
A CONDUÇÃO DE PESQUISAS CLÍNICAS E OS USUÁRIOS DO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE THE CLINICAL RESEARCH ACCOMPLISHMENT AND USER'S PUBLIC HEALTH SYSTEM

Luana Palmieri França Pagani
Especialista em Bioética pela Cátedra UNESCO
de Bioética da Universidade de Brasília

SUMÁRIO: Introdução; 1 Relação entre Pesquisa e Saúde; 2 Pesquisa, Políticas e Ações de Saúde Pública: o papel do SUS; 2.1 A realização da pesquisa no âmbito do SUS: um recorte na pesquisa clínica; 3 Necessidade de regulamentação sobre pesquisas realizadas com os usuários do SUS; 4 Conclusão; Referências.

RESUMO: As pesquisas em saúde se evidenciam, atualmente, como uma necessidade de se concretizar e de se implementar o direito humano fundamental à saúde, apresentando grande impacto na saúde pública. No tocante ao papel do Estado no campo sanitário e à finalidade e à função do Sistema Único de Saúde - SUS, cumpre ressaltar que a maior preocupação se volta para as pesquisas clínicas, cujos sujeitos de pesquisa são usuários do Sistema. Considerando que inexistente na legislação brasileira definição de pesquisa clínica e tendo em vista que seu objetivo primordial não é o cuidado ao paciente, mas sim a produção do conhecimento científico, seu desenvolvimento no âmbito do SUS deve, obrigatoriamente, estar inserido no campo da atenção à saúde, de forma a contemplar as reais necessidades da população e dos sujeitos envolvidos e, mormente, a proteção do patrimônio do SUS e dos direitos de seus usuários, razão pela qual se torna imprescindível a elaboração de uma norma destinada a estabelecer os critérios para a realização da pesquisa, sobretudo, a clínica, na esfera do sistema público de saúde.

DESCRITORES: Sistema Público de Saúde. Pesquisa Clínica. Direitos dos Usuários. Necessidade de Regulamentação.

ABSTRACT: The health research is, currently, a necessary element to accomplish and to implement the essential right to health, which has a large impact on public health. As for the a state role, on the health field, and as for a purpose and function of the brazilian public health system, is important to point out that the concern is about clinical research, whose subject's research are public health system's patient. Considering there is no concept about clinical research in brazilian legislation and taking into account that the focus is not the health care, but the reach of scientific knowledge, the research caring out into public health system must be, compulsorily, insert in health attention field, to aim the real public and individual necessities and, mainly, the patient rights protect. Therefore, is necessary to draw up an act or a rule toward to stipulate the requirement about the clinical research into the public health system.

KEY WORDS: Public Health System. Clinical Research. Patient's Rights. Legislation.

INTRODUÇÃO

Os conhecimentos obtidos por meio do desenvolvimento tecnocientífico aumentaram e melhoraram significativamente a qualidade de vida da população e, mormente, as condições de saúde dos indivíduos, cabendo ainda acrescentar o impacto no desenvolvimento econômico e social do país. As pesquisas podem contribuir diretamente para a saúde (diagnóstico e descoberta de cura de doenças ou de novos fármacos, por exemplo) ou indiretamente, ao se considerar que “os investimentos na saúde tornaram-se essenciais para as políticas de crescimento econômico que buscam melhorar as condições de vida das pessoas mais pobres” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007, p. 7).

Dessa forma, a pesquisa em saúde, mormente, as pesquisas clínicas envolvendo seres humanos, é vista como um dos meios para se promover a saúde e o desenvolvimento social, os quais são contemplados como objetivo central dos governos, segundo o disposto na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos¹. Fundamentando-se na evidência de que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, a documento estabeleceu, no item i da alínea b do art. 14, que o progresso da ciência e da tecnologia deverá ampliar “o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais [...] uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano”.

Constata-se que os Estados-Membros que aderiram à Declaração supra, bem como a outras normativas internacionais que visam o direito à saúde, deverão adotar estratégias para o setor e efetivar programas de saúde pública. Os Estados terão, inclusive, “de organizar sistemas de pesquisa em saúde baseados em prioridades sanitárias e assegurar a incorporação dos resultados às políticas e ações de saúde” (MOREL, 2004, p. 261).

Ademais, o desenvolvimento da pesquisa em saúde, no Brasil, se mostra como fator indispensável para que a população exerça efetiva e plenamente o direito social à saúde. Para isso, as investigações científicas deverão considerar o contexto de desigualdade e exclusão social do País, que se reflete na prestação dos serviços públicos, e as peculiaridades do

¹ A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos foi aprovada em 19 de outubro de 2005, na 33ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO, realizada em Paris. A Declaração trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais (alínea a do art. 1).

Sistema Único de Saúde – SUS e de seus usuários, a fim de se efetivar o direito à saúde e os primados de justiça social.

Acrescenta-se, ainda, que compete ao Estado o domínio e controle do setor saúde, o que, conseqüentemente, implica seu dever de fiscalização e regulamentação das circunstâncias e dos fatores que, de alguma forma, tenham impacto sobre a saúde da população. A elaboração de regulamentação específica sobre a condução de pesquisas realizadas no âmbito SUS se fundamenta na necessidade de proteção do próprio Sistema e, mormente, de seus usuários, consubstanciando uma das formas de promoção e garantia do direito humano fundamental à saúde.

1 RELAÇÃO ENTRE PESQUISA E SAÚDE

A saúde é um direito humano fundamental, consagrado no art. 196 da Constituição Federal do Brasil como direito de todos e dever do Estado. Enquanto direito social, apresenta duas implicações: para o Estado, refere-se à “responsabilidade de elaborar programas operacionais que garantam a atenção à saúde de toda a população”, ao passo que para a população, compreende o direito público subjetivo de exigir do Estado a sua implementação, proteção e promoção (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003, p. 62). O direito à saúde não se restringe à assistência médico-hospitalar; ao contrário, envolve diversos outros fatores determinantes e condicionantes, a saber, a educação, saneamento básico, trabalho, moradia e, inclusive, o esforço de toda a comunidade científica na busca por respostas e soluções às doenças e aos agravos à saúde, razão pela qual a Declaração do Milênio fez menção à incorporação e ao aproveitamento dos possíveis benefícios decorrentes das novas tecnologias.

O termo “pesquisa” é muito amplo, abrange toda a “classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável”². Quando essa classe de atividades se destina à descoberta e à produção de resultados e informações científicas no campo sanitário, fala-se em “pesquisa em saúde”, a qual se configura pelo conjunto de ações que envolvem a geração de conhecimento para o setor, buscando-se a concretização da melhoria da saúde das pessoas e das comunidades (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

2 Item II.1 da Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos.

Insta esclarecer que a pesquisa em saúde não se limita à produção de novas tecnologias; contempla, sobremaneira, o campo da atenção à saúde e da prestação de serviços. Conseqüentemente, a experimentação científica na esfera sanitária implica a necessidade de se ultrapassar o aprimoramento metodológico da Ciência a fim de que se possa contribuir para a solução de problemas relacionados à saúde e à melhoria da qualidade da assistência oferecida a toda a população, além de tornar possível a implementação de políticas intersetoriais (LOMAS, 2003). Desse modo, no âmbito da atenção à saúde, a pesquisa se projeta basicamente em três dimensões articuladas: nos processos que envolvem as decisões quanto aos cuidados de saúde, na oferta do melhor modelo de atenção possível e nos resultados dessa atenção (SCOTT; CAMPBELL, 2002, p. 92).

É possível se afirmar que, na maioria das vezes, as experimentações em saúde contam com a participação dos sujeitos de pesquisa, reportando, portanto, às pesquisas envolvendo seres humanos, como sendo aquelas que, de alguma forma, envolvem o ser humano, em sua totalidade ou não³. Em se tratando do campo de atenção à saúde e considerando que os sujeitos de pesquisa são, em grande parte, os destinatários finais do conhecimento que se pretende alcançar com o desenvolvimento da experimentação, torna-se imprescindível ressaltar a importância e os riscos da pesquisa, em especial, a clínica.

Sob a perspectiva do direito brasileiro, verifica-se que há uma lacuna na legal quanto à definição de pesquisa clínica. De acordo com o documento elaborado pelo Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Biomédicas – CIOMS – e pela Organização Mundial de Saúde – OMS, a pesquisa clínica seria aquela desenvolvida juntamente com os cuidados a pacientes. Tem como objetivo a aquisição de novos conhecimentos médicos, justificando-se pela obtenção de novas terapias e diagnósticos, benéficos à saúde do paciente.

Difere-se da pesquisa não clínica porque nesta, muito embora possa ser realizada com pacientes, o objetivo final é, precipuamente, o desenvolvimento do conhecimento científico e não os cuidados à saúde do paciente. Paralela a essa diferenciação, temos a classificação utilizada por Tom Beauchamp e James Childress (2002, p. 145) quanto à pesquisa terapêutica e à pesquisa não terapêutica, que se aproximam, respectivamente de pesquisa clínica e não clínica. A terapêutica apresenta algum benefício para o paciente, enquanto que a pesquisa não terapêutica não traria, pelo menos como finalidade principal, proveito

3 Item II.2 da Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

médico. Em ambos os casos (clínica x não clínica e terapêutica x não terapêutica), busca-se o progresso da Ciência, porém, a pesquisa clínica ou terapêutica está relacionada com os cuidados profissionais, isto é, busca-se, além do conhecimento científico, o conhecimento médico capaz de solucionar ou amenizar o problema do paciente enfermo.

Tendo em vista a necessidade da pesquisa na esfera sanitária, tanto a clínica quanto a não clínica, e, sobretudo, da incorporação de seus resultados às ações e políticas de saúde, torna-se imprescindível a criação e o fortalecimento dos Sistemas de Pesquisa em Saúde, os quais, de acordo com a Organização Mundial de Saúde – OMS, consistiriam num modelo organizado de planejamento e gestão das atividades e recursos da pesquisa em saúde, visando a promoção da investigação científica necessária ao desenvolvimento efetivo e equitativo da saúde nacional (OMS, 2002). Desempenham, de forma geral, as funções de acompanhamento e gestão, financiamento, construção da capacidade de realização de pesquisa, geração e utilização do conhecimento obtido, de forma que a pesquisa sirva como instrumento de melhoria da saúde da população, bem como da eficiência e do desenvolvimento do sistema de saúde e dos aspectos econômicos e sociais do país (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007).

A efetivação do Sistema de Pesquisa em Saúde deve focar o desenvolvimento nacional da pesquisa e o controle efetivo de sua realização no âmbito do próprio país, posto que é no limite de seu território que se encontra a possibilidade de direcionamento da pesquisa às reais necessidades de saúde da população, como também é dentro de sua jurisdição que ocorrem as autorizações e facilidades de ordem política, financeiro-orçamentária e jurídico-legal para que a pesquisa seja viável.

Face à realidade brasileira, um problema que deve ser levado em conta no processo de fortalecimento do Sistema de Pesquisa em Saúde é a “debilidade das relações entre a produção e utilização do conhecimento”, ou seja, “a baixa utilização dos resultados de pesquisa para a definição de políticas e programas e para a produção de bens e serviços de saúde” (PELLEGRINI, 2004, p. 342). Reconhece-se que os países em desenvolvimento participam num grau menor dos resultados benéficos das pesquisas, razão pela qual se torna necessária a difusão e compartilhamento de conhecimento relativo ao progresso científico e a participação desses países nos benefícios, com particular atenção às necessidades dos que se encontram em desenvolvimento (UNESCO, 2005).

Deve-se acrescentar, ainda, os problemas de exclusão social e de equidade no acesso aos serviços e bens de saúde. A pesquisa deve

ser desenhada conforme o conceito de saúde apresentado em diversos documentos jurídicos, nacionais ou internacionais, num contexto de inovações benéficas ao indivíduo e à comunidade. Essa definição contempla o direito a um sistema de proteção e promoção da saúde com igualdade de oportunidades, em que se é assegurado às pessoas a equidade de acesso aos resultados da pesquisa incorporados na assistência médica-hospitalar e farmacêutica.

A equidade em saúde significa que a todas as pessoas devem ser oferecidas iguais oportunidades de desenvolvimento e manutenção da saúde, por meio de um justo acesso aos recursos de saúde (WHO, 1998). Trata-se de um princípio adotado em diversos instrumentos que versam sobre pesquisa, como a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética⁴ e Declaração sobre Ciência e o Uso do Conhecimento Científico⁵, em que a promoção do acesso ao equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos é consagrado como princípio orientador da realização da investigação científica, visto que o “acesso à ciência não é apenas um requisito social e ético para o desenvolvimento humano, é uma necessidade [...] para orientar o progresso científico, no sentido de responder às necessidades da humanidade” (UNESCO, 1999).

Nessa esteira, a pesquisa em saúde que reproduzir os obstáculos de garantia do mais alto padrão de saúde à população, enfatizando-se a problemática da assimétrica disponibilidade de bens e serviços sanitários, estará contrariando não apenas o ordenamento constitucional e legal brasileiro como também estará violando diversas normativas internacionais, a exemplo das declarações citadas no parágrafo anterior e do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais⁶, por meio do qual se declarou o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental.

4 Também conhecida como Declaração de Manzanillo, foi o resultado Encontros sobre Bioética e Genética de Manzanillo (1996), cujo texto foi posteriormente revisado em de Buenos Aires (1998). Por meio desse documento foi estabelecida a Rede Ibero-americana sobre Bioética, Direito e Genética, a fim de manter o contacto e o intercâmbio de informação entre os especialistas da região, assim como para fomentar o estudo, o desenvolvimento de projetos de pesquisa e a difusão da informação sobre os aspectos sociais, éticos e jurídicos relacionados com a genética humana.

5 A Declaração sobre Ciência e o Uso do Conhecimento Científico, da UNESCO e do International Council for Science – ICSU, foi aprovada na Conferência Mundial sobre Ciência – Ciência para o Século XXI: um novo compromisso, realizada em Budapeste, em 1999.

6 Adotado na XXI Seção da Assembléia-Geral das Nações Unidas, em 16 de dezembro de 1966, e promulgado pelo Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992.

2 PESQUISA, POLÍTICAS E AÇÕES DE SAÚDE PÚBLICA: O PAPEL DO SUS

Os potenciais benefícios e os possíveis riscos de uma pesquisa ganham maior relevo no campo da saúde pública, face ao papel do Estado de garantidor do mais elevado nível de saúde a ser oferecido às pessoas e à sociedade, o que inclui a prevenção de danos e a proteção da saúde.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde – OMS, a saúde pública é a “ciência e a arte de promover a saúde, prevenindo doenças a prolongando a vida da população como um todo através dos esforços organizados da sociedade” (WHO, 1998). Trata-se de um conceito político e social que abrange a conquista do completo bem-estar físico, mental e emocional e a melhoria da qualidade de vida das pessoas. Para a OMS, a saúde pública possui três funções: a) avaliação e monitoramento da saúde de comunidades e populações de risco, a fim de que sejam identificados os problemas e as prioridades; b) formulação de políticas públicas de saúde voltadas para a solução dos problemas e satisfação das prioridades e necessidades; e c) garantia de que toda a população tenha acesso apropriado aos serviços de saúde, os quais devem incluir a promoção da saúde e a prevenção de doenças (WHO, 1998).

No Brasil, a definição de saúde pública não pode ser desvinculada da atividade estatal, tendo em vista que seu processo de implementação e de formulação conceitual estão atrelados à perspectiva histórica de construção do Estado Nacional (LIMA. et. al., 2005, p. 27). Sendo assim, a saúde pública implica o desempenho de funções e de atividades da Administração Pública no setor saúde, embora não se limite a ele, revelando-se como exercício de um poder do Estado (AITH, 2007, p. 26), concedido na medida em que a saúde lhe foi imposta como um dever. Ressalta-se, contudo, que o exercício desse poder se consolida, no Brasil, com a criação do Sistema Único de Saúde – SUS.

O SUS é o resultado de um longo processo de universalização da atenção à saúde iniciado, sobretudo pelo Movimento pela Reforma Sanitária, em meados de 1978, após a promulgação da Declaração de Alma-Ata⁷. Esse movimento representou um grande progresso na saúde pública do Brasil, reivindicava-se, sobremaneira, a democratização da saúde, mediante a participação da sociedade civil, com base nas idéias de um comando único da saúde, a ser implementado

7 Em 1978 foi realizada na cidade de Alma-Ata, da antiga União Soviética, a Conferência Internacional sobre Cuidados Primários da Saúde, sob a coordenação da Organização Mundial de Saúde, da qual resultou a Declaração de Alma-Ata, primeiro documento internacional a conceituar a saúde como estado completo de bem-estar físico, mental e social, dissociando a saúde do processo de doença e enfermidade.

de forma descentralizada, objetivando-se, com isso, a universalidade, a integralidade e a regionalização das ações e dos serviços públicos de saúde (ESCOREL. et. al., 2005, p. 78).

Após a 8ª Conferência Nacional de Saúde⁸, realizada em 1986, momento em que foram consagrados os pilares do sistema de saúde brasileiro, preconizados anteriormente pelo Movimento Sanitarista, é promulgada a Constituição Federal da República do Brasil, que elevou o direito à saúde à qualidade de direito humano fundamental. Ante a conjuntura político-social, a criação do SUS foi a forma encontrada para se viabilizar e para se consolidar o exercício do direito à saúde. Sua efetivação, estruturação, organização e funcionamento foram disciplinados pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes – Lei Orgânica da Saúde.

O SUS é composto pelo “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”⁹, incluindo-se ainda nesse conceito, 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 saúde”¹⁰. Logo, o SUS é uma rede integrada de ações e serviços de saúde prestados eminentemente pelo Estado, podendo a iniciativa privada participar de forma complementar.

A doutrina majoritária apresenta os princípios e as diretrizes do SUS como sinônimos. No entanto, insta esclarecer que aqueles dizem respeito à política da saúde em si, ou seja, à política pública de atenção à saúde, porquanto consubstanciamos valores fundamentadores do sistema, de forma a orientar a operacionalização e a implementação das ações e dos serviços de saúde. Os princípios orientadores do sistema público

8 A 8ª Conferência Nacional de Saúde foi um marco histórico no que diz respeito à participação social. Foi a primeira vez que a população participou das discussões da conferência. Suas propostas foram contempladas tanto no texto da Constituição Federal/1988 como nas Leis Orgânicas da Saúde.

9 Art. 4º da Lei nº 8.080/1990. 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).

10 Lei nº 8.080/1990.

Art. 4º [...]

§ 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 saúde.

de saúde estão previstos, sobretudo, no art. 7º da Lei nº 8.080/1990. Embora sejam todos igualmente relevantes, no que tange a temática da pesquisa em saúde, importa alhear o princípio da universalidade (inciso I), da igualdade de acesso (inciso IV) e da preservação da autonomia (inciso IV), os quais serão melhor explicitados posteriormente, no discorrer sobre as pesquisas realizadas no âmbito do SUS, enfatizando-se as que contam com a participação de seus usuários.

As diretrizes se referem à gestão do sistema de saúde (art. 198 da Constituição), o modo pelo qual o SUS opera, cabendo destacar a descentralização dos serviços, mediante a divisão de competências entre os entes federados; a integralidade, que impõe que a assistência deverá abranger tanto a esfera preventiva e a curativa como todos os níveis de complexidade; a hierarquização e regionalização, como forma de execução integrada dos serviços (organizados em rede) e de gestão associada da saúde baseada na cooperação regional; e a participação social¹¹, que reflete o objetivo de controle da sociedade sobre as ações e serviços de saúde. Esta diretriz pressupõe o entendimento de que o usuário do SUS é um portador de direitos e deveres, não devendo ser jamais concebido como receptor passivo de benefícios do Estado (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

É importante ressaltar que as pesquisas realizadas no âmbito do SUS devem observar todas as normativas vigentes relativas ao Sistema, principalmente, seus princípios e diretrizes, com vistas a proteger os pacientes do serviço público de saúde brasileiro, considerando que a experimentação científica no setor não deixa de ser um processo social, pois envolve saúde pública e bem-estar dos participantes (VAN NESS, 2002, p. 365), sendo estes, muitas vezes, no Brasil, usuários do SUS.

2.1 A REALIZAÇÃO DA PESQUISA NO ÂMBITO DO SUS: UM RECORTE NA PESQUISA CLÍNICA

Compete ao Estado promover e incentivar a produção do conhecimento tecno-científico, priorizando-se a pesquisa básica, com vistas a solucionar os problemas do país e a desenvolver o sistema produtivo nacional e regional, conforme o disposto do art. 218 c/c §§ 1º e 2º da Constituição.

11 A participação social se institucionaliza, dentre outros meios, pelos Conselhos de Saúde e Conferências de Saúde, instâncias colegiadas regulamentadas pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

No que diz respeito diretamente ao setor saúde, verifica-se que a Constituição Federal atribuiu ao SUS o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico (inciso V do art. 200). Além disso, constata-se que as instituições públicas de pesquisa integram o Sistema, segundo o previsto no § 1º do art. 4º da Lei nº 8.080/1990, e que foi atribuído aos entes federados a realização de pesquisas na área de saúde, bem como o estabelecimento de padrões éticos que orientem a sua condução, nos termos dos incisos XVII e XIX do art. 15 da Lei, *in verbis*:

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

[...]

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 pesquisa*, ações e serviços de saúde;

[...]

XIX - *realizar pesquisas e estudos na área de saúde*;

Todavia, a Lei apenas menciona o termo “pesquisa” sem fazer qualquer especificação quanto à pesquisa clínica. Considerando que o SUS consiste numa rede integrada de ações e serviços públicos por meio da qual o Estado consolida e assegura o direito fundamental à saúde, a idéia de se utilizar seus usuários como sujeitos de pesquisa, num primeiro momento, parece contrariar a finalidade e a natureza do Sistema. Seria incongruente expor ao risco intrínseco e inevitável da pesquisa as pessoas que são portadoras do direito de promoção e, sobretudo, de proteção da saúde.

Um sistema público de saúde que foi criado para prevenir agravos e doenças e para garantir a todos o pleno exercício de seu direito à saúde não poderia colocar em risco a integridade física e psíquica de seus usuários. No entanto, a realização da pesquisa desenvolvida juntamente com os cuidados profissionais se torna possível se, mediante uma interpretação sistemática do ordenamento jurídico, for compreendida sob a perspectiva do interesse público, o qual será atendido com a aferição dos benefícios, podendo estes se revelarem por meio da ajuda a

grupos que tenham participado de uma pesquisa; do acesso a cuidados de saúde de qualidade; da oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa; do apoio a serviços de saúde; do acesso ao conhecimento científico e tecnológico e das facilidades para geração de capacidade em pesquisa, conforme o exposto no art. 15 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Portanto, havendo interesse para o SUS e principalmente para seus usuários, justifica-se a realização da pesquisa clínica com fundamento nas necessidades e interesses da população e dos usuários, os quais deverão ser diretamente beneficiados com os resultados.

No tocante aos parâmetros normativos existentes no Brasil sobre pesquisa, insta esclarecer que, embora haja a previsão conceitual e procedimental de pesquisa clínica, inexistente instrumento jurídico específico destinado à sua regulamentação quando envolver os usuários do SUS. Entretanto, existem normas infra-legais regulamentando a investigação científica. Nessa esteira, encontra-se a Resolução nº 196, que adota as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde em 10 de outubro de 1996. Trata-se de um documento que introduz termos e definições necessários à compreensão de todo o processo de realização e condução da experimentação científica com seres humanos, dentre os quais se encontra a pesquisa clínica, e dispõe sobre os aspectos éticos, procedimentais, operacionais e metodológicos envolvidos.

A Resolução nº 129/1996 do MERCOSUL/GMC, mencionada na resolução supra, dispõe sobre a verificação de boas práticas de pesquisa clínica, bem como atribui à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – a sua implementação. As boas práticas de investigação clínica consistem num modelo para estudos clínicos que compreende o desenho, condução, monitoração, análise, auditoria, comunicação e documentação, assegurando que o estudo seja científica e eticamente correto e que as propriedades clínicas do medicamento e da especialidade medicinal para diagnóstico, profilaxia ou terapêutica, estejam apropriadamente documentadas.

A maior preocupação com as experiências científicas realizada no âmbito do SUS se volta para as pesquisas clínicas, tendo em vista sua finalidade e, principalmente, a possibilidade de utilização de seus usuários como sujeitos de pesquisa, ante a inexistência de regulamentação específica. Apesar dos cuidados profissionais fornecidos e de ser aplicado novo método de diagnóstico ou terapia no tratamento de pessoas enfermas, objetivando, *em tese*, seu benefício, verifica-se que a pesquisa clínica representa um risco para o paciente,

posto que o valor terapêutico, o surgimento de reações adversas e as estratégias de tratamento ainda não foram consolidados, conforme se depreende das normativas existentes sobre o assunto, a exemplo da Resolução CNS nº 251, de 7 de agosto de 1997, da ANVISA, que prevê a realização de pesquisas com o fito de se determinar o valor terapêutico e o surgimento de novas reações adversas. Sendo assim, infere-se que as precauções adotadas para a realização da pesquisa clínica diferenciam-se da prática médica usual, visto que há o risco de se violar a integridade física de uma pessoa, mesmo com a sua anuência.

Na pesquisa clínica, há uma aproximação da figura do médico e do pesquisador. Todavia, o duplo papel de médico e pesquisador impõe obrigações diferentes e revelam interesses distintos (Beauchamp; Childress, 2002, p. 153). Na primeira hipótese, tem-se a intenção de gerar conhecimento científico e na segunda, a finalidade é a assistência ao paciente. Ressalta-se, entretanto, que em se tratando de pesquisa clínica, esses dois interesses devem estar concatenados, pois é dever do médico, na pesquisa clínica, proteger a vida, a saúde, a privacidade e a dignidade do seu paciente (DECLARAÇÃO DE HELSINKI), principalmente se o paciente for usuário do SUS, pois a pesquisa clínica na saúde pública deve estar, obrigatoriamente, inserida no campo da atenção à saúde.

A pesquisa, dessa forma, pode ser combinada com a atenção à saúde, porém, os dois campos de atuação (científico e médico) não se confundem, pois de acordo com a Declaração de Helsink¹², o objetivo primordial da pesquisa clínica é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos a serem, posteriormente, aplicados nos cuidados ao paciente. A atenção à saúde consiste na redução de riscos de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal. Refere-se, portanto, a “tudo o que envolve o cuidado com a saúde do ser humano, incluindo as ações e serviços de promoção, prevenção, reabilitação e tratamento de doenças” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006), diferentemente da pesquisa clínica, em que o objetivo final é a obtenção do conhecimento.

12 A Declaração de Helsink¹², elaborada pela Associação Médica Mundial, foi aprovada em 1964 e sofreu diversas revisões. O último encontro com vistas à revisão ocorreu em São Paulo, entre os dias 20 e 21 de agosto, no âmbito do Fórum de Ética e Pesquisa. O instrumento representa um marco fundamental na regulamentação das pesquisas clínicas, sendo visto como “um dos documentos que representam as teses democráticas vencedoras da segunda metade do século passado, portanto, patrimônio da humanidade, pelo seu valor de referência como diretrizes éticas a serem observadas em pesquisas envolvendo seres humanos” (GARRAFA; DO PRADO, 2001).

Corroborando o entendimento acerca da diferenciação entre atenção à saúde e pesquisa clínica, insta esclarecer que nas ações relativas à primeira, o paciente é detentor do direito à saúde, atribuindo-se ao Poder Público o dever correlato de implementá-lo, mediante a execução de serviços públicos. Quanto à pesquisa, o paciente é qualificado como sujeito de pesquisa, também dotado de direitos, mas não é enquadrado como portador de um direito a um serviço estatal. Com relação à distinção entre as atividades, a pesquisa clínica encontra-se envolvida numa série de cuidados éticos, pois sua finalidade direta não é o benefício do paciente, e sim a produção de determinado conhecimento, ao passo que na atenção à saúde, visa-se diretamente a preservação e a recuperação de sua saúde.

Assim, enfatiza-se que a pesquisa clínica deve ser permitida, na esfera da saúde pública, dentro do contexto de cuidados com a saúde dos usuários do SUS, sob duas vertentes:

a) como ação de saúde, atrelada ao desenvolvimento científico e tecnológico, cujo fundamento jurídico se reporta à interpretação combinada do inciso V do art. 200 da Constituição com o art. 4º e o inciso X do art. 6º da Lei nº 8.080/90. Sendo o SUS o conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos públicos e estando o desenvolvimento científico e tecnológico incluído na atuação do Sistema, é possível entender que a pesquisa constitui, por consequência lógica, uma ação de saúde, desde que seja realizada na condição de satisfação do interesse público, para o atendimento das necessidades dos usuários do serviço público de saúde e da população, e condição de ausência de qualquer finalidade lucrativa.

b) como direito do usuário do SUS: se refere ao desenvolvimento da pesquisa e não ao eventual direito de participação da pessoa de participar da experiência, nos moldes do art. 196 da Constituição c/c art. 2º da Lei Orgânica de Saúde. Os referidos dispositivos versam sobre o acesso às condições de promoção e recuperação da saúde. Não há como se apresentar um rol taxativo do que consistiriam essas condições, dada as diversas e distintas possibilidades, que vão desde a assistência médica prestada no hospital até a participação nos programas públicos de saúde.

Todavia, deve-se reconhecer que, em algumas situações, a condição essencial à promoção e recuperação da saúde pode ser o desenvolvimento da pesquisa, como por exemplo, nos casos de doenças ainda sem cura, como a AIDS. Para que o portador do vírus possa exercer plenamente seu direito a saúde não basta que lhe sejam fornecidos medicamentos, a exemplo dos anti-retrovirais, torna-se

necessária a realização de pesquisas, destinadas à descoberta de novos fármacos capazes de promover a cura, combater o vírus ou mesmo, de aumentar a imunidade do paciente.

Independentemente da forma como se apresente (ação de saúde ou direito do usuário), a pesquisa clínica que de alguma maneira envolver a participação dos usuários do SUS deverá priorizar os seus interesses e as suas necessidades e a proteção dos seus direitos, em conformidade com dois pressupostos mínimos, adiante explicitados: a) obediência a toda regulamentação vigente sobre o assunto; e b) promoção e proteção dos direitos dos usuários do SUS.

A) PRESSUPOSTO DA OBSERVÂNCIA DA LEGISLAÇÃO VIGENTE

Com relação ao primeiro pressuposto, a pesquisa clínica conduzida no âmbito do SUS deverá, obrigatoriamente, observar os diversos instrumentos jurídicos internacionais ratificados pelo Brasil (declarações, tratados, pactos e acordos relacionados com a saúde e com as pesquisas) e nacionais (sistema constitucional, legal e infra-legal) aplicável à temática. Do ordenamento brasileiro, destacam-se os dispositivos da Constituição Federal, a Lei Orgânica da Saúde, a Lei de Licitações e Contratos – Lei nº 8.666, de 1993, as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e da ANVISA e as Portarias do Ministério da Saúde, gestor nacional do SUS.

Não obstante a importância de todos os preceitos normativos, a exemplo dos citados, ressalta-se que a pesquisa deverá, sobretudo, se orientar pelos princípios do Sistema Único de Saúde, explícitos ou implícitos, tendo em vista que são normas formadoras e norteadoras da execução de ações e serviços públicos de saúde, incluindo-se, portanto, a experimentação que utilizar os usuários do Sistema. Dentre esses princípios, enfocando-se na temática ora abordada, sobressaem o da universalidade, o da igualdade e o da preservação da autonomia.

A universalidade é a reafirmação e a comprovação de que a saúde é direito de todos, visto que se assegura a toda a população o acesso aos bens e aos serviços oferecidos pelo Sistema, sem distinções ou restrições, conforme a necessidade de cada um, sem qualquer custo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006). Não há como se garantir a todos os portadores de determinada doença a participação na experiência científica destinada a descoberta de sua cura, todavia, é possível assegurar que todos eles tenham acesso aos resultados da pesquisa. Ou seja, deve haver retorno para o SUS por meio da difusão e acessibilidade do conhecimento, da transferência de tecnologia e facilitação de sua incorporação pelo Sistema, de modo que os benefícios advindos da pesquisa clínica realizada, seja pelos próprios órgãos

de saúde, seja pelas instituições privadas conveniadas ao SUS, devem ser disponibilizados aos usuários do Sistema e a toda comunidade, até mesmo porque o desenvolvimento da experiência só se justifica se houver uma possibilidade razoável de as pessoas envolvidas serem beneficiadas com os resultados (DECLARAÇÃO DE HELINKI). Estar-se-á, portanto, universalizando as vantagens decorrentes da pesquisa e o acesso às melhorias de saúde promovidas.

O princípio da igualdade impõe ao Poder Público a obrigação de oferecer as mesmas condições de assistência e acesso a todos, sendo que a possibilidade de priorização de atendimento deve decorrer tão somente da necessidade da pessoa em circunstâncias especiais ou excepcionais (situação de emergência e urgência, gestantes, crianças, idosos, portadores de deficiência, entre outros). Refere-se à justiça social e, mais precisamente, à distribuição equitativa dos recursos de saúde. Esse princípio é propulsor da elaboração e implementação dos programas e políticas de saúde voltados para as populações que sofrem a exclusão social ou se encontram em condições desiguais de saúde, a fim de que lhe sejam ofertadas ações e serviços condizentes com suas necessidades (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

Além da necessidade de se universalizar os resultados da pesquisa, conforme os limites de sua abrangência (disponibilização à parte interessada da população), deve-se impor o comprometimento com a garantia de acesso igualitário aos benefícios produzidos pela experiência com os usuários do SUS. Logo, consoante o princípio da igualdade, os sujeitos de pesquisa devem ter as mesmas condições de acesso, bem como deve haver uma distribuição equitativa dos resultados obtidos a toda a população interessada.

A proteção e a garantia da capacidade de autodeterminação dos usuários do SUS consubstanciam o princípio da preservação da autonomia, que se reflete também na defesa da integridade física e moral. Em todos os casos, o princípio expressa o núcleo da dignidade da pessoa humana e se sobressai nas circunstâncias de vulnerabilidade, facilmente identificada no caso dos usuários do sistema público de saúde. Preservar a autonomia significa fornecer aos usuários participantes, de forma clara e precisa, todas as informações necessárias à compreensão da pesquisa, incluindo-se as relativas ao procedimento, metodologia, resultados esperados, possíveis riscos, potenciais danos e benefícios, bem como assegurar-lhes o sigilo de seus dados. Significa, precipuamente, garantir o respeito à sua dignidade, aos seus direitos e à sua condição de vulnerabilidade, além de implicar o empoderamento dos sujeitos de pesquisa, sempre que possível.

B) PRESSUPOSTO DA PROMOÇÃO E DA PROTEÇÃO DOS USUÁRIOS DO SUS

No tocante ao segundo pressuposto, deve-se manter o foco na natureza e finalidade do SUS, enquanto modelo de sistema instituído com o objetivo de concretizar o direito fundamental à saúde. A partir do momento em que a pesquisa clínica é inserida na abrangência do Sistema e conta com a participação de seus usuários, estes não podem simplesmente passar à qualidade de sujeitos de pesquisa. Aliás, devem sempre ser vistos como beneficiários da pesquisa e dos cuidados profissionais dispensados pelos pesquisadores, posto que são detentores de certos direitos que o colocam numa situação particular.

A ênfase na promoção e proteção dos direitos do usuário do SUS se justifica também pela sua peculiar condição de vulnerabilidade, tendo em vista que será exposto aos riscos da pesquisa e à assimétrica relação de poder-saber que se estabelece, ao transferirem ao médico-pesquisador a condução das decisões que devem ser tomadas sobre sua saúde, na confiança de que este, detentor do conhecimento científico e médico, saberá melhor responder, tecnicamente, às suas necessidades.

Além dos direitos consubstanciados na Constituição, na Lei Orgânica de Saúde, na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e em outros diversos instrumentos jurídicos, os pacientes do SUS são detentores, especificamente, dos direitos previstos da Carta dos Direitos dos Usuários de Saúde. Trata-se de um documento elaborado pelo Ministério da Saúde em conjunto com o Conselho Nacional de Saúde e a Comissão Intergestores Tripartite – CIT, em 2006, que se fundamenta em seis princípios básicos de cidadania. Tais princípios devem ser aplicados, no que couber, à pesquisa clínica realizada no SUS. Logo, procurou-se destacar os que mais se relacionam com a investigação científica, apresentando-se, sempre que possível, os atos normativos que correspondem ao direito estabelecido na Carta. São eles:

a) todo cidadão tem direito ao acesso ordenado e organizado aos sistemas de saúde (item 1). Esse princípio exprime a idéia que todos têm direito às ações e serviços de proteção, promoção e recuperação da saúde, ressaltando-se que em caso de urgência/emergência, o atendimento se dará de forma incondicional, em qualquer unidade do sistema (item 1.II).

Em caso de dano decorrente da pesquisa que configure uma situação de emergência, o usuário deverá ser imediatamente socorrido, em qualquer unidade do sistema. Paralelamente, o item V.5 da Resolução CNS nº 196/96, prevê que o pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos da pesquisa.

b) todo cidadão tem direito a tratamento adequado e efetivo para seu problema (item 2). Esse princípio preza a qualidade e efetividade do serviço, ou seja, dos cuidados médicos dispensados antes, durante e após a pesquisa. Abrange a garantia do acesso à continuidade

de atenção, inclusive com apoio domiciliar, se necessário (item 2.IV). Ou seja, impõe a obrigação de se assegurar, após a conclusão do estudo, os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados e identificados na experimentação (UNESCO, 2005). Pode-se apresentar como exemplo, a obrigação de fornecimento contínuo do medicamento testado na pesquisa que tenha apresentado melhoras no seu quadro médico. No Brasil, este é um direito garantido na Resolução nº 251/1997 da ANVISA, que prevê, na alínea “m” do item 4.1, que do protocolo de pesquisa deverá constar a garantia “por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, do acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional”.

Sobre o “tratamento adequado” e o “fornecimento do medicamento”, Hossne (2003, p. 61) suscita a injustiça das pesquisas em que os setores menos privilegiados economicamente arcam com os riscos e enquanto que os mais privilegiados se beneficiam da pesquisa. O questionamento é fácil visualização, principalmente nas pesquisas com novos fármacos, nas quais se verifica o seguinte equacionamento: participantes pobres e remédios caros. Ou seja, os usuários são, em sua maioria, pessoas menos privilegiadas economicamente, de forma com que, após a pesquisa e liberação do medicamento no mercado, elas não poderão adquiri-lo, fazendo com que aqueles que arcaram com os riscos não possam se beneficiar dos resultados.

c) todo cidadão tem direito a tratamento humanizado, acolhedor e livre de qualquer discriminação (item 3). Pressupõe que nas consultas, procedimentos preventivos, cirúrgicos ou terapêuticos, e internações, será preservada integridade física; privacidade e conforto; individualidade; os valores éticos, culturais e religiosos; a confidencialidade de toda e qualquer informação pessoal; a segurança do procedimento e o bem-estar psíquico e emocional do usuário e, mormente, daquele que participar da pesquisa clínica (item 3.III).

Deve-se, ainda, fornecer ao usuário a informação a respeito de diferentes possibilidades terapêuticas de acordo com sua condição clínica, considerando as evidências científicas e a relação custo-benefício das alternativas de tratamento, com direito à recusa, atestado na presença de testemunha (item 3.VI). Tais informações são necessárias para subsidiar a decisão do usuário de participar ou não da pesquisa.

d) todo cidadão tem direito a atendimento que respeite sua pessoa, seus valores e seus direitos (item 4). O usuário deverá ser prévia e expressamente informado quando o tratamento proposto for experimental ou fizer parte da pesquisa, decidindo de forma livre

e esclarecida, sobre sua participação (item X). Deve-se explicitar que o procedimento a ser disponibilizado ainda não está consolidado na literatura científica e na prática médica e, existindo tratamento já consolidado na literatura científica, este deve ser, impreterivelmente, informado ao sujeito de pesquisa, de maneira a subsidiar sua decisão quanto à participação ou não da experimentação.

O modo mais efetivo de se proteger os direitos dos usuários participantes das pesquisas clínicas é por meio de regulamentação adequada e condizente à suas particularidades e necessidades. Conforme já foi mencionado, há uma lacuna no ordenamento jurídico brasileiro quanto à normatização das pesquisas que envolvem os usuários do Sistema Único de Saúde.

3 NECESSIDADE DE REGULAMENTAÇÃO SOBRE PESQUISAS REALIZADAS COM OS USUÁRIOS DO SUS

Ao impor a saúde como dever do Estado, imprime-se às ações e serviços do setor um caráter de interesse social e de relevância pública, que, por conseguinte, confere-lhe o poder-dever de ter o controle e o domínio da saúde. É com base nesse poder-dever que se exige do Estado, além da função prestacional, a atuação regulatória e fiscalizadora das ações e serviços de saúde. Por isso que as normas sobre saúde pública são aplicadas a todos os prestadores de serviços de saúde, inclusive os privados, porque dizer que a saúde é livre à iniciativa privada não tem o condão de “retirar o setor privado do campo de incidência da normatividade do Poder Público” (CARVALHO; SANTOS, 2006, p. 103).

Cumprе ressaltar que a elaboração de instrumentos com vistas à normatização das pesquisas é o primeiro passo para proteger os indivíduos e a população em relação aos efeitos indesejáveis e nocivos decorrentes da investigação científica. A regulamentação da pesquisa clínica realizada no âmbito do SUS deve ter por escopo a proteção de seus usuários e a promoção da justiça social. Nesse caso, a exploração de sujeitos deveria ser explicitamente excluída pela garantia de que a pesquisa será importante tanto para os participantes quanto para as comunidades, o que, conseqüentemente, conduz à exigência de que os potenciais benefícios da pesquisa se sobressaiam aos possíveis danos, principalmente quando o experimento envolver sujeitos e comunidades vulneráveis (BENATAR, 2001, p. 335).

A maior motivação para se elaborar uma legislação que contemple todos os aspectos relevantes da pesquisa realizada no âmbito do SUS, tanto os de ordem jurídica como os de cunho ético, e as peculiaridades do sistema público de saúde consiste na necessidade de garantir e proteger os direitos dos usuários do SUS, que, na maioria das vezes, somando-se à vulnerabilidade

técnica, ante ao desconhecimento da especialidade médica, apresentam elevado grau de vulnerabilidade social e econômico, que pode ser expresso por meio das estatísticas.

Estima-se que 96% da população têm acesso aos serviços públicos de saúde, sendo que 28,6% utilizam exclusivamente o SUS, 61,5% fazem uso tanto do SUS quanto da assistência privada à saúde e somente 8,7% não são usuários do Sistema¹³. Verifica-se que, portanto, que a maior parte da população é usuária dos serviços públicos de saúde, embora algumas recorram também aos serviços privados. Dessa forma, é inaceitável que a maior parte da sociedade brasileira não tenha seus direitos protegidos em caso de eventual participação de pesquisas conduzidas no SUS.

Além do argumento puramente quantitativo, importa dizer que a inexistência de legislação prejudica, sobretudo, os grupos populacionais vulneráveis, pois os dados revelam que o perfil dos usuários do SUS abrange a população pobre e com baixa escolaridade. Entre os que possuem escolaridade primária, 54% utilizam exclusivamente os serviços públicos de saúde, ao passo que essa estatística cai para 5% entre os que possuem ensino superior (MINISTÉRIO DA SAÚDE; CONASS, 2003). De forma mais agravante, constata-se que 85% das pessoas que ganham entre meio e dois salários mínimos se atendem no SUS, em contraposição aos 15% da população que ganham cinco salários mínimos ou mais e procuram atendimentos no Sistema (IBGE, 2003).

Silva (2007, p. 134) incita uma série de problemas quanto ao uso dos usuários dos serviços públicos de saúde na realização de pesquisas ao questionar qual é o atrativo que essa população apresenta para os pesquisadores, quantas pesquisas são revertidas em benefícios para estes usuários e a quem, na verdade, destina-se o benefício. O autor pondera que:

[...] cada vez mais os experimentos são realizados com populações pobres, minorias sociais e grupos vulneráveis – que mundialmente têm se tornado o grande eixo das pesquisas. Geralmente dependentes dos serviços públicos ou assistenciais de saúde, essas populações vulneráveis apresentam pouca possibilidade de reclamar frente a uma intercorrência no tratamento ou mesmo seqüela advinda dele. A dimensão da pobreza caracteriza pessoas que vivem sem liberdade fundamental para ação e escolha, que tem sua autonomia restringida por não disporem de alimentos adequados, habitação, educação, serviços de saúde.

13 Dados retirados da pesquisa “A saúde na opinião dos brasileiros”, realizada CONASS, com a colaboração do Ministério da Saúde em 2003. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/opiniaao_brasileiros1.pdf Acesso em: 2 nov. 2008.

De 2003 a 2007, só na esfera de gestão federal de saúde, foram financiados 385 projetos relacionados à pesquisa clínica pelo Ministério da Saúde, com o custo total de aproximadamente 49 bilhões de reais¹⁴. Recursos públicos estão sendo aplicados para realizar pesquisas, que na maioria, envolvem os usuários do SUS e não há qualquer normativa que estabeleça parâmetros e diretrizes voltadas, de forma específica, à proteção do Sistema e de seus beneficiários.

Tendo em vista a necessidade de se proteger os direitos dos usuários do SUS e o próprio SUS, para que não ocorra o uso indevido de seus recursos materiais e humanos quando da realização da pesquisa e considerando a ausência de legislação específica sobre o tema, foi criado, no Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 552/2007, um Grupo de Trabalho destinado a elaborar uma proposta normativa sobre a temática. O GT foi composto pela Consultoria Jurídica do Ministério - CONJUR, que o coordenou, por representantes do Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/MS, Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS, Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS, Fundo Nacional de Saúde – FNS, Assessoria de Assuntos Internacionais – AISA/MS, Agência Nacional de Vigilância Sanitárias – ANVISA, Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, Instituto Nacional de Câncer - INCA, Sociedade Brasileira de Bioética – SBB e Sociedade Brasileira dos Profissionais de Pesquisa Clínica – SBPPC. Objetivou-se a elaboração de uma minuta de Portaria capaz de regulamentar a realização das pesquisas quando houver envolvimento de qualquer órgão ou entidade integrante do SUS bem como de seus usuários, de forma que o ato fosse plenamente eficaz, razão pela qual se procurou ouvir os segmentos da sociedade diretamente envolvidos com a pesquisa, inclusive no que se refere ao setor privado, a exemplo da participação da SBPPC.

A finalidade primordial é a proteção do SUS como um todo, incluindo seus pacientes, o que justifica a vedação da realização da pesquisa que não atenda o interesse público, ou seja, que não esteja voltada para a resolução dos problemas de saúde da população. Pretendeu-se também, por meio da proposta normativa, garantir que a condução dos estudos científicos e tecnológicos no âmbito do SUS não acarretassem ônus adicional ao Sistema, que seja de ordem financeira, de pessoal, de rotinas institucionais pré-estabelecidas ou de qualquer outra forma, a menos que tenha sido devidamente autorizado pelo gestor ou autoridade competente. Além disso, com base na Resolução nº 251/1997 da ANVISA, imputou-se ao patrocinador e, na sua ausência, à instituição, ao pesquisador ou ao promotor, a obrigação de se prover o acesso aos usuários do SUS aos medicamentos em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional, sempre que a pesquisa clínica tiver como produto

14 Dados coletados no Sistema Pesquisa Saúde, do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://pesquisasaude.saude.gov.br/bdgddecit/>> Aces so em: 22 de out. 2008.

investigacional fármacos, medicamento e vacinas novos ou não registrados no país ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.

A competência material do Ministério da Saúde para dispor sobre o assunto decorre diretamente da sua condição de gestor nacional do sistema público de saúde, nos termos do inciso I do art. 9º da Lei nº 8.080/1990. Nessa condição, importa ao órgão a proteção do Sistema, tanto no aspecto de recursos materiais e financeiros, quanto no de recursos humanos, e, mormente, de seus usuários, destinatários finais dos serviços públicos do setor, por vezes prestados em colaboração com o setor privado, incorrendo em circunstâncias em que se confunde tratamento e investigação, sem ao menos isso ser informado ao paciente.

A regulamentação proposta pelo Grupo do Ministério da Saúde abrange toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvida na esfera do SUS. Todavia, cumpre ressaltar que a preocupação se volta, principal e justificadamente, para as pesquisas clínicas, tendo em vista que dever-se-á estar, obrigatoriamente, inserida no campo da atenção a saúde, e sobretudo, para aquelas realizadas com a colaboração de entidades e instituições particulares, conveniadas ao sistema público de saúde.

4 CONCLUSÃO

As pesquisas em saúde constituem, atualmente, uma imposição decorrente do direito à saúde ao se considerar sua imprescindibilidade na melhoria das condições de saúde dos indivíduos e da população, na medida em que proporcionam inovações científicas e tecnológicas capazes de fornecer melhores tratamentos e procedimentos profiláticos e diagnósticos, bem como o acesso ao conhecimento dos fatores de cura e de riscos à saúde, além de propiciar o desenvolvimento social e econômico do país.

A fim de potencializar as diversas vantagens advindas da investigação científica, deve o Estado buscar a sistematização da pesquisa, com vistas a incentivar e fomentar sua realização no âmbito nacional, buscando-se, dessa forma, a incorporação de seus resultados às ações e políticas de saúde, em conformidade com as reais necessidades da sociedade. Verifica-se que a pesquisa, principalmente a pesquisa clínica, consubstancia um dos meios de se promover o direito à saúde, o qual abrange, portanto, o esforço de toda a comunidade científica na busca por respostas e soluções às doenças e aos agravos à saúde, tanto que o assunto é objeto de diversos documentos jurídicos internacionais, a exemplo da Declaração de Helsinkí, Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, Declaração sobre Ciência e o Uso do Conhecimento Científico, da Declaração do Milênio e da Declaração

Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética. Tais instrumentos prevêm, enfaticamente, a necessidade da realização da pesquisa na área sanitária e, sobremaneira, do acesso e compartilhamento dos seus resultados, a serem disponibilizados equitativamente aos sujeitos de pesquisa e à comunidade.

Na esfera da saúde pública, os efeitos benéficos, e também os não desejáveis advindos do progresso científico, devem ser exaustivamente considerados na elaboração de planos e ações por parte do Estado, tendo em vista que ser este o responsável pela consolidação e implementação do direito à saúde, sendo o exercício deste viabilizado, dentre outras formas, pelo acesso aos serviços de saúde prestados pelo SUS.

No tocante à pesquisa realizada no âmbito do serviço público de saúde, mais especificamente, à pesquisa clínica, cumpre ressaltar que, não obstante a Lei nº 8.080/1990 não a mencione em seus dispositivos, sua realização se torna possível desde que implique satisfação do interesse público e do interesse propriamente do SUS e de seus usuários. Nessa hipótese, a pesquisa clínica se apresenta sob duas principais vertentes, como ação de saúde atrelada ao desenvolvimento tecno-científico e como direito do usuário do SUS (direito ao desenvolvimento da pesquisa). Outrossim, sua condução nos serviços públicos depende dos seguintes pressupostos: a) observância das normativas vigentes tanto no ordenamento jurídico nacional quanto no internacional; e b) da garantia que promoverá e protegerá os interesses, as necessidades e os direitos dos usuários do SUS.

Com relação ao segundo pressuposto acima apresentado, constata-se que seu alcance dependerá da elaboração de uma norma que contemple, precipuamente, a proteção dos usuários do sistema público de saúde brasileiro. Logo, compete ao Estado a normatização da realização das pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito do SUS, por lhe ter sido atribuído o dever de garantir, promover e proteger o direito fundamental à saúde, do qual decorre o poder de manter o controle e o domínio da área sanitária e a a função regulatória e fiscalizadora relativa às pesquisas em saúde.

A norma deverá ter como parâmetro as especificidades do usuário do Sistema Único de Saúde, em virtude de sua peculiar condição de vulnerabilidade, posto que a maior parte dos indivíduos que recorrem ao atendimento no SUS é social e economicamente desfavorecido e possuem alto grau de vulnerabilidade, diferenciando-os dos demais participantes de pesquisa que não se utilizam do Sistema. Deve-se, num primeiro momento, identificar os fatores determinantes da redução da autonomia dos usuários do SUS, para, posteriormente, mediante a elaboração de um ato normativo específico, conferir um tratamento diferenciado capaz de assegurar a igualdade no acesso aos benefícios da pesquisa e, conseqüentemente, ao tratamento profilático e terapêutico que lhe foi fornecido durante o desenvolvimento da experimentação.

Ressalta-se, portanto, que a norma protetiva deverá contemplar algumas diretrizes com vistas à garantia dos direitos dos usuários do SUS, ante sua vulnerabilidade, principalmente no tocante às pesquisas clínicas. Assim, o instrumento jurídico deverá contemplar, essencialmente:

- a) a exigência de que somente será possível desenvolver a pesquisa envolvendo usuários do SUS se o escopo for a priorização e a satisfação de suas reais necessidades de saúde;
- b) a exigência de que a pesquisa somente poderá ser realizada se houver benefício direto aos usuários do SUS, especificando-se que, após a conclusão dos estudos, será mantido o acesso ao tratamento e procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos, bem como os medicamentos que forem comprovadamente superior ao tratamento convencional;
- c) a exigência de que será fornecido ao usuário-participante os contatos com as pessoas responsáveis pela pesquisa, para que possam recorrer em caso de dúvidas e ocorrência de defeitos adversos;
- d) a exigência de que o usuário será devidamente e claramente informado quanto ao fato de estar participando da pesquisa, assim como será informado sobre a existência de tratamento já consolidado na literatura científica; e
- e) outros meios de obtenção do consentimento prévio, livre e esclarecido, tendo em vista a vulnerabilidade dos usuários do SUS, que geralmente apresentam dificuldades na compreensão dos termos técnicos e médicos.

No que diz respeito à obtenção do consentimento do usuário e à comunicação que será estabelecida entre este e os profissionais envolvidos na pesquisa clínica, também deverá constar do instrumento jurídico a previsão da abordagem consentida, a qual é utilizada atualmente no tratamento dos usuários do Sistema que procuram os serviços de saúde com vistas a realizar testes de HIV/AIDS e outras DST. Aplicando-se o exemplo no caso das experimentações em saúde, a abordagem deverá se traduzir no contato, após prévia anuência do sujeito de pesquisa (obtida no Termo de Consentimento), com o usuário que não mais comparecer ao local onde está sendo realizada a pesquisa, interrompendo, dessa forma, o tratamento que lhe está sendo ministrado. O contato, além de dever ser previamente autorizado pelo usuário,

deverá ser realizado por meio de profissionais qualificados e preparados para lidar com as especificidades que exigem um tratamento diferenciado, por se tratar dos pacientes do SUS.

Outrossim, enfatiza-se que a normativa deverá, sobremaneira, proteger os direitos, interesses, as prioridades e as necessidades dos usuários do SUS, com atenção especial à realização da pesquisa clínica que envolva sua participação.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. *Curso de Direito Sanitário. A Proteção do Direito à Saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaração de Helsinki*. Disponível em: <<http://wma.org.br>> Acesso em: 30 out. 2008.

BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Princípios da Ética Biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997, que aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde: Comentários à Lei Orgânica da Saúde*. Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990. Campinas: Unicamp, 2006.

CONSELHO NACIONAL DOS SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *A Saúde na Opinião dos Brasileiros*. Brasília: Conass, 2003, 244 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/opiniao_brasileiros1.pdf>. Acesso em: 2 de nov. 2008.

Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992.

DECLARAÇÃO DE MANZANILLO DE 1996. *Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética*. Disponível em: <<http://www.epsjv.fiocruz.br/upload/EticaDocRef/30.pdf>>. Acesso em: 30 de out. 2008.

SCOREL, Sarab; DO NASCIMENTO, Raimundo; ELDER, Flavio Coelho. As Origens da Reforma Sanitária e do SUS. In.: LIMA, Nísia Trindade (Org.) *Saúde e Democracia*. História e Perspectiva do SUS. Rio de Janeiro: FIOCRU, 2005.

GARRAFA, Volnei; DO PRADO, Mauro Machado. *Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social*. Cad. Saúde Pública vol.17 no.6 Rio de Janeiro Nov./Dec. 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000600033>. Acesso em: 22 out. 2008.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios – 2003*. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2004/default.shtm>>. Acesso em: 2 nov. 2008>.

LIMA, Nísia Trindade; GERSHMAN, Silvia; EDLER, Flavio Coelho; SUÁREZ, Julio Manuel (Org.). *Saúde e Democracia*. História e Perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005.

MOREL, Carlos M. *A Pesquisa em Saúde e os Objetivos do Milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais*. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2004, v. 9, n. 2, pp. 261-270. ISSN 1413-8123. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n2/20380.pdf>> Acesso em: 23 ago. 2008.

Disponível em: <<http://www.ahrq.gov/clinic/outcosum.htm>> Acesso em: 11 Mar. 2004. 52. Lomas J. Health services research. BMJ 2003; 327: 1301-2.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Por que pesquisa em saúde?* Série Pesquisa para a Saúde: Textos para Tomada de Decisão. Brasília: Ministério da Saúde.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria da Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. *Direito Sanitário e Saúde Pública*. Manual de Atuação Jurídica em Saúde Pública e Coletânea de Leis e Julgados em Saúde. Vl. II. Márcio Iorio Aranha (Org.) Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Regionalização Solidária e Cooperativa*. Orientações para a implementação do SUS. Séries Pactos pela Vida, v. 3. Brasília, 2008.

NAÇÕES UNIDAS. *Declaração do Milênio*. Lisboa: Centro de Informação das Nações Unidas.

PELLEGRINI FILHO, A. Pesquisa em saúde, política de saúde e equidade na América Latina. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.9, n. 2, p.339-350, 2004.

Scott I, Campbell D. *Health services research: what is it and what does it offer?* Intern Med J 2002; 32:91-9.

Fulop N, Allen P, Clarke A, Black N. From health technology assessment to research on the organization and delivery of health services: addressing the balance. Health Policy 2003; 63:155-65.

UNESCO. *Declaração sobre Ciência e o Uso do Conhecimento Científico*. Aprovada em julho de 1999 pela Conferência Geral da Unesco. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001315/131550por.pdf>>. Acesso em: 12 out. 2008.

UNESCO. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Aprovada em outubro de 2005 pela Conferência Geral da Unesco. Disponível em: <<http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br/htm/X%20-%20htm/documentos/declaracaojulho2006.pdf>>. Acesso em: 12 out. 2008.

UNESCO. *Declaração Universal sobre Genoma Humano e Direitos Humanos*. Aprovada em 1993 pela Conferência Geral da Unesco. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acesso em: 12 out. 2008.

VAN NESS, Peter H. The concept of risk in biomedical research involving human subjects. In: *Bioethics*. V. 15 Issue 4. Journal compilation © 2008 Blackwell Publishing Ltd. 2002. USA. p. 363-370.

Bioethics. 2001 Aug;15(4):364-70.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Health promotion glossary*. Geneva, World Health Organization, 1998 (WHO/HPR/HEP/98.1) <<http://www.wpro.who.int/hpr/docs/glossary.pdf>>

World Health Organization 2002. *National health research systems*. Report of an international workshop, Cha-am, Thailand, 12-15 March 2001. World Health Organization, Geneva.