

# *Universidade Católica de Brasília*

PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO  
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

## *Enfermagem*

**ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E  
ESCLARECIDO - DST (TCLE-DST) PARA HIV/AIDS EM SAMAMBAIA-DF**

Autoras: Ana Paula Pinheiro Silva  
Priscila Oliveira de Carvalho

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Maria Liz Cunha de Oliveira

BRASÍLIA

2008

**ANA PAULA PINHEIRO SILVA  
PRISCILA OLIVEIRA DE CARVALHO**

**ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO  
LIVRE E ESCLARECIDO - DST (TCLE-DST) PARA HIV/AIDS EM  
SAMAMBAIA-DF**

Monografia apresentada ao curso de Graduação de Enfermagem da Universidade Católica de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Enfermagem.

**Orientadora:** Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Maria Liz Cunha de Oliveira.

Brasília  
2008



Monografia de autoria de Ana Paula Pinheiro Silva e Priscila Oliveira de Carvalho, intitulada “ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – DST (TCLE-DST) PARA HIV/AIDS EM SAMAMBAIA-DF”, apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Enfermagem da Universidade Católica de Brasília em 28/12/2008, defendida e aprovada pela banca examinadora abaixo assinada:

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Maria Liz Cunha de Oliveira  
(Orientadora)

---

Prof<sup>a</sup>. Msc. Leila Bernada Donato Göttems

---

Prof<sup>a</sup>. Msc. Fernanda Monteiro de Castro Fernandes

Brasília  
2008

## DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a todos os meus familiares, amigos e pessoas próximas, que estão sempre a me apoiar nas mais variadas situações da minha vida. Obrigada por estarem sempre ao meu lado, auxiliando de alguma forma a tornar meu caminho mais firme e confiante, o que faz contribuir para esta tão almejada conquista.

Ana Paula Pinheiro Silva

Dedico este trabalho ao meu Deus que me agraciou com a oportunidade de estudar em uma instituição de ensino de excelência, a todos meus familiares e em especial a querida Tê.

Priscila Oliveira de Carvalho

## AGRADECIMENTOS

Agradecemos a DEUS, pela benção que nos foi oferecida, direcionando-nos a esta escolha dentre tantas outras. O que implicou em importante evolução e amadurecimento em nossas vidas, e se fez grandes pessoas, além de profissionais.

A todos que ajudaram a construir parte de nossas competências, para confecção deste trabalho. Deste modo, agradecemos aos professores, em especial àqueles que estiveram mais próximos de nossa realidade e dificuldades enfrentadas ao longo da dedicação a esta conclusão de curso. À nossa orientadora Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Maria Liz Cunha de Oliveira, obrigada pela paciência, simpatia e generosidade que nos foi passado sempre que precisamos da sua ajuda.

Agradecemos, aos nossos pais que viabilizaram essa oportunidade de conquista e que muitas vezes tiveram que ter compreensão, paciência e dedicação para conosco. São eles que sempre estão prontos a nos levantarem a cada vez que caímos e se dispõem a consolidar nossas vidas, mostrando-nos os mais adequados e benéficos caminhos.

Aos nossos irmãos, avós, tios e companheiros por serem cordiais e compor a torcida de nossas vitórias ao longo de nossas jornadas, sempre a nos incentivar.

A todos os professores do curso de Enfermagem da Universidade Católica de Brasília, agradecemos ao estímulo ofertado em toda nossa vida acadêmica, através da troca e propagação de conhecimentos e experiências.

Aos profissionais que participaram da nossa pesquisa, pela boa vontade em responderem ao questionário que lhes foi aplicado.

E, aos colegas de classe, pela honra de tê-los como companheiros em uma única e comum batalha, onde puderam ser vivenciadas alegrias e tristezas em meio à troca de ajudas, conselhos e informações construtivas.

“A ação é uma grande restauradora e construtora da confiança. A inatividade não só é o resultado, mas a causa do medo. Talvez a ação que você tome tenha êxito; talvez uma ação diferente ou ajustes terão de ser feitos. Mas qualquer ação é melhor que nenhuma”.

(Norman Vicente Peale)

## RESUMO

REFERÊNCIA: SILVA, Ana Paula Pinheiro. DE CARVALHO, Priscila Oliveira. **Análise da implantação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - DST (TCLE-DST) para HIV/AIDS em Samambaia-DF.** 2008. 71 páginas. Enfermagem, Universidade Católica de Brasília, Brasília, 2008.

O termo de consentimento tem sido amplamente utilizado pela comunidade científica, sendo um documento recomendado por declarações internacionais, códigos de ética, resoluções e leis para ser utilizado em pesquisas em saúde. Esse estudo tem o objetivo de analisar a implantação de termo de consentimento informado e esclarecido para DST (TCLE-DST), porém este estudo se limita em HIV/AIDS. Trata-se de um estudo quantitativo e do tipo survey com propósito descritivo e corte-transversal, feito com 65 profissionais das unidades básicas de saúde da região administrativa de Samambaia, Distrito Federal. Conclui-se por meio deste trabalho, que a implantação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - DST para HIV/AIDS foi relativa, pois os resultados da pesquisa sinalizam que não houve uma boa recepção ao manuseio desse formulário e muitos não conheciam o termo.

Palavras-chave: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Ética. HIV/AIDS.

## ABSTRACT

The term of consent has been widely used by the scientific community and it is a document recommended for international declarations, ethic codes, resolutions and laws to be used in health researches. This study has as objective to analyze the implementation of the informed consent term (TCLE) - STD to HIV/AIDS in the city of Samambaia, Distrito Federal. This is a quantitative study and the survey type with the descriptive purpose and cross section, with a sample composed by 65 people, professionals of basic health units in the administrative region of Samambaia. We concluded, after this research, that the implementation of the Informed Consent Term - SDT to HIV/Aids was relative, because the results of the research signalize that there was not a good reception to the use of this form and many people did not know the term.

Key-words: Informed Consent Term – SDT, Ethics and HIV/ AIDS.



## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>10</b>
<b>2. JUSTIFICATIVA .....</b>	<b>12</b>
<b>3. OBJETIVO GERAL .....</b>	<b>13</b>
<b>4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>13</b>
<b>5. REVISÃO DA LITERATURA .....</b>	<b>14</b>
5.1 AIDS, ÉTICA E MORALIDADE.....	14
5.2 HISTÓRICO: A ÉTICA RESPEITANDO OS DIREITOS SOCIAIS E HUMANITÁRIOS.....	17
5.3 PESQUISAS EM SAÚDE .....	19
5.4 TERMO DE CONSENTIMENTO .....	20
5.5 ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO .....	21
5.6 IMPLICAÇÕES ÉTICAS DE DIAGNÓSTICO TRIAGEM DE SOROLÓGICA DO HIV.....	22
5.7 INSTRUÇÃO NORMATIVA 1.626/2007 E A ABORDAGEM CONSENTIDA.....	23
5.8 PORTARIA Nº 37 .....	25
<b>6. MATERIAL E MÉTODOS .....</b>	<b>26</b>
6.1 TIPO DE PESQUISA .....	26
6.2 SUJEITOS OU POPULAÇÃO DA PESQUISA .....	26
6.3 O LOCAL DA PESQUISA .....	27
6.4 ESTRATÉGIA PARA COLETA DE DADOS .....	28
6.5 ANÁLISE DE DADOS.....	29
6.6 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA.....	29
<b>7. RESULTADO E DISCUSSÃO.....</b>	<b>30</b>
7.1 PERFIL DOS PROFISSIONAIS PESQUISADOS.....	30
7.2 ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DO TCLE-DST PARA HIV/AIDS.....	33
7.2.1 CONHECIMENTO PRÉVIO SOBRE O TCLE-DST PARA HIV/AIDS .....	35
7.2.2 FACILIDADE DE COMPREENSÃO DO TCLE PARA HIV/AIDS .....	37
7.2.3 A EFICIÊNCIA DO TCLE COMO ÉTICA PARA CONTATAR OS USUÁRIOS HIV/AIDS .....	37
7.2.4 A CONTRIBUIÇÃO DO TCLE-DST PARA A ROTINA DE TRABALHO .....	39
7.2.5 A RESISTÊNCIA DO USUÁRIO EM ASSINATURA AO TCLE-DST PARA HIV/AIDS.....	40
7.2.6 A CONTRIBUIÇÃO DO TCLE PARA A PARTICIPAÇÃO EFETIVA DO USUÁRIO.....	42
7.2.7 ENFERMAGEM X CONHECIMENTO SOBRE O TCLE-DST.....	43
7.2.8 AGENTE COMUNITÁRIO DE SAÚDE X ÉTICA.....	45
<b>8. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>46</b>
<b>9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>47</b>
<b>10. ANEXOS .....</b>	<b>51</b>
10.1 QUESTIONÁRIO.....	51

<i>10.2 RESOLUÇÃO 196/96</i> .....	52
<i>10.3 INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1.626</i> .....	63
<i>10.4 PORTARIA Nº 37</i> .....	66
<i>10.5 TCLE-DST PARA HIV/AIDS</i> .....	69
<i>10.6 PARECER DE APROVAÇÃO DO PROJETO PELA FEPECS</i> .....	70
<i>10.7 TCLE PARA OS PARTICIPANTES DA PESQUISA</i> .....	71

## 1. INTRODUÇÃO

O termo de consentimento tem sido amplamente utilizado pela comunidade científica, é um documento recomendado por declarações internacionais, códigos de ética, resoluções e leis específicas para ser utilizado no cotidiano de pesquisas em saúde (SILVA, 2005).

Para Campinas (2006), entende-se como Termo de Consentimento o documento legal no qual o sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal expressa sua (as) anuência (as), livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

Quadros (2005) ressalta que o processo de consentimento livre e esclarecido tem por objetivo permitir que a pessoa que está sendo convidada a participar de algum projeto de pesquisa compreenda os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e direitos envolvidos, visando permitir uma decisão autônoma.

A questão ética na saúde é sempre mencionada com cuidado, mas por abrir brecha para infinitas interpretações, pois a sociedade é constituída de inúmeros princípios e valores morais, cada indivíduo tem uma formação singular, e muitas vezes necessitam da interferência de grupos éticos e bioeticistas. Daí, os códigos e comitês de ética.

Para averiguar o real efeito desse documento em relação às questões éticas e humanitárias que envolvem o respeito aos direitos das pessoas que necessitam dos serviços de saúde em unidades públicas, é que se optou pela análise da implantação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - DST (TCLE-DST), termo embasado pela instrução normativa nº 1.626 de 10 de julho de 2007, e que neste estudo delimitou-se para HIV/AIDS, tomado como local de estudo, a regional de Samambaia-DF.

A pesquisa foi feita por meio de um questionário aplicado aos profissionais de saúde referentes às unidades básicas de saúde (UBS) de Samambaia, que durante seus expedientes, respondiam a nove questões, sendo seis delas objetivas e específicas sobre o TCLE-DST para HIV/AIDS e três para traçar o perfil dos participantes. O estudo possibilitou-nos saber mais a fundo sobre as diversas opiniões dos servidores a cerca do formulário, viabilizando até discussões relevantes a cerca de outras influenciáveis observações. Como por exemplo: As dificuldades desses profissionais no manuseio de tecnologias leves; A aceitação desses

funcionários, diante de novas medidas de implantação; o empenho dos mesmos em tornar o serviço de saúde humanizado, entre outros.

Para maior entrosamento com o assunto e visando uma melhor compreensão na fase prática e análise dos resultados, foi coerente realizar uma breve revisão bibliográfica sobre AIDS, ética, TCLE e direitos sociais e humanitários. Este fato foi de grande valia, pois o citado termo para DST envolvendo HIV/AIDS é um instrumento novo, e ainda não conhecido por boa parte da população do DF.

A questão que norteia esta pesquisa é, portanto: “A implantação e seguida utilização desse termo seria eficaz para os profissionais utilizarem-se da ética, e de forma humanizada, respeitar aos usuários HIV/AIDS que buscam o serviço público de saúde?”

## 2. JUSTIFICATIVA

A humanização na assistência vem sendo muito discutida com ênfase em diversas áreas do conhecimento, como uma das dimensões da qualidade da assistência.

