/wp-content/uploads/2014/06/04-codigo_de_etica_dos_jornalistas_brasileiros.pdf

https://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2022/06/WEB_29535_Codigo_de_etica_da_profissao_14.04-1.pdf

https://www.gov.br/dnit/pt-br/assuntos/integridade/comissao-de-etica/codigo_etica_servidor_1171_24-4-2023.pdf

Impresso em agosto de 2026

TEMÁRIO

A ÉTICA NAS ORGANIZAÇÕES SANITÁRIAS: uma nova oportunidade para a empresa

Adela Cortina

A DIMENSÃO MORAL DA PRÁTICA SANITÁRIA

Domingo García-Marzá

AS ÉTICAS APLICADAS: novo impulso às práticas moralmente saudáveis

Jovino Pizzi

Dilnéia Rochana do Couto

INSTRUMENTOS PARA A GESTÃO ÉTICA NOS CENTROS DE PESQUISA E INOVAÇÃO

Domingo García-Marzá

Patrici Calvo

GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE UM CÓDIGO DE AUTORREGULAÇÃO BASEADO EM UMA ABORDAGEM PARTICIPATIVA E DISCURSIVA

Otávio Pereira D'Avila

Patrici Calvo

Jovino Pizzi

COMO PROMOVER CUIDADOS DE ALTO VALOR EM SAÚDE: Navegando os dilemas éticos entre escolhas profissionais e decisões dos pacientes

Maximiliano Sérgio Cenci

CARTA DOS DIREITOS DOS USUÁRIOS DA SAÚDE

Otávio Pereira D'Avila

Mauro Cardoso Ribeiro

ÉTICA E AVALIAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Otávio Pereira D'Avila

Mauro Cardoso Ribeiro

O PERFIL DOS EGRESSOS DOS CURSOS DA ÁREA DA SAÚDE

Daniela Fuhro Vilas Bôas

Eduardo Dickie de Castilhos



ISBN 978-65-5387-576-0