Diante disso e atentando para os diversos casos de manipulação e discussões científicas sobre o uso de enfermos social e mentalmente fragilizados como sujeitos de experimentação, é importante que tenhamos a iniciativa de contribuir com esclarecimentos e informações necessárias a esses seres. Com essa visão, tornando importante a atenção aos riscos e benefícios, a necessidade do consentimento informado e a equidade quanto aos sujeitos de experimentação é que hoje há a existência de vários tipos de termos de consentimento. Seja ele livre e/ou esclarecido, ou mesmo, informado, ajuda tanto aos cientistas, sujeitos de experimentação, avaliadores, aos cidadãos interessados em compreender os conceitos éticos inerentes à experimentação com seres humanos, quanto a outros profissionais que atuam próximos a estes. Ao longo dos anos, reuniões surgiam e dando continuação a essa idéia, grandes discussões resultaram na necessidade da atuação de um dado termo específico para os pacientes DST e HIV/AIDS, o qual teria a finalidade de proteger os direitos dos cidadãos, bem como a identificação com o meio de abordagem preferida e consentida por esses pacientes.

Dessa forma, com base numa instrução normativa, depois do devido aconselhamento à cerca dos possíveis procedimentos a serem feitos, foi julgada necessária, a presença do termo e respectiva assinatura deste pelo usuário, a anteceder os testes convencionais e teste rápido (diagnóstico). Por se tratar de um assunto recente e pouco conhecido, é que surgiu a idéia de trabalhar com base nesse assunto, para então, divulgar os resultados das análises feitas a partir de opiniões dos profissionais de saúde sobre a implantação do TCLE-DST para HIV/AIDS.

Portanto, este estudo visou: conhecer melhor as variadas opiniões dos profissionais de saúde aptos a aplicar o termo, a aceitação referente a essa implantação bem como identificar as possíveis complicações que podem influenciar nesse processo. Também buscou avaliar a troca de informações na equipe, se ocorre de fato a aplicação desse termo, ou seja, se atinge ou não o real objetivo e finalidade de sua criação.

Este estudo tem grande importância, pois contribui para o enriquecimento de conhecimentos sobre o tema abordado, tanto aos profissionais de saúde, quanto aos cidadãos que necessitam saber mais sobre os próprios direitos.

### **3. OBJETIVO GERAL**

Analisar a implantação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - DST para HIV/AIDS em Samambaia - RA- XII - Distrito Federal.

### **4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

4.1. Avaliar os principais pontos acerca das diversas opiniões dos profissionais de saúde sobre o TCLE-DST para HIV/AIDS.

4.2. Conhecer o real efeito do termo de consentimento frente à abordagem consentida, segundo os profissionais que lidam direto ou indiretamente com esses usuários (HIV/AIDS).

4.3. Verificar a motivação dos profissionais com a implantação de novas práticas pautadas nas tecnologias leves.

4.4. Observar se ocorre o empenho dos profissionais em humanizar a assistência aos usuários HIV/AIDS.

4.5. Analisar a opinião dos profissionais quanto ao compromisso do usuário com o serviço de saúde, após este assinar o termo.

## 5. REVISÃO DA LITERATURA

Será feito a seguir uma revisão bibliográfica sobre importantes assuntos, os quais estão envolvidos no tema da pesquisa, servindo como alicerce para uma compreensão lógica do trabalho como um todo.

### 5.1 AIDS, ÉTICA E MORALIDADE

A síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) é a manifestação clínica (manifestação de sinais, sintomas e/ou resultados laboratoriais que indiquem deficiência imunológica) da infecção pelo vírus HIV que leva, em média, oito anos para se manifestar.

No Brasil, desde a identificação do primeiro caso de AIDS, em 1980, até junho de 2007, já foram identificados cerca de 474 mil casos da doença (BRASIL, 2008).

De acordo com o relatório da UNAIDS de 2007 há no mundo 33,2 (30,6 – 36,1) milhões de pessoas vivendo com HIV (BRASIL, 2006).

A notificação de casos de AIDS é obrigatória, desde 1986, a médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde em conformidade com a Lei 6259 de 30 de outubro de 1975 e recomendações do Ministério da Saúde e Portaria nº 05 publicada no D.O.U. de 22/02/2006, Seção 1 página 34 (BRASIL, 2006).

Segundo Greco (1998), coordenador do Serviço de Doenças Infecciosas da UFMG, apesar de todos os malefícios de doença tão grave, alguns desdobramentos positivos podem ser citados. Entre estes:

- O estabelecimento de bancos de sangue seguros, cuja necessidade é certamente anterior à AIDS, mas foi esta que deu ao assunto suficiente visibilidade, contribuindo inclusive para o controle de outras doenças de transmissão sangüínea;
- Os temas relacionados à ética nunca estiveram tão em evidência como após a existência da AIDS. São corriqueiras as discussões sobre sigilo e confidencialidade, direitos à saúde, ética na pesquisa (incluindo autonomia do indivíduo para decidir o que é bom para si mesmo, e a chamada justiça distributiva) e aprofundam-se as análises sobre sexualidade e morte.
- Há também intensa pressão por visibilidade e transparência nas pesquisas;

- Incentiva-se a interdisciplinaridade no lidar com a doença, envolvendo cientistas biomédicos e sociais falando (quase) a mesma língua;

As medidas necessárias para o controle da doença são várias e incluem:

- Possibilitar educação, acesso a cuidados médicos, trabalho e moradia, pressupostos básicos para a cidadania, conforme preconiza a Declaração Universal dos Direitos Humanos (Nações Unidas, 1948);
- Envidar esforços para se prover educação continuada sobre os métodos de prevenção na escola e em casa, desde a pré-adolescência, deixando claro que a AIDS veio para ficar e a prevenção deverá ser exercida constantemente;
- Redirecionar os recursos utilizados em campanhas (efêmeras e provavelmente mais indicadas para resolver crises agudas) para a educação continuada;
- Disseminar, ainda, a solidariedade e o exercício do direito à saúde, combatendo sem tréguas o preconceito e a discriminação;
- Incentivar pesquisas direcionadas não só para novos medicamentos, mas também para o desenvolvimento de vacinas preventivas anti-HIV. A disponibilidade de tal vacina certamente será crucial para complementar o arsenal necessário para o eventual controle da epidemia (GRECO, 1998, p.20).

Greco (1998, p.20) enfatiza ainda que o pano de fundo é que sem educação, acesso constante à informação, discussão ampla na priorização da alocação de verbas e respeito aos direitos do cidadão não há perspectiva para se controlar esta e outras doenças endêmicas e epidêmicas. Portanto, fica claro que sem ética e cidadania a AIDS permanecerá como mais uma doença não controlada neste país de outras tantas.

Segundo Jameton (1984, *apud* BRUNNER, 2006, p.31), nestas questões freqüentemente surgem dilemas morais, que implicam em situações morais em que existe um conflito claro entre dois ou mais princípios morais ou queixas morais concorrentes, devendo a enfermeira escolher o menor dos dois males. Há também os problemas morais, em que pode haver princípios ou queixas morais concorrentes, mas uma queixa ou princípio é claramente dominante.

Para o autor, há incerteza moral, quando uma pessoa não consegue definir com exatidão qual é a situação moral ou quais os princípios que se aplicam, mas possui uma forte sensação de que algo não está correto.



Verifica-se então que a partir daí, para ser coerente com os princípios éticos, é fundamental avaliar alguns referenciais importantes, que entre outros aspectos envolve o respeito aos seres humanos.

Castilho (2005), ressalta que a observação dos princípios éticos implica avaliar, entre outros aspectos, os referenciais fundamentais para pesquisa envolvendo seres humanos. O Respeito à Autonomia – tendo surgido, inicialmente, com referência à autogestão ou ao autogoverno das cidades independentes gregas, o termo autonomia estendeu-se aos indivíduos, abrangendo os direitos de liberdade, privacidade, escolha individual, liberdade da vontade, ser o motor do próprio comportamento e pertencer a si mesmo. Exemplos típicos incluem as seguintes regras: 1) dizer a verdade; 2) respeitar a privacidade dos outros; 3) proteger informações confidenciais; 4) obter consentimento para intervenções nos pacientes; 5) quando solicitado, ajudar os outros a tomar decisões importantes.

Portanto, o cuidado dispensado a seres humanos deve levar em conta a sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade.

Já o princípio Não-maleficiência para Castilho (2005), determina a obrigação de não infligir dano intencionalmente. Ele está intimamente ligado com a máxima *primum non nocere* – acima de tudo (ou antes, de tudo) não causar danos. Trata-se, desta maneira, da garantia de que danos previsíveis serão evitados.

A Beneficência é sempre fazer o bem, mas também se tem que contribuir para seu bem estar. Além da compaixão, bondade, caridade, altruísmo, amor, humanidade, o princípio da beneficência, deve ser visto de modo que inclua todas as formas de ação que tenham o propósito de beneficiar outras pessoas. Deve-se proceder a uma ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, buscando o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos.

O princípio da justiça implica um tratamento justo, equitativo e apropriado, levando-se em consideração aquilo que é devido às pessoas (CASTILHO, 2005).

De acordo com Zolot (1999, *apud* BRUNNER, 2006, p.34), o princípio mais delicado de ser efetivamente aplicado é da confidencialidade, pois a manutenção da informação está ameaçada pelo uso disseminado de computadores e na facilidade de acesso que as pessoas têm a eles. Isso pode aumentar o potencial para o uso errôneo da informação, o que pode ter consequências sociais negativas. Exemplo: Os resultados laboratoriais relativos à infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou à triagem genética podem levar à perda do emprego ou do seguro, caso a informação seja revelada. Por causa dessas possibilidades de maleficiência para o paciente, é essencial a sensibilidade ao princípio da confidencialidade.

Brunner (2006), cita que é essencial que a enfermagem esteja capacitada para tomar uma decisão ética plausível, obedecendo às etapas para esse processo, as quais compõem a coleta de um bom histórico do paciente, no qual serão avaliadas as situações éticas, o planejamento eficaz das possíveis intervenções de enfermagem, e por fim a implementação em que serão listadas as alternativas e escolhida a abordagem a ser seguida, se uma conduta utilitária ou deontológica. Ainda é primordial desenvolver uma evolução que irá delimitar a decisão e suas implicações na vida do paciente e equipe. Faz-se necessário uma excelente coleta de dados e exame físico, para que a investigação seja holística, e os resultados deverão ser registrados.

## 5.2 HISTÓRICO: A ÉTICA RESPEITANDO OS DIREITOS SOCIAIS E HUMANITÁRIOS

O primeiro relato à cerca de um código de ética foi em 1803, elaborado pelo médico inglês Thomas Percival, o qual propõe princípios morais para a experimentação clínica (HARDY *et al*, 2004).

De acordo do Hardy *et al* (2004) já em 1833, surge o código de William Belmont, o americano compõe diretrizes para experimentos com seres humanos, traça uma linha metodológica e menciona a necessidade de consentimento informado.

Hardy *et al* (2004) relata que ao final da II Guerra mundial, em 1947, em consequência aos crimes nazistas, envolvendo abusos e atrocidades cometidas com prisioneiros dentro e fora dos campos de concentração, foi criado pelo Tribunal Militar Internacional o Código de Nuremberg, uma declaração contendo dez pontos, citando o que seria permitido na pesquisa médica com seres humanos. Esse código teve repercussão internacional, que estabeleceu princípios éticos mínimos a serem seguidos em pesquisa envolvendo seres humanos.

Já Silva (2005), lembra que o código de Nuremberg menciona que o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial quando da participação em ensaios clínicos, além de benefícios, da liberdade do participante de se retirar no decorrer do experimento e a não indução à participação. Também declara que o dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento é obrigação do pesquisador que inicia ou dirige o experimento ou nele se compromete.

Conforme lembra Hardy *et al* (2004), ainda, a fim de estabelecer parâmetros éticos para nortear o trabalho dos pesquisadores, em 1964, surge a declaração de Helsinque,

aprovada em assembléia pela Associação Médica Mundial, estabelecendo novos parâmetros éticos para direcionar os pesquisadores. É ressaltado por esse documento que cada participante em potencial deve ser adequadamente informado à cerca dos objetivos, métodos, benefícios previstos e potenciais perigos decorrentes do estudo. Faz-se necessária à plena liberdade, para que a qualquer tempo, se retire seu consentimento em participar da pesquisa

Silva (2005) relata que a declaração de Helsinque também trata a necessidade de obediência a princípios científicos aceitos, revisão ética e científica, adequada qualificação dos pesquisadores, avaliação dos riscos e benefícios, assegurando aos participantes dos estudos os melhores métodos diagnósticos e terapêuticos existentes após término da pesquisa. Além disso, condena o uso do placebo quando já existe tratamento eficaz estabelecido.

No Brasil, foi criada a resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, onde constam as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos e que se fundamenta nos principais documentos internacionais (MELO, 2004).

Segundo Melo (2004), esta resolução além de normatizar a criação, composição e atuação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) institucionais e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), também estabelece exigências éticas e científicas para pesquisas envolvendo seres humanos e exige que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível ao paciente.

Muitos estudos têm sido realizados a fim de avaliar, auxiliar e melhorar o processo de obtenção de consentimento e avanços importantes está sendo obtido (SILVA, 2005).

Complementando a resolução 196/96, Miranda (2006) refere que surgiram outras resoluções, como a 240/97, que firma a obrigatoriedade de um representante dos usuários nos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP); a 251/97 que estabelece regras para experiências com novos fármacos; a 292/99 que organiza as pesquisas que têm coordenação multicêntrica e internacional; a 303/00 estipulando os conceitos válidos para estudos que envolvem a reprodução humana; a 304/00 para com as pesquisas que utilizam povos indígenas e ainda a 340/04 para os estudos incluindo genética humana (MIRANDA 2006, p.411).

De acordo com Miranda (2006):

A resolução 196/96, estabelece a composição dos comitês, criando a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que é uma instância de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente e vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. O CONEP regulamenta as pesquisas, em abrangência nacional, de temas como HIV/AIDS, genética e reprodução humana, e novos fármacos (MIRANDA, 2006 p 411).

O Sistema de Informação Nacional sobre Ética em Pesquisa (SISNEP), foi estabelecido em 2001, a fim de cadastrar todos os projetos que deram entrada em um CEP já oficializado (MIRANDA, 2006).

Os CEPs estão preparados para orientar na confecção do projeto de pesquisa e na elaboração de um termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que estejam de acordo com a Resolução 196/96 (MIRANDA, 2006).

Conforme Castilho (2005):

Esse consentimento surge nos EUA com a denominação de consentimento informado ou consentimento pós-informação. A CONEP entende o consentimento como livre por não poder haver nenhum tipo de limitação a influenciar a vontade e a decisão do sujeito da pesquisa, e esclarecido na medida em que se considera que o compromisso com o sujeito da pesquisa não é apenas o de informar, mas o de esclarecer. Na elaboração do TCLE, o pesquisador deve procurar a efetiva informação ao sujeito de pesquisa para assegurar o seu direito de escolha (CASTILHO, 2005 p.346).

### 5.3 PESQUISAS EM SAÚDE

Silva (2005), afirma que “a pesquisa clínica é ferramenta essencial na busca de opções para prevenção e tratamento da saúde, tendo como objetivo principal diminuir o sofrimento e assegurar o desenvolvimento científico e tecnológico em benefício do ser humano”. A evolução da medicina é baseada na pesquisa que se fundamenta, em parte, na experimentação envolvendo seres humanos. Foi a experimentação sistematizada com animais de várias espécies, inclusive o homem, que resultou na soma de conhecimentos que possibilitou a atual precisão diagnóstica, a adequação terapêutica e o alto nível de saúde e expectativa de vida que caracterizam a vida moderna no mundo.

Silva (2005) relata:

A realização de pesquisas por profissionais da área de saúde envolve em grande parte seres humanos e a avaliação ética transformou-se em parte essencial da investigação clínica para assegurar que os seres humanos sejam respeitados nos termos de sua dignidade, integridade e valores, evitando que sejam usados apenas como instrumentos para obtenção de resultados (SILVA, 2005 p.1).

De acordo com essa idéia, Goldim *et al* (2003), registra que a pesquisa em seres humanos tem então, o compromisso de resguardar a integridade de todos os envolvidos. Este

resguardo envolve questões sobre a preservação da privacidade, a minimização de riscos e desconfortos, a busca de benefícios, a não discriminação e a proteção de grupos de pessoas vulneráveis. A partir daí, surgem duas estratégias que têm sido utilizadas no intuito de proteger os indivíduos estudados: a utilização de consentimento livre e esclarecido e a avaliação por Comitês de Ética em Pesquisa.

O autor ressalta que avaliação prévia dos projetos feita por um Comitê de Ética em Pesquisa visa assegurar que os aspectos éticos e metodológicos estejam adequados. Este Comitê, devido a sua independência e representatividade acadêmica e social, deve garantir que as pesquisas tenham um aval institucional, além da responsabilidade já assegurada pelo pesquisador.

Goldim *et al* (2003) esclarece que, a obtenção de consentimento livre e esclarecido é um dever moral do pesquisador, é a manifestação do respeito às pessoas envolvidas no projeto. O termo de Consentimento Livre e Esclarecido documenta a autorização do sujeito da pesquisa e permite que as informações básicas possam ser mantidas para leitura posterior.

#### 5.4 TERMO DE CONSENTIMENTO

Silva (2005) afirma que, na literatura internacional, o termo mais comumente empregado é “Consentimento Informado” e, no Brasil, adota-se a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE), conforme consta na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Sabe-se que o TCLE, além de abordar o campo da pesquisa, engloba outras esferas, como internação hospitalar, procedimentos cirúrgicos, e agora recentemente o tema DST.

Segundo Jaimovich:

A necessidade de evitar um processo judicial causado por insatisfação de algum paciente, obrigou cirurgiões plásticos aderirem ao uso do termo de consentimento, a fim de esclarecer ao paciente os possíveis riscos, a melhoria esperada e eventuais desdobramentos da cirurgia, em especial os indesejados. Aplica-se tanto a hospitais públicos quanto privados. Ainda ressalta, “o cirurgião-plástico deve obter o consentimento livre e esclarecido não só como exigência ética, mas também para preservar a licitude do ato médico” (JAIMOVICH *apud* NETO 2007, p.189).

Silva (2005) citou que, o termo de consentimento é um documento recomendado por declarações internacionais, código de ética, resoluções e leis específicas, visto anteriormente,

para ser utilizado no cotidiano de pesquisas em saúde. A prática ou a obtenção do consentimento informado no exercício da medicina e da pesquisa em seres humanos, é própria das últimas décadas e caracteriza o aperfeiçoamento da ética biomédica, constitui um requerimento legal e ético na pesquisa clínica envolvendo seres humanos.

Conforme Goldim *et al* (2003) habitualmente, a obtenção do consentimento livre e esclarecido é realizada entre o profissional e o participante, o que pode diminuir a voluntariedade na participação e gerar constrangimentos, pois muitas vezes o vínculo assistencial pode tolher a liberdade de escolha.

Segundo Silva (2005) um dos principais desafios do processo de consentimento é garantir a compreensão adequada do indivíduo, entretanto os aspectos sociais, culturais e intelectuais dos indivíduos, ou mesmo a relação existente entre médico e paciente, podem comprometer esse processo.

## 5.5 ELABORAÇÃO - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Silva (2005) definiu:

De acordo com as diretrizes da Resolução 196/96, o TCLE consiste em um instrumento para assegurar a autonomia do sujeito da pesquisa, através da obtenção da sua anuência à participação. Seu uso correto pressupõe a concordância, sem qualquer coerção, após fornecimento e compreensão da informação sobre os procedimentos (SILVA, 2005 p. 705).

Para tal, o autor descreve que seja elaborado em linguagem acessível e que inclua alguns aspectos como: Justificativa; Riscos possíveis e benefícios esperados; Garantia de esclarecimentos a qualquer momento e informação clara sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo; Liberdade do sujeito em recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado; Garantia de sigilo entre outros.

Silva (2005) ainda ressalta que “o TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação; e elaborado em duas vias, sendo uma retirada pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador”.

Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento (SILVA, 2005).

## 5.6 IMPLICAÇÕES ÉTICAS DE DIAGNÓSTICO E TRIAGEM SOROLÓGICA DO HIV

O primeiro caso de AIDS foi identificado no Brasil em 1980, tornando a doença de notificação compulsória a partir de 1986 (BRASIL, 2004).

Brasil (2004) chama a atenção:

A infecção pelo HIV atinge cada vez mais as populações pobres, com baixo nível de escolaridade e dificuldades de acesso a informação e meios de prevenção que se somam a precárias condições de vida e saúde, exigindo que a vulnerabilidade social passe a ser permanentemente considerada no planejamento de ações e políticas (BRASIL, 2004 p. 9).

Segundo Brasil (2004, *apud* COSTA, 2000, p.10) “a testagem anti-HIV de um ponto de vista ético remete a associação da epidemia à sexualidade, impulsiona a revisão de valores relacionados ao controle das praticas sexuais e a fatores morais ai implicados”. Ao estudar enunciados éticos, o autor parte do principio de que “só podemos julgar moralmente uma conduta quando podemos reconhecê-la como portadora de um sentido ético”.

Para Brasil (2004), a necessidade de prevenção à infecção pelo HIV, bem como de investimentos crescentes na assistência às infecções oportunistas impõem o controle do diagnóstico sorológico para HIV e dos marcadores necessários para sua eficácia, que contribuem tanto para evitar novas infecções ou reinfecções, quanto para assegurar o direito ao acompanhamento especializado precoce e a manutenção de uma boa qualidade de vida.

Dessa forma, o autor acima lembra que atualmente são justificativas aceitas para a oferta de testes anti-HIV :

- a) O interesse pessoal em conhecer a condição sorológica;
- b) A seleção de doadores de sangue, órgãos para transplante, esperma para inseminação artificial, tecido;
- c) A realização de estudos epidemiológicos;
- d) A necessidade de elucidação da condição sorológica dos comunicantes sexuais de parceiros de pessoas HIV positivas ou com AIDS.

Ressalta ainda que, o aconselhamento realizado por profissionais de saúde devidamente capacitados para tanto é fundamental e implica informar o indivíduo sobre a natureza dos exames, a necessidade de realizá-los e o significado de seus resultados. Deverão ainda ser fornecidas informações sobre as formas de transmissão e prevenção do HIV,

identificar o motivo da testagem, avaliar se o indivíduo encontra-se em janela imunológica e der outras referências de saúde ou de apoios sócias que sejam pertinentes. Após esse procedimento, o sangue será coletado e remetido a um laboratório capaz de proceder às etapas previstas na definição diagnóstica. Os resultados deverão ser entregue somente à própria pessoa que realizou os exames, mediante o aconselhamento. Todo resultado positivo deverá ser confirmado numa segunda coleta de sangue.

### 5.7 INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº1.626/2007 – NORMA TÉCNICA PARA O TCLE-DST E A ABORDAGEM CONSENTIDA

Em conformidade com Brasil (2007), o TCLE para HIV/AIDS foi elaborado a partir da instrução normativa Nº. 1.626, de 10 de julho de 2007 e regulamenta os procedimentos e condutas para a abordagem consentida a usuários que procuram os serviços de saúde com vistas a realizar testes de HIV e outras DST, bem como aos que não comparecem ao tratamento já em curso. Esta norma tem por base a lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõem sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, enfatizando também outras providências.

A norma delimita os princípios éticos a serem seguidos pelos profissionais de saúde que irão manusear o TCLE. E por fim apresenta o esboço deste termo, em forma de texto (BRASIL, 2007).

Como fazer para abordar pessoas diagnosticadas com DST ou infectadas pelo HIV que não retornam aos serviços de saúde? Conforme Brasil (2007) é feito nos serviços de saúde a notificação e busca ativa/compulsória para os casos de DST e HIV/AIDS, no entanto essa questão começou a ser discutida pelo Ministério de Saúde e através da instrução normativa 1.626 propôs a criação de um termo de abordagem consentida.

Brasil (2007) esclarece que esse tipo de abordagem é realizado mediante preenchimento de ficha com os dados e meios de comunicação/contato escolhido pelo usuário (telefones, e-mail, endereço residencial/comercial) e sua assinatura dando ciência/consentimento do mesmo.

Quando houver a opção da abordagem consentida pelo usuário, esta deverá ocorrer da maneira mais discreta possível, sem uso de veículos com adesivo DST/AIDS. Brasil (2007) estabeleceu o tempo de sessenta dias após a chegada dos resultados de exame na unidade de



saúde. Antes da busca consentida deverão ser empregadas três tentativas de contato por telefone, telegrama direto a pessoa e a busca deverá ser anônima.

Durante o processo de busca ativa com o consentimento do usuário, o profissional de saúde jamais deverá saber o motivo da visita, apenas agendará uma nova consulta com o mesmo, para que não o exponha (BRASIL, 2007).

Dessa forma há uma necessidade de uma sensibilização dos profissionais de saúde para que saibam exercitar o serviço da busca consentida da maneira correta, e principalmente humanizada. O mais importante é que o usuário não abandone o serviço de saúde, que volte para saber seus resultados e faça o tratamento nos casos positivos. O acesso do usuário ao serviço será otimizado impedindo o seu abandono ao tratamento.

Conforme o documento citado, a questão ética é embasada pelo aconselhamento (pré/pós teste), que visa respeitar o direito de confidencialidade dos usuários, em relação a seus resultados. De acordo com condutas para uma abordagem consentida, a autorização prévia do usuário, obtida por meio do TCLE, facilitará o acesso do usuário e reduzirá o abandono ao tratamento.

Dessa forma, prevê um tempo de 15 dias após a falta à consulta agendada, para o retorno do usuário ao serviço de saúde que terá então, o respaldo para desencadear o processo de busca (BRASIL, 2007).

A norma chama a atenção para quando o usuário declarar que não deseja conhecer o resultado do seu exame. Nestes casos é necessário respeitar sua posição e notificar essa recusa, mas deve-se deixar aberta a porta para uma orientação dos possíveis danos a sua saúde (re-infecção, não controle da evolução da doença) e também sobre questões relacionadas a crime doloso (sem intenção) e culposo (com intenção) caso ocorra provas quanto a esse indivíduo infectar outras pessoas, bem como da responsabilidade comunitária/social dos serviços públicos quanto a ter obrigatoriamente responsabilidade sanitária e no controle de doenças.

## 5.8 PORTARIA DA SES – DF N° 37

Considerando o Manual de Redação da Presidência da República, portaria é o instrumento pelo qual autoridades expedem instruções sobre a organização e o funcionamento de serviços e praticam outros atos de sua competência. Assim, a portaria n°. 37 de 04 de abril de 2008, foi implantada em todo território brasileiro.

Segundo Brasil (2008), a portaria da SES – DF n°. 37 de 04 de abril de 2008 normatizou os procedimentos, condutas e ações pró-redução de transmissão vertical do HIV e sífilis a serem adotados pelos profissionais de saúde que atuam na SES-DF. Aprovou as normas referentes a ações pró-redução da transmissão vertical do HIV e sífilis. Aprovou o formulário TCLE (com base na inst. Normativa 1626/07 MS), os procedimentos e condutas para abordagem consentidas a usuários que procuram os serviços de saúde, com vistas a realizar testes de HIV e outras DST's, bem como aos que não comparecem ao tratamento já em curso. Aprovou o formulário Laudo de teste rápido diagnóstico do HIV e outras DST's (nota técnica n° 53/2006/AV-DST-AIDS/SVS/MS) que se destinam ao registro de resultados dos testes realizados e deverá ser assinado por profissionais com formação na área de saúde, capacitados para tal. Aprovou o formulário “ficha de acompanhamento da Sífilis gestacional” que se destina ao registro dos procedimentos de diagnóstico e acompanhamento do tratamento da sífilis na gestante e no seu parceiro para melhorar o controle dos casos e eliminar a sífilis congênita no DF. E por fim, determinou a necessidade dos profissionais de saúde monitorarem, supervisionarem e avaliarem a implantação e implementação das ações pró-redução da transmissão vertical do HIV e sífilis.

Brasil (2008) ressalta:

As ações de implantação e monitoramento da VE são indispensáveis na redução da transmissão vertical do HIV e Sífilis e que notificação compulsória permite a análise dos dados visando à adoção de medidas de prevenção e controle desses agravos. A prevenção se dá com o uso de preservativos nas relações sexuais (BRASIL, 2008 p. 2).

É notado que a cada vez que o tempo vai passando, torna-se essencial a adequação do ser humano aos princípios éticos, sendo estes, impostos pelo próprio ser por meio de características comuns encontradas no meio social. Isso se deve, pois para conviver harmoniosamente em meio a outras pessoas, é necessário que antes tenha a noção de como se comportar para ser considerado natural ou comum aos demais e assim, suportar a convivência em grupo, alcançando a homogeneização entre os seres.

As teorias de ética mais comumente utilizadas são a utilitarista, que visa o “maior bem para o maior número” e a teoria deontológica que tem uma diversidade de princípios morais Jameton (1984, *apud* BRUNNER, 2006, p.31).

Sendo importante avaliar as reais condições do respeito aos direitos do ser humano e também reforçar a assistência humanizada nas unidades de saúde, é que se fez a análise da implantação de um dito termo de consentimento livre e esclarecido. Entretanto, com vista a

buscar uma especialidade mais delicada, DST-HIV/AIDS (TCLE-DST), pois daí surge maior afronto a intimidade, privacidade e receio, situações estas em que se espera um nível considerável de conhecimentos éticos.

Uma característica interessante desse termo, é que diferente de outros já existentes, tem foco e objetivo, direcionados à abordagem consentida.

O TCLE-DST é fruto de uma discussão, onde foi considerada necessária, a implantação de um documento que além de oferecer ao usuário informações necessárias sobre sua doença, também certifica a maneira deste ser abordado, para recebimento de resultados após realizar exames para algumas DST ou mesmo para HIV/AIDS. Este documento então teve origem, sendo embasado por meio da instrução normativa 1.626 de Julho de 2007, e descreve a ética enfocando o respeito aos direitos humanos, que deve ser compreendido em toda a sua essência, considerado um indicador de atendimento humanizado. A norma delimita os princípios éticos a serem seguidos pelos profissionais de saúde, estes que irão lidar com os usuários e também deverão saber manusear o termo.

Assim, foi considerado pertinente indagar os profissionais acerca do manejo do TCLE-DST e optou-se pela localização da Regional de Samambaia - DF, pois esta teria sido uma das Regionais já informadas sobre a implantação do termo por meio de uma reunião convocatória dos representantes. Sendo esta uma das primeiras regionais também a ser implantado o teste rápido diagnóstico (TRD) para HIV/AIDS.

## 6. MATERIAL E MÉTODOS

### 6.1 TIPO DE PESQUISA

Trata-se de um estudo quantitativo e do tipo survey com propósito descritivo e corte-transversal.

Segundo Pinsonneault & Kraemer (1993 *apud* FREITAS *et al*, 2000, p.3) “a pesquisa survey pode ser descrita como a obtenção de dados ou informações sobre características, ações ou opiniões de determinado grupo de pessoas, indicado como representante de uma população alvo, por meio de um instrumento de pesquisa normalmente um questionário”.

Babbie (2001) destaca a semelhança entre surveys e os censos, mas eles se diferenciam porque examinam somente uma amostra da população (enquanto o censo geralmente implica uma enumeração da população toda).

Freitas *et al* (2000) complementam afirmando que uma pesquisa survey pode ser descrita como a obtenção de dados ou informações sobre características, ações ou opiniões de determinado grupo de pessoas, indicado como representante de uma população-alvo, por meio de um instrumento de pesquisa, normalmente um questionário.

### 6.2 SUJEITOS OU POPULAÇÃO DA PESQUISA

A pesquisa foi feita com 65 pessoas participantes e foram selecionados de forma não intencional conforme os seguintes critérios:

#### 1) Critérios de Inclusão:

- Profissionais de saúde que atuam com usuários HIV/AIDS direto ou indiretamente, como médicos, enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem, técnicos e auxiliares de laboratório, agentes comunitários de saúde e assistentes sociais;

- Trabalhadores pertencentes a qualquer um dos centros de saúde (1, 2, 3, e 4) da região administrativa da Samambaia.

## 2) Critérios de Exclusão:

- Pessoas que não foram selecionados pelos critérios de inclusão;
- Sujeitos que não desejarem participar da pesquisa.

## 6.3 O LOCAL DA PESQUISA

A pesquisa foi desenvolvida no Distrito Federal na Região Administrativa de Samambaia (RA-XII), onde a maioria da população pertence à faixa etária de 35-49 anos, cerca de 38% da população tem 1º grau incompleto e somente 19% tem o 2º grau completo. Mais de 50% da sua população é natural do Distrito Federal, sendo aproximadamente 30% oriundos da Região Nordeste (BRASIL, 2006).

A pesquisa foi realizada em quatro unidades básicas de saúde de samambaia, ou seja, nos quatro centros de saúde existentes nesta região administrativa. O centro de saúde Nº 1 é localizado na Quadra 408 Área Especial. Atende as quadras 200, 400 e 600 pares; as 300 ímpares, além do setor de mansões leste. Este centro é referência da Regional de Saúde em Hanseníase, além de abrigar a Coordenadoria de Diabetes e Hipertensão. São oferecidas palestras aos pais crianças no Programa Crescimento e Desenvolvimento. Uma vez por semana tem ambulatório de tuberculose.

O Nº 2 é situado na Quadra 611 Área Especial. Prestam serviços de saúde as quadras 601 a 625; 401 a 425; 103 a 127 e 203 a 225. Há um Programa de Diabetes e Hipertensão. As gestantes participam de palestras promovidas regularmente pela enfermagem durante o pré-natal. Toda manhã há agenda aberta na Sala da Tuberculose. Também está instalada no centro uma equipe do Programa Família Saudável para atendimento domiciliar.

O Nº 3 fica na QN 429 Conj. F Lote 1 Setor Norte. As crianças são atendidas pelo Programa de Crescimento e Desenvolvimento e em conjunto o Programa Cárie Zero presta assistência odontológica para as crianças. As gestantes, que fazem pré-natais participam de palestras regulares. Existe também um Programa de Planejamento Familiar. A unidade oferece consultas ambulatoriais de ginecologia. O centro ainda tem o grupo de diabético, e o grupo de hipertensos. Ainda oferece agenda aberta para pacientes com tuberculose.

E o Nº 4, que se situa na QN 512 Conj. 2, Setor Sul. Abrange as quadras pares 100, 300 e 500 e as ímpares de 500. Funciona nesta unidade o Programa de Tuberculose todos os dias de manhã ou à tarde, com marcação aberta. Atendendo também as Doenças Sexualmente Transmissíveis. A unidade inovou no atendimento do Programa de Planejamento Familiar. O

Centro atende também as crianças do Programa de Crescimento e Desenvolvimento (CD). Duas equipes do Programa Família Saudável (PFS) estão instaladas na unidade. A unidade conta ainda com uma assistente social para atender os moradores da área de abrangência do centro todos os dias à tarde com agenda aberta.

A escolha da referida região administrativa como local de pesquisa se deu pelo motivo de que esta, já teria sido informada a respeito da implantação do TCLE-DST por meio de uma reunião feita por servidores da SES-DF responsáveis por implantações de medidas relacionadas à DST/AIDS, para qual foram convocados, os representantes dos quatro centros de saúde respectivamente, e ao chefe geral dessa regional. Também foi critério de escolha, o fato desta possuir somente 4 UBS, número relativamente pequeno, o que poderia facilitar na pesquisa.

#### 6.4 ESTRATÉGIA PARA A COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi feita de agosto a outubro de 2008, após a aprovação pelo CEP-SAÚDE.

A pesquisa foi feita por meio de aplicação de um questionário, composto por nove questões, sendo as três primeiras, referentes a informações básicas (profissão, tempo de serviço na SES-DF e sexo) para levantamento do perfil geral dos respondentes e as outras seis, questões objetivas relacionadas ao TCLE - DST especificamente, onde os profissionais das unidades básicas de saúde (UBS) de Samambaia - DF eram questionados sobre o conhecimento à cerca do TCLE - DST para HIV/AIDS, se o termo era de fácil compreensão, se seria um bom instrumento para contatar usuário de maneira mais ética, se contribuiria beneficentemente para rotina do trabalho da equipe, se ele acredita que haveria resistência por parte do usuário em assinar o TCLE - DST, e por fim se essa nova abordagem consentida contribuiria para uma participação mais efetiva do usuário.

Somente após exaustiva explanação das pesquisadoras acerca do TCLE – DST para HIV/AIDS aos funcionários, é que os mesmos respondiam as questões, no entanto, isso foi feito semelhante a uma entrevista, pois ainda assim, houve muitas dúvidas relacionadas às perguntas sobre o termo.

## 6.5 ANÁLISE DE DADOS

Os dados obtidos neste estudo foram tabulados através da construção de um banco de dados, para a análise e descrição dos resultados. Os programas computacionais utilizados foram o Statistical Package for Social Sciences (SPSS), versão 13.0 e o Microsoft Word.

Foi considerada na maioria das vezes, apenas a frequência dos eventos, sendo esta, já considerada de suma importância para a discussão dos resultados, sendo assim, foi utilizado o método da análise estatística simplificada para identificação da frequência das respostas às questões fechadas. Foram feitos também, alguns comentários pertinentes, visto a necessidade do cruzamento de alguns dados julgados interessantes, porém, esses comentários feitos somente por críticas, foram feitos bem superficialmente.

Para Bardin (2002), na análise quantitativa, o que serviria de referencial seria a frequência com que surgem certas características do conteúdo. Na análise qualitativa seria a presença ou a ausência de uma dada característica de conteúdo ou de um conjunto de características num determinado fragmento de mensagem que é tomado em consideração.

## 6.6 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

Ao responder o questionário, não houve identificação dos sujeitos participantes, assegurando o uso dos dados apenas para fins da pesquisa, sem qualquer prejuízo ao serviço dos participantes. Ao aceitar participar da pesquisa, foi entregue em duas vias, o termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE (Anexo) – já assinados por nós pesquisadoras para então assinatura do participante, sendo recolhida somente a primeira via. A segunda via que também carrega algumas informações sobre a pesquisa e certifica a participação destes, a somar dados para os resultados, era dada aos profissionais respondentes.

Este estudo obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde do Distrito Federal (FEPECS) sob o parecer de número 0215/08 em 25/10/2008(Anexo). Após o parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS esta pesquisa foi apresentada ao Diretor dos centros de saúde Nº 1, 2, 3 e 4 de Samambia (RA-XII) – Distrito Federal para obtenção das autorizações que viabilizou esta pesquisa.

## 7. RESULTADO E DISCUSSÃO

A pesquisa ocorreu no período de agosto a outubro de 2008 na Regional de Saúde de Samambaia, onde possui 905 servidores, contando com o Hospital Regional (HRSAM) e as quatro Unidades Básicas de Saúde (UBS). Desse total, 254 são distribuídos entre as UBS, onde de fato foi realizada a pesquisa, sendo aplicado o questionário a 25,9% (65) do total de profissionais de saúde que atua especificamente nesses centros de saúde 100% (254).

### 7.1 PERFIL DOS PROFISSIONAIS PESQUISADOS

**Tabela 1- Distribuição dos entrevistados por categoria profissional. Samambaia-DF, 2008.**

		Frequência	%	% Válido	% Cumulativo
Válido	Agente Comunitário de Saúde	15	23,1	23,1	23,1
	Técnico de Enfermagem	21	32,3	32,3	55,4
	Enfermeiro	14	21,5	21,5	76,9
	Médico	5	7,7	7,7	84,6
	Auxiliar de Enfermagem	2	3,1	3,1	87,7
	Técnico de Laboratório	6	9,2	9,2	96,9
	Assistente Social	1	1,5	1,5	98,5
	Auxiliar de Laboratório	1	1,5	1,5	100,0
	Total	65	100,0	100,0	

Como foi possível observar durante a pesquisa, que os servidores de saúde, independente de seus atributos legais, exerciam funções conforme a necessidade e demanda, foi considerado válido atentar-se para o raciocínio de Rossi, que diz: Nas equipes é evidenciada a relação direta dos diferentes status profissionais, mesmo que não explícitos, com a complexidade das tecnologias apreendidas e utilizadas (ROSSI, 2005).

De acordo com esse pensamento, os profissionais deveriam ter essa relação íntima também, independente de categoria, com as complexidades que aparecem no decorrer de inovações direcionadas ao serviço de saúde.

A partir da pesquisa realizada, foi verificado que os técnicos de enfermagem (TE) 32,3% (21) compõem a categoria que lidera em quantidade, quando comparada às demais classes que responderam aos questionários. Resultado este explicado pela demanda destes profissionais em unidades básicas de saúde que é bem maior do que de outros profissionais.



Aos técnicos de enfermagem é atribuída a participação no planejamento da assistência, da orientação e supervisão do trabalho de enfermagem, bem como a execução de ações assistenciais (BRASIL, 2006).

Isso se torna evidente pela mão de obra de maior essencialidade nos serviços de saúde.

Os agentes comunitários de saúde (ACS) 23,1% (15) são os principais responsáveis pela funcionalidade dos programas de controle e prevenção de doenças na saúde básica, o que pode explicar a frequência em que se apresentam na pesquisa.

Os médicos (M) 7,7% (5), pelo que foi possível avaliar, são os grandes responsáveis pela orientação adequada aos usuários HIV/AIDS em todos estes postos de saúde. Esta categoria por sua vez, não tem meios necessários para realização do aconselhamento pré e pós-teste de maneira integral aos pacientes, pois além da falta de tempo, ainda não se tem local apropriado. Caso válido de discussão pela SES para resolução e tomada de medidas coerentes.

A opinião de toda a equipe é extremamente válida para um melhor funcionamento das questões éticas que envolvem os usuários HIV/AIDS.

**Tabela 2- Distribuição dos entrevistados segundo o tempo de serviço na SES e sexo. Samambaia-DF, 2008.**

		Frequência	%	% Válido	% Cumulativo
Válido	de 0 a 10 anos	39	60,0	60,0	60,0
	de 11 a 20 anos	17	26,2	26,2	86,2
	acima de 20 anos	9	13,8	13,8	100,0
	Total	65	100,0	100,0	
		Frequência	%	% Válido	% Cumulativo
Válido	Feminino	54	83,1	83,1	83,1
	Masculino	11	16,9	16,9	100,0
	Total	65	100,0	100,0	

Através dos dados obtidos, foi possível perceber que a grande maioria da pesquisa foi composta por respostas de profissionais que trabalham na SES há menos de dez anos, ou seja, o tempo de serviço na SES é pequeno em vista das outras duas parcelas de profissionais em tempo real na secretaria. Com isso é possível afirmar que há um grande número de novos profissionais a responderem por questões burocráticas futuras que envolvem a saúde pública, porém há também um número considerável, mas menor, de profissionais com o tempo de SES

entre onze e vinte anos que contribuem beneficentemente com a sua boa e grande experiência no que diz respeito a implantações e projetos. Acima de vinte anos na SES, estão os profissionais patriarcas do desenvolvimento da saúde na rede pública, representados por pequena parcela de profissionais do total entrevistado, comparada às demais citadas.

Não se pode afirmar o benefício ou malefício da ocasião imposta para as questões burocráticas e de organização do serviço público de saúde, pois mesmos os mais antigos nesse serviço, supostamente resistiriam mais a mudanças aos mais novos.

Isso pode ser explicado através do ciclo de profissionais de saúde (como de qualquer outra área) que segue ao longo do tempo. Servidores antigos chegam ao momento de aposentadoria e outros novos são inseridos através de novos concursos, e assim segue, renovando o quadro de profissionais.

Em relação ao gênero sexo, é imprescindível no local da pesquisa, a atuação maciça do sexo feminino exercendo sua função a promover saúde. Explicação essa talvez dada através da conquista de espaço feminino no âmbito social, cultural e político há anos desenvolvida. Visto que a mulher tem também maior afinidade com o “cuidar”.

Segundo Sarti, 2004:

Nas últimas décadas o feminismo se consolidou como um fenômeno que, embora enuncie genérica e abstratamente a emancipação feminina, se concretiza no âmbito de contextos sociais, culturais, políticos e históricos específicos. Sua existência social e cultural implica a diversidade, instituindo fronteiras que recortam o mundo culturalmente identificado como feminino (SARTI, 2004, p. 35).

## 7.2 ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – DST PARA HIV/AIDS

Identificou-se que no momento da pesquisa, a Regional encontrava-se em processo de informatização, motivo que desencadeou o desinteresse dos profissionais de saúde ao formulário. Foi evidenciado em primeira impressão, que os mesmos ficavam assustados quando eram abordados para responder a entrevista sobre o TCLE-DST, pois boa parte tinha pouco ou nenhum conhecimento sobre o formulário em questão. Desse modo, mesmo os que tinham algum conhecimento sobre o documento, questionavam junto aos demais sobre a implantação do termo, julgando ser mais uma complicação envolvendo burocracia, e rejeitavam a idéia da implantação, frente ao processo de informatização. Mesmo porque o

formulário em rede informatizada (TCLE-DST virtual) causaria outra problemática: a assinatura dos usuários. E fica a dúvida: “Como definir uma autenticação para cada usuário?”.

Com o que pôde ser evidenciado, foi necessária a mudança das perguntas quanto ao tempo verbal, pois como eles ainda não utilizavam o termo, julgou-se essa modificação como maneira mais adequada para facilitar a compreensão dos profissionais respondentes.

Segue então as perguntas sobre o TCLE-DST com referência a usuários HIV/AIDS, especialidade da pesquisa.

### 7.2.1 Conhecimento prévio sobre o TCLE-DST para HIV/AIDS

**Tabela 3- Distribuição da frequência de respostas segundo o conhecimento a cerca do TCLE-DST para HIV/AIDS. Samambaia-DF, 2008.**

Freqüência		%	% Válido	% Cumulativo
Sim	31	47,7	47,7	47,7
Não	34	52,3	52,3	100,0
Total	65	100,0	100,0	

Em relação à pergunta sobre o conhecimento prévio a cerca do TCLE (Tabela 3), verificou-se que 52,3% (34) dos entrevistados não tinham ouvido falar sobre o formulário, nem mesmo a respeito da implantação e/ou origem. Outros 47,7% (31) já tinham ouvido falar ou já trabalharam com documentos semelhantes ao TCLE - DST.

No geral, muitos referiram não saber do início, forma e maneira como deveria estar ocorrendo essa implantação, informação esta que condiz com a desordem causada pelo período de informatização que ali acontecia e a evidente falta de comunicação entre os profissionais que ali trabalham. Esta situação está corroborando com Saldanha (2004) que refere que a predominância da informação técnica em detrimento da formação nos cursos da área da saúde, principalmente com relação à Medicina e Enfermagem, diminui a competência social do profissional de saúde.

Alguns desses trabalhadores queixaram-se da falta de propagação de informações importantes oriundas da SES, as quais são de conhecimento dos chefes e não repassadas aos demais servidores. Visto que a gerência de DST/AIDS do LACEN realizou uma reunião prévia, convocando os representantes de todas as UBS de Samambaia-DF para capacitação de pessoal para testes HIV e informações necessárias sobre o uso do TCLE-DST com o objetivo de minimizar o impacto da prática e estimular o uso adequado do termo. Informações colhidas

através de uma entrevista com a gerente Maria José Trancrede, Especialista em Saúde Pública e também responsável pelo sistema de implantação do TCLE-DST.

Concluída a pesquisa de campo, durante uma conversa com a gerente após a análise dos resultados, ela comenta sobre a dificuldade dos profissionais em lidar com tecnologias e medidas que necessitem de maior tempo disponível e atenção dos diversos servidores. A gerente faz a observação de acordo com o que é de costume concluir em sua rotina.

De acordo com Rossi (2004), existem dificuldade e seletividade, no uso das tecnologias leves por parte do profissional, assim como deficiência na capacidade ou sensibilidade em associar as tecnologias leves com as leve-duras. As tecnologias leves são as tecnologias das relações, como o acolhimento, o vínculo, a autonomização, responsabilização, entre outros.

A citação acima menciona a falta de vínculo existente entre os profissionais e as tecnologias de que estes servidores devem se familiarizar para trabalhar no sentido da assistência e serviços de saúde mais organizados, em especial, humanizados. Não foi verificada a efetivação dessa estreita relação, visto que os profissionais passavam por outro processo de implantação: a informatização do sistema da regional.

Foi observado que grande número de servidores apresentava dificuldade em relação ao prontuário eletrônico, visto que, a novidade propicia maior vantagem para quem já tem intimidade com a informática, porém, conflito para quem não tem esse costume. Essa mudança pareceu mexer com a paciência da maioria, pois a preocupação agora estaria em aprender a manusear os documentos através de computadores, para assim, evitar a dependência da ajuda de outros servidores e a perda de tempo no momento da assistência aos usuários.

De acordo com o BRASIL (2003):

Considera que o uso inovador, criativo e transformador da tecnologia da informação, através do registro eletrônico do evento em saúde, objetiva a melhoria da qualidade e eficiência dos processos, automaticamente alimentando a cadeia de informações que, por sua vez, atenderá as necessidades de gestão, controle social e geração de conhecimento sobre a situação de saúde. Desta forma, elimina-se TODOS os demais instrumentos paralelos de coleta (BRASIL, 2003 p. 13).

Alguns profissionais entrevistados referiram que “Tudo relacionado a documentos em papéis está sendo direcionado para que seja via computador, porém, ainda existem muitos que ainda são feitos manuscritos em papéis. E isso deixa todos confusos”.

Em conformidade com esse pensamento Kisil (1998) lembra, que a cultura organizacional do setor público brasileiro, em geral, não estimula a iniciativa e a criatividade de seus trabalhadores. Entretanto, deve-se lembrar que todo processo de mudança implica a necessidade de profissionais não apenas com boa capacitação técnica, mas com liberdade de criação e autonomia de ação.

O profissional deve ser provido não só de conhecimento, mas de habilidade, que o torna capaz para enfrentar qualquer que seja a situação, mesmo que meios não lhe sejam oferecidos. Portanto, o profissional com personalidade de ação é o que consegue resolver seus problemas com maior destreza.

### 7.2.2 Facilidade de compreensão do TCLE para HIV/AIDS

**Tabela 4- Distribuição da freqüência de respostas segundo a facilidade de compreensão do formulário TCLE-DST para HIV/AIDS. Samambaia-DF, 2008.**

		Freqüência	%	% Válido	% Cumulativo
Válido	Sim	54	83,1	84,4	84,4
	Não	10	15,4	15,6	100,0
	Total	64	98,5	100,0	
Perdido		1	1,5		
Total		65	100,0		

Em relação à facilidade de compreensão do TCLE-DST (Tabela 4), a maior parte 83,1% (54) disse achar o termo de fácil compreensão. Porém, alguns 15,4% (10) alegaram não ter conhecimento profundo acerca do termo, por isso deram a resposta sem uma afirmação concreta (sem uma linha de raciocínio lógica). As respostas foram dadas por meio de uma leitura rápida do termo.

### 7.2.3 A eficiência do uso do termo em contatar os usuários HIV/AIDS de maneira mais ética

**Tabela 5- Distribuição da freqüência de respostas sobre a opinião dos profissionais em relação à eficiência do termo para contatar o usuário de maneira mais ética. Samambaia-DF, 2008.**

		Freqüência	%	% Válido	% Cumulativo
Válido	Sim	53	81,5	82,8	82,8
	Não	11	16,9	17,2	100,0
	Total	64	98,5	100,0	
Perdido		1	1,5		
Total		65	100,0		

O documento foi considerado um bom instrumento para respeitar de maneira ética o usuário HIV/AIDS por 81,5% (53) dos profissionais entrevistados, enfatizando a busca pelos usuários HIV/AIDS de forma a propagar o respeito como devido, e resgatar a ética numa visão humanizada. Outros 16,9% (11) deram a opinião afirmando não ser um bom documento para este fim, tampouco digno de oferecer ao paciente o direito de uma forma ética de abordagem.

Foi observado que a maioria realmente comentou sobre o benefício do documento, entretanto, não foram bem receptíveis ao formulário. Para Saldanha *et al* (2004) “visão do outro envolvido” no atendimento clínico da AIDS representa a “porta de entrada” para um universo de representações que ultrapassam os limites da doença e que, pela sua natureza, esgotam os recursos da competência técnica e dos procedimentos clínicos voltados para o tratamento da doença.

Do ponto de vista social, a incorporação de nova tecnologia redefine o trabalho em saúde afetando as relações internas da equipe de trabalho, assim como as relações dos profissionais com o usuário (ROSSI, 2005).

Rossi (2005), afirma:

É imprescindível o contato e a permeabilidade constante dos diferentes saberes utilizados pelos profissionais da saúde na sua prática específica, assim como os pertinentes à organização dos serviços de saúde, com o tecido social. Esse contato incentiva a utilização e a criação de tecnologias mais contextualizadas, que respondam de forma mais efetiva às necessidades integrais dos indivíduos inseridos nos processos de trabalho - usuários e trabalhadores, repercutindo nos próprios estabelecimentos, na organização da saúde e, conseqüentemente, na sociedade como um todo (ROSSI, 2005, p. 465).

Pode-se deduzir a partir de então, que ocorre um descaso à inserção da humanização no serviço de saúde, pois se pode observar que muitos profissionais importam-se mais com interesses pessoais que os beneficiam, como o salário e o comodismo, do que a implantação de novas tecnologias que acolhe melhor aos usuários.

Morita (2003) enfatiza:

A humanização da assistência de saúde vem sendo estudada e buscada entendida como um dos atributos da qualidade do serviço, o que resulta em mudanças nas relações de trabalho e nas condições de atendimento. Humanizar deve significar mudança nos paradigmas de gestão, possibilitando aos profissionais uma participação mais efetiva nos processos que envolvem tomadas de decisões, definição de tarefas e construção de projetos inerentes à sua esfera de ação (MORITA, 2003, p. 3).

Conforme Bueno (2005) o principal aspecto que envolve a humanização fundamenta-se no fortalecimento do comportamento ético, em articular o cuidado técnico-científico ao cuidado que incorpora o acolhimento e o respeito ao outro como ser autônomo e digno.

#### 7.2. 4 A contribuição do TCLE-DST para a rotina de trabalho da equipe de saúde

**Tabela 6- Freqüência de respostas sobre a opinião dos profissionais em relação à contribuição benéfica do TCLE-DST para a rotina do trabalho da equipe. Samambaia-DF, 2008.**

		Freqüência	%	% Válido	% Cumulativo
Válido	Sim	40	61,5	61,5	61,5
	Não	25	38,5	38,5	100,0
	Total	65	100,0	100,0	

Contou-se que 61,5% (40), afirmaram ser o TCLE um instrumento a contribuir benéficamente para a rotina de serviços prestados (Tabela 6). É de suma relevância atentar para a pergunta que mais causou dúvida entre os entrevistados na hora de responder, pois foi comum a afeição assustada dos respondentes quando chegava à essa questão. Alguns perguntavam se a resposta poderia prejudicar a relação interpessoal com os chefes. Dessa forma a resposta fica meio que evidente, porque, como diziam eles, até poderia melhorar a organização do serviço prestado, entretanto, seria mais um papel de preenchimento, implicando em mais tempo e cautela para a integral assistência aos pacientes.

Uma minoria 38,5% (25) contrapuseram-se à afirmação e ainda destacaram: “É mais uma burocracia. Isso só atrapalharia”.

O presente resultado contradiz os discursos feitos pelos profissionais, onde pode ser notada a preocupação deles em manter a formalidade em suas respostas, mesmo opondo-se á real opinião.

### 7.2.5 A possibilidade do usuário resistir à assinatura ao TCLE-DST para HIV/AIDS

**Tabela 7- Frequência de respostas sobre a opinião dos profissionais em relação à resistência do usuário em assinar o TCLE-DST para HIV/AIDS. Samambaia-DF, 2008.**

		Frequência	%	% Válido	% Cumulativo
Válido	Sim	25	38,5	40,3	40,3
	Não	37	56,9	59,7	100,0
	Total	62	95,4	100,0	
Perdido		3	4,6		
Total		65	100,0		

Do total de entrevistados, 56,9% (37) concordaram que não teriam problemas em relação ao consentimento do paciente em assinar o documento. Só que reforçaram a idéia de que antes do usuário assinar o formulário, deveria ter o aconselhamento, enfatizando a importância do documento e correlacionando-o com a doença específica. Isso mostra conhecimento não suficiente acerca da instrução normativa que valida o TCLE-DST, onde descreve que deve ser feito o aconselhamento pré e pós-teste. Esta observação feita pelos servidores encontra-se já contida no documento. E 38,5% (25) disseram encontrar resistência do usuário em assinar o papel pelo motivo de que muitos deles ficam receosos (Tabela 7), contestando que esse tipo de paciente nem sempre vê os benefícios trazidos por alguns documentos, o que torna difícil a compreensão da existência de métodos implantados pela SES que ajudam em prol de seu próprio bem.

Saldanha *et al* (2003) enfoca o primeiro contato profissional/ paciente, por meio do preenchimento de fichas de anamnese, transformando a atitude de escuta em coleta de dados sobre o paciente. O que viabiliza de fato, ser considerado normal a desconfiança prévia do usuário.

Conforme Malbergier (2000) muitas barreiras são interpostas ao atendimento ao paciente, principalmente no âmbito do atendimento direto, o estigma representa uma primeira barreira, que, aliada a outras, como o medo, a ansiedade e a falta de informações, relegam o paciente a condições subumanas de assistência.



A formada opinião dos profissionais de saúde quando se tratando de possíveis atitudes e decisões tomadas pelos pacientes, de alguma forma, resgata a experiência vivida com estes cidadãos.

Malbergier (2000) relata que há um enorme desgaste psicológico para o profissional envolvido, dificultando a identificação dos principais fatores deste desequilíbrio, multideterminado pelo medo, falta de informação, crenças e valores e, principalmente, pela forma parcelar com que a doença é encarada dentro dos meios especializados.

Na situação estudada, vale ser lembrado que o documento em questão é direcionado a um tipo de paciente que aguarda um resultado capaz de mudar ou não toda a sua expectativa de vida, pois além de sofrer muitos preconceitos, não tem noção de sua condição real em relação à doença em que se encontra. A soropositividade favorece a exclusão social, e, por isso, suscita no portador do HIV o desejo de permanecer no anonimato, de ter suporte religioso e familiar, como mecanismos de ajuda, acreditando na cura o mais breve possível (FREITAS, 2004).

Por trás da decisão de assinar o termo pode haver muitas possibilidades, interrogações e medo. O que deve ser respeitado mesmo após o processo de encorajamento oferecido no momento do aconselhamento.

A falta de informações sobre a doença e o tratamento leva o paciente a construir com seus próprios meios, um discurso com materiais fragmentados (SALDANHA *et al*, 2003).

Greco (1998) lembra que o pano de fundo é que sem educação, acesso constante à informação, discussão ampla na priorização da alocação de verbas e respeito aos direitos do cidadão não há perspectiva para se controlar esta e outras doenças endêmicas e epidêmicas. Portanto, fica claro que sem ética e cidadania a AIDS permanecerá como mais uma doença não controlada neste país de outras tantas.

Esses autores em poucas palavras resumem em absoluto, o que ocorre em nossa realidade, enfatizando o drama vivido pelos portadores do HIV, reforçando a premissa de que o profissional deve ter uma boa base de conhecimentos para lidar da melhor forma possível com esses usuários.

## 7.2.6 A influência da assinatura ao TCLE-DST pelo usuário na participação efetiva do mesmo no controle da doença

**Tabela 8- Frequência de respostas sobre a opinião dos profissionais em relação à contribuição da abordagem consentida para a participação mais efetiva do usuário no controle da doença. Samambaia-DF, 2008.**

		Frequência	%	% Válido	% Cumulativo
Válido	Sim	46	70,8	78,0	78,0
	Não	13	20,0	22,0	100,0
	Total	59	90,8	100,0	
Perdido		6	9,2		
Total		65	100,0		

Ao serem questionados sobre a participação mais efetiva do usuário HIV/AIDS após a abordagem consentida (Tabela 8), foi colocado aos profissionais como norteamento de raciocínio: a autenticação do documento pelos usuários (forma de compromisso) e a relação desta, com o possível retorno desses pacientes em busca dos serviços da UBS. Dessa forma, a maioria 70,8% (46) revelou ter como opinião a afirmativa que propunha a participação mais assídua do usuário, revelando que poderia obter através disso, melhor reciprocidade ao tratamento, interesse desses usuários em conhecer mais sobre a própria doença, e até mesmo resultar num ganho na relação de confiança usuário-profissional e vice-versa. Vários profissionais argumentaram que essa seria uma maneira do paciente colocar o seu nome a par de um compromisso a envolver uma missão de correspondência. Alguns dos entrevistados 20% (13) opinaram por não valer de muita coisa, a utilização do termo para a finalidade em questão.

Este resultado mostra que estes profissionais têm a devida consciência sobre a eficiência do TCLE-DST para os pacientes HIV/AIDS, porém não aceitam de fato a implantação, pois acarreta em maior trabalho a eles, visto o comodismo existente.

A inutilidade do formulário no referido momento foi reforçada por estes funcionários, os quais revelaram não ter nem idéia de como o documento será conduzido, quando a região estiver informatizada por completa tendo que utilizar esse termo. Muitos compõem a torcida para que a implantação do termo seja anulada.

### 7.2.7 Enfermagem X Conhecimento sobre o TCLE-DST para HIV/AIDS

**Tabela 9- Profissão x Conhecimento sobre o TCLE-DST para HIV/AIDS. Samambaia-DF, 2008.**

Profissão	Você já tinha ouvido falar sobre TCLE-DST para HIV/AIDS?		
	Sim	Não	Total
Agente Comunitário de Saúde	8 53,3%	7 46,7%	15 100,0%
Técnico de Enfermagem	7 33,3%	14 66,7%	21 100,0%
Enfermeiro	11 78,6%	3 21,4%	14 100,0%
Médico	2 40,0%	3 60,0%	5 100,0%
Auxiliar de Enfermagem	1 50,0%	1 50,0%	2 100,0%
Técnico de Laboratório	0 ,0%	6 100,0%	6 100,0%
Assistente Social	1 100,0%	0 ,0%	1 100,0%
Auxiliar de Laboratório	1 100,0%	0 ,0%	1 100,0%
<b>Total</b>	<b>31 47,7%</b>	<b>34 52,3%</b>	<b>65 100,0%</b>

Fazendo uma pequena discussão sobre a análise feita por meio de cruzamentos de dados, que foge aos objetivos e propósitos do trabalho, porém, considerada de grande relevância, verificou-se que a categoria correspondente aos Enfermeiros, comparada a outras categorias, tinha conhecimento sobre a existência do TCLE-DST para HIV/AIDS em sua maioria, como mostra na tabela 9.

Com o resultado geral apresentado por meio dessa pesquisa, fez-se concluir, no entanto, a falta de interesse desses profissionais em possibilitar a implantação do termo e seu respectivo funcionamento, desconsiderando a importância do documento em seu gênero ético diante da busca pela humanização. Já que no momento da pesquisa, os profissionais de saúde abordados, incluindo todas as categorias, deveriam estar preocupados com informatização da regional. Um alerta feita aos enfermeiros, que já poderiam estar no momento, propondo à

SES, alguns meios de adequação do formulário ao sistema de informatização. Até mesmo para mostrar um pouco de interesse a importância da humanização e sua busca através do exercício da ética. Já que em conformidade com Brasil (2006) é dever privativo do enfermeiro o planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços, bem como a prescrição da assistência de enfermagem. Conforme a normatização do exercício profissional do enfermeiro contido na Lei N° 7.498, de 25 de junho de 1986.

De acordo com ROSSI (2004), o enfermeiro produz e promove o cuidado humanizado ao utilizar as tecnologias leves. Reforça este, o dever do enfermeiro diante da situação encontrada.

### 7.2.8 Agente Comunitário de Saúde X Ética

**Tabela 10- Profissão x TCLE-DST para HIV/AIDS como instrumento ético para contatar o usuário. Samambaia-DF, 2008.**

Profissão	O TCLE para HIV/AIDS seria um bom instrumento para contatar o usuário de maneira mais ética?		
	Sim	Não	Total
Agente Comunitário de Saúde	14 93,3%	1 6,7%	15 100,0%
Técnico de Enfermagem	15 71,4%	6 28,6%	21 100,0%
Enfermeiro	11 84,6%	2 15,4%	13 100,0%
Médico	5 100,0%	0 ,0%	5 100,0%
Auxiliar de Enfermagem	1 50,0%	1 50,0%	2 100,0%
Técnico de Laboratório	5 83,3%	1 16,7%	6 100,0%
Assistente Social	1 100,0%	0 ,0%	1 100,0%
Auxiliar de Laboratório	1 100,0%	0 ,0%	1 100,0%
Total	53 82,8%	11 17,2%	64 100,0%

Ao visualizar a tabela 10, pode-se conferir que a categoria dos ACS tem maior facilidade de compreensão aos meios de busca humanizada pelos serviços prestados aos

usuários HIV/AIDS, mostrando maior sensibilização em toda pesquisa concluída. Resultado devido a maior proximidade desses com os pacientes, durante o exercício da profissão.

Conforme Coelho (2005), o fato dos ACS (agentes comunitários de saúde) compartilhar o mesmo contexto sócio-cultural e lingüístico das pessoas tem facilitado o estabelecimento de espaços acolhedores de escuta, vínculos e responsabilidade que contribuem para autonomizar os sujeitos.

Coelho (2005) destaca que o ACS assume uma posição estratégica no sentido de produzir encontros positivos entre as lógicas do agir instrumental e do estratégico pela criação de vínculo afetivos e efetivos e espaços acolhedores de escuta, falas, responsabilização e cuidado.

Estes profissionais têm a capacidade de identificar problemáticas relacionadas aos pacientes, até mais que outras classes, pois exercem funções bem menos formais.

## 8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi possível concluir por meio deste, que a implantação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - DST para HIV/AIDS foi relativa, pois de acordo com os resultados da pesquisa podemos observar que não houve uma boa recepção ao manuseio desse formulário e muitos não conheciam o termo.

Embora, os números mostrem a otimização ao instrumento, não há a utilização do mesmo nas UBS (Unidade Básica de Saúde). Muitos justificaram o não uso devido à informatização do sistema paralelo a implantação do termo. Acreditavam não ser possível a aplicação prática do mesmo.

Há uma enorme necessidade de sensibilização dos profissionais a cerca de conhecimentos sobre a ética e suas vertentes, que sejam relacionadas à busca pela humanização nos serviços de saúde em geral. Devendo atentar-se com maior cuidado, aos usuários HIV/AIDS, pois é essencial que haja maior preocupação, em se tratando de relacionamento interpessoal com esse tipo de usuário.

É relevante a inovação por meio de cursos de atualização com temas relacionados à importância das tecnologias leves nos serviços de saúde, pois muitos servidores estão desatualizados no que diz respeito ao uso e importância desses mecanismos nos serviços. A utilização de formulários deve ser vista como benefício ao paciente, pois só assim torna-se imprescindível à atenção mais ética e humanizada. Muitos ainda relacionam o não preenchimento de guias e formulários com a alta demanda nas unidades de saúde, enfatizando através disso, que há necessidade de qualidade nessa assistência, para que não seja apenas um mecanismo burocrático e sem finalidade.

Essa pesquisa foi de grande valia, pois podemos conhecer a real percepção e ações dos profissionais da saúde diante do cumprimento da portaria nº. 37 de 04 de abril de 2008 e a relevância que essas categorias têm ao desempenhar as normas expressas do órgão maior da saúde.

## 9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BABBIE, Earl. **Métodos de Pesquisas de Survey**. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2001, p. 519
2. BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 2002.
3. BRASIL. Ministério Nacional da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 196/96 sobre Pesquisa Envolvendo Seres Humanos**. Bioética1996; 2(11).
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Área de Informação e Informática em Saúde. **A Construção da Política de Informação e Informática em Saúde do SUS Versão 1.0**. Datasus 2003; disponível em URL: <[http://w3.datasus.gov.br/APRESENTACAO/PoliticaInformacaoSaude24\\_07\\_2003.pdf](http://w3.datasus.gov.br/APRESENTACAO/PoliticaInformacaoSaude24_07_2003.pdf)> Acesso em 05 de junho de 2008.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretária de vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **Implicações Éticas do Diagnóstico e da Triagem Sorológica do HIV**/ Secretária de vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. – Brasília: Ministério da saúde, 2004, p. 11-14.
6. BRASIL. Presidência da República. **Manual de Redação da Presidência da República**. Brasília, 2002. 2 ed. p. 140. Disponível em URL: <<http://www.direh.fiocruz.br/aplicativos/gconteudo/ata20080828155104.pdf>> Acesso em 17 de julho de 2008.
7. BRASIL.Governo do Distrito Federal. **CODEPLAN da Região Administrativa RA XII – Samambaia**. Brasília, Nov. 2006. p.22 Disponível em URL: <<http://www.codeplan.df.gov.br/sites/200/216/00000040.pdf>> Acesso em 10 de maio de 2008.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**. Comunicação e Educação em Saúde, 2006 . Série F, vol. 1 e 2.
9. BRASIL.Ministério da Saúde. **Instrução Normativa 1.626, de 10 de julho de 2007**. Regulamenta os procedimentos e condutas para a abordagem consentida a usuários que procuram os serviços de saúde com vistas a realizar testes de HIV e outras DST, bem como aos que não comparecem ao tratamento já em curso.

10. BRASIL. Ministério Nacional da Saúde. **Portaria nº. 37, de 04 de abril de 2008.** Diário Oficial do Distrito Federal, Brasília, 2008. Seção 1, p. 11 a 16. Disponível em URL: <<http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B6F37FEBA-82A7-4B31-86DD-03DB3FC4EC36%7D/Portaria%20Pactua%E7%E3o%20TV%20HIV%20e%20S%EDfili-s-DST%20e%20Aids-Vers%E3o%20Publicada.pdf>> Acesso em 10 de agosto de 2008.
11. BUENO, E.; BUENO, F. M. G.. **Humanização e Ética no Cuidado à Saúde.** In: III Congresso Brasileiro de Ciências Sociais e Humanas em Saúde, 2005, Florianópolis-SC. Disponível em URL: <<http://200.222.60.171/PDF/a%20etica%20a%20humanizacao.pdf>> Acesso em 13 de maio de 2008.
12. CAMPINAS, Lúcia de L. S. L.; BARROS, Vera Lúcia de. O termo de consentimento livre e esclarecido e suas diferentes formas de expressar o consentimento autorizado pelo sujeito de pesquisa. **Rev. O mundo da saúde**, São Paulo. Ano 30 v. 30 n. 3 jul./set. 2006.
13. CASTILHO E. A. ; KALIL, Jorge . **Ética e Pesquisa Médica: Princípios, Diretrizes e Regulamentações.** Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, Brasil, v. 38, n. 4, p. 344-347, 2005.
14. COELHO FERREIRA *et al*, V. S.. **Processo de Trabalho do ACS:** analisando a produção do Cuidado no Programa Saúde da Família (PSF). In: VI Congresso Nacional da Rede Unida, 2005, Belo Horizonte. **Processo de Trabalho do ACS:** analisando a produção do Cuidado no Programa Saúde da Família (PSF), 2005.
15. COSTA, J. F. **A Ética e o Espelho da Cultura.** Rio de Janeiro: Rocco, 2000.
16. FRANÇA, G. **Comentários ao Código de Ética Médica.** 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2000. p. 200-4 (Declaração de Helsinque II) p. 223 (Declaração de Nuremberg).
17. FREITAS (H.) *et al*. O método de pesquisa survey. São Paulo/SP: **Revista de Administração da USP**, RAUSP, v. 35, n. 3, Jul-Set. 2000, p. 105-112
18. GOLDIM *et al*, Roberto José. **O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido da Pesquisa:** Uma Nova Abordagem. Rio Grande do Sul: Associação Médica Brasileira 2003; 49(4): 372-4
19. GRECO, D.B.. Bioética: AIDS e Ética. **Jornal Medicina.** Conselho Federal de Medicina, Ano XIII, nº 100, Belo Horizonte, p. 8 - 9, 01 maio 1998.



20. HARDY, Ellen *et al.* **Comitês de Ética em Pesquisa: Adequação à Resolução 196/96.** Associação Médica Brasileira 2004; 50(4): 457-62
21. JAIMOVICH, Carlos Alberto. Consentimento Informado e Cirurgia Plástica. **Rev. Soc. Bras. Cir. Plást.** 2007; 22(3): 188-93 Disponível em URL: <[www.rbc.org.br/audiencia\\_pdf.asp?aid2=32&nomeArquivo=22-03-11.pdf](http://www.rbc.org.br/audiencia_pdf.asp?aid2=32&nomeArquivo=22-03-11.pdf)> Acesso em 12 de abril de 2008.
22. JAMETON, A. Nursing practice: The ethical issues. **Englewood Cliffs, NJ**,1984; Prentice-Hall.
23. KISIL, Marcos. **Gestão da Mudança Organizacional**, volume 4 São Paulo : Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania)
24. MELO, Ana Cláudia R.; LIMA, Vinícius M. Bioética:pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos. **Revista Digital – Buenos Aires** - [serial on line] 2004 Nov Año 10 N° 78. Available from: URL: <<http://www.efdeportes.com>> Acesso em 23 de abril de 2008.
25. MIRANDA LCD. A Produção Científica e a Ética em Pesquisa. **Rev Col Bras Cir.** [periódico na Internet]. 2006 Nov-Dez;33(6). Disponível em URL:<[www.scielo.br/rcbc](http://www.scielo.br/rcbc)> Acesso em 12 de maio de 2008.
26. MORITA, C.; MARX, L. C.; BENTO, P. S. R. **Humanização – reflexões sobre o cuidar e o cuidador.** In:\_\_\_\_( org.) MEZZOMO, A.A. *et al.* Fundamentos da humanização hospitalar: uma visão multiprofissional. São Paulo: Local, 2003. Disponível em URL: <<http://200.222.60.171/PDF/a%20etica%20a%20humanizacao.pdf>> Acesso em 17 de junho de 2008.
27. PADILHA, Maria Itayra Coelho de Souza; VAGHETTI, Helena Heidtmann; BRODERSEN, Gladys. Gênero e Enfermagem: uma análise reflexiva. **Rev. enferm. UERJ.** [online]. jun. 2006, vol.14, no.2 [citado 19 Novembro 2008], p.292-300. Disponível em URL: <[http://www.portalbvsnf.eerp.usp.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-35522006000200021&lng=pt&nrm=iso](http://www.portalbvsnf.eerp.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-35522006000200021&lng=pt&nrm=iso)> Acesso em 15 de setembro de 2008.
28. QUADROS, Carmem R. T. Termo de consentimento livre e esclarecido: O gênero e sua estruturação. **Anais: II Colóquio Leitura e Cognição.** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: o Gênero e sua Estruturação. 2005. Disponível em URL: <[http://www.unisc.br/cursos/pos\\_graduacao/mestrado/letras/anais\\_2colouquio/termo\\_de\\_consentimento.pdf](http://www.unisc.br/cursos/pos_graduacao/mestrado/letras/anais_2colouquio/termo_de_consentimento.pdf)> Acesso em 15 de setembro de 2008.

29. ROSSI, Flávia Raquel ; LIMA, M. A. D. S. . Fundamentos para processos gerenciais na prática do cuidado. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 39, n. 4, p. 460-468, 2005. Disponível em URL: <<http://www.ee.usp.br/reeusp/upload/pdf/68.pdf>> Acesso em 23 de outubro de 2008.
30. ROSSI, Flávia Raquel ; LIMA, M. A. D. S. . **Tecnologias leves nos processos gerenciais do enfermeiro**: contribuição para o cuidado humanizado.. In: 56 Congresso Brasileiro de Enfermagem, 2004, Gramado/RS. Anais Livro-Temas do 56º Congresso Brasileiro de Enfermagem; Enfermagem hoje: coragem de experimentar muitos modos de ser. Brasília : ABEn, 2004. v. 1. p. 1-2.
31. SALDANHA *et al*, Ana Alayde Werba. **Representações Sociais de Profissionais que Trabalham com Aids sobre o Atendimento e Tratamento**. Estudos de Psicologia, Campinas - SP, v. 23, n. 1, 2006.
32. SALDANHA *et al*, Ana Alayde Werba. Estudo das Representações Sociais sobre a Aids por Profissionais de Saúde que Atuam no Contexto da Soropositividade para o HIV. **Jornal Brasileiro de Doenças Sexualmente Transmissíveis**, Rio de Janeiro-RJ, v. 16, n. 4, p. 14-18, 2004.
33. SARTI, Cynthia Andersen. O feminismo brasileiro desde os anos 1970: revisitando uma trajetória. **Revista Estudos Feministas**, Florianópolis, [periódico na Internet], 12(2): 264, maio-agosto/2004. Disponível em URL: <<http://www.scielo.br/pdf/ref/v12n2/23959.pdf>> Acesso em 23 de outubro de 2008.
34. SILVA, Luci M. Pereira; OLIVEIRA, Felipe; MUCCIOLI, Cristina. **O Processo de Consentimento na Pesquisa Clínica**: da elaboração à obtenção. São Paulo: Arquivo Brasileiro Oftalmologia. 2005; 68(5):704-7
35. ZOLOT, J. S. Computer-based patients records. **American Journal of Nursing**,

## 10. ANEXOS

### 10.1 QUESTIONÁRIO

#### Questionário

Profissão:                      Tempo de serviço na SES:

- 1- Sexo  
Feminino ( ) Masculino ( )
- 2- Você já tinha ouvido falar a cerca do termo de consentimento livre e esclarecido – DST (TCLE-DST) para HIV/AIDS?  
Sim ( ) Não ( )
- 3- O TCLE-DST é de fácil compreensão?  
Sim ( ) Não ( )
- 4- O TCLE-DST para HIV/AIDS seria um bom instrumento para contatar o usuário de maneira mais ética?  
Sim ( ) Não ( )
- 5- Você acha que o TCLE-DST contribuiria beneficemente para a rotina do trabalho da equipe?  
Sim ( ) Não ( )
- 6- Em sua opinião haveria resistência por parte do usuário para assinar o TCLE para HIV/AIDS?  
Sim ( ) Não ( )
- 7- A abordagem consentida serviria para incentivar a efetiva participação do usuário no controle HIV/AIDS?  
Sim ( ) Não ( )

## 10.2 RESOLUÇÃO 196/96

### **Resolução 196/96 Conselho Nacional De Saúde – Ministério Da Saúde**

10 de outubro de 1996

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, 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, RESOLVE: Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

#### **I - PREÂMBULO**

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras. Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética. Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

#### **II - TERMOS E DEFINIÇÕES**

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

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

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

III.2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

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

a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

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

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

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

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve

analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. 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;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

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

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) 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;

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

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

#### IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

- e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve -se ainda observar:

- a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;
- c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;
- d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
  - documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
  - consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
  - respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
  - sem ônus econômico financeiro adicional à família;
  - sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
  - possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;
- e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;
- f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa.



Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

#### V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;
- b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;
- c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

#### VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

#### VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos.

Fornecer critérios de inclusão e exclusão;

- e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do

Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

- f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e
- h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta

Resolução.

#### VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

· aprovado;

- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
  - retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
  - não aprovado; e
  - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.
- c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte 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, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e
- h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

#### VII.14 - Atuação do CEP:

- a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.
- b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

#### VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05

(cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:
  - 1- genética humana;
  - 2- reprodução humana;
  - 3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), 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;
  - 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
  - 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
  - 6- populações indígenas;
  - 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
  - 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
  - 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
- d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
- e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestarse em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;
- f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;
- g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;
- h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde;e
- l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

- a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
- b) plano de trabalho anual;
- c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

## X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;
- b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X.4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde

### 10.3 INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1.626 DE 10 DE JUNHO DE 2007

#### GABINETE DO MINISTRO

##### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1.626, DE 10 DE JULHO DE 2007

Regulamenta os procedimentos e condutas para a abordagem consentida a usuários que procuram os serviços de saúde com vistas a realizar testes de HIV e outras DST, bem como aos que não comparecem ao tratamento já em curso.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, conforme inciso II do parágrafo único do artigo 87 da Constituição Federal, e considerando que a saúde é direito fundamental assegurado nos art. 6º e 196 da Constituição Federal; Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõem sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências; Considerando que a promoção da saúde, o diagnóstico precoce e acesso ao tratamento são os objetivos dos serviços de saúde; Considerando que o acesso e incentivo ao teste para o HIV e outras DST não se limitam apenas à realização dos mesmos, mas se estende ao conhecimento do resultado do exame pelo usuário; Considerando que o conhecimento do resultado da testagem para HIV e outras DST, possibilita a adoção de medidas preventivas e o início do tratamento precoce, melhorando a qualidade de vida do usuário; Considerando que a realização do exame de detecção do HIV e demais DST devem contemplar o aconselhamento pré-teste e pós-teste, quando da realização do exame e da entrega do resultado ao usuário; Considerando a necessidade de se cumprir o direito de confidencialidade do resultado do teste realizado pelo usuário; Considerando a necessidade de facilitar o acesso do usuário ao serviço de saúde para o recebimento de resultados de exames e redução do abandono ao tratamento; e Considerando a necessidade de agilidade no fluxo estabelecido entre a coleta do exame e a entrega dos resultados em curto espaço de tempo, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os procedimentos e as condutas para a abordagem de pessoas submetidas a testes capazes de diagnosticar o HIV e outras Doenças Sexualmente Transmissíveis - DST, e que não retornam ao estabelecimento de saúde para dar conhecimento dos resultados dos exames, bem como às que não comparecem ao tratamento já em curso.

§ 1º A abordagem consentida é o contato, mediante autorização prévia, obtida por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, constante no Anexo desta Instrução Normativa, com os usuários que não retornam às unidades de saúde para receber os resultados de testes realizados para HIV e outras DST, ou com os que não comparecem ao tratamento.

§ 2º Respeitado o direito à privacidade, será garantido ao usuário o direito de decidir pelo contato, ou não, bem como o melhor meio de estabelecimento deste contato pelo serviço de saúde.

Art. 2º A abordagem consentida, a ser executada por profissionais de saúde capacitados para essa ação e deve ser realizada junto aos usuários que não compareceram para receber os resultados dos testes realizados para HIV e outras DST, que só serão conhecidos com a presença do usuário no serviço de saúde.

§ 1º A abordagem consentida de pessoas que procuram os serviços de saúde com vistas a realizar testes de HIV e outras DST e não retornam para conhecer os resultados dos exames deverá limitar-se ao convite para o comparecimento ao serviço de saúde.

§ 2º Os resultados dos testes a que se refere o caput deste artigo só serão conhecidos com a presença do usuário no serviço de saúde.

Art. 3º O contato para comparecimento ao serviço de saúde deve ser realizado diretamente com o usuário ou excepcionalmente com alguém previamente autorizado por este, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, constante do Anexo desta Instrução

Normativa.

Parágrafo único. Em hipótese alguma, o usuário deverá ser exposto a qualquer forma de constrangimento.

Art. 4º No processo de aconselhamento pré-teste, o serviço de saúde apresentará ao usuário o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a abordagem consentida, bem como a forma de contato com o usuário que será realizado por intermédio de correio, contato telefônico, mensagem eletrônica ou visita domiciliar, devendo ser definida pelo usuário.

Parágrafo único. Na emissão do convite ao comparecimento ao serviço de saúde deverá ser restringido o uso de logomarca, logotipo, símbolo, identificação visual, imagem corporativa.

Art. 5º O Termo de Consentimento Esclarecido deverá constar a assinatura ou impressão digital da pessoa abordada com a especificação da técnica de contato ou, se for o caso, a sua recusa em firmá-lo, atitude que não poderá motivar restrições a seu atendimento.

Parágrafo único. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido poderá ser revogado a qualquer momento quando do desejo do usuário do serviço de saúde.

Art. 6º A abordagem consentida, para os casos em que não houver o comparecimento à consulta agendada para o conhecimento dos resultados, deverá ser realizada após 15 dias da referida falta.

Parágrafo único. Caso a primeira tentativa de contato consentido não alcance êxito, deverá o serviço de saúde estabelecer novos contatos com o usuário por, pelo menos, três tentativas.

Art. 7º Para os usuários em tratamento, a abordagem consentida deverá ser realizada logo após a falta à consulta.

Art. 8º Em todo o processo de abordagem consentida aos usuários que não comparecem aos serviços de saúde para conhecimento dos resultados de exames realizados para HIV e outras DST, ou que não estejam comparecendo ao tratamento, deverá ser mantida a confidencialidade das informações do usuário.

Art. 9º Fica determinado que a Secretaria de Vigilância em Saúde adote as medidas necessárias ao cumprimento efetivo do disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 10. Em conformidade com as respectivas condições de gestão do Sistema Único de Saúde, caberá aos Estados e Municípios estabelecer normas complementares a esta Instrução Normativa para atender as especificidades regionais e locais.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

## ANEXO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, \_\_\_\_\_, fui devidamente esclarecido da importância de saber dos resultados dos meus exames e/ou do benefício de iniciar ou dar continuidade ao tratamento prescrito.

Declaro que se eu não comparecer para buscar os resultados dos exames abaixo discriminados:

\_\_\_\_\_.

Ou, por algum motivo deixar de comparecer ao tratamento nas datas agendadas:

( ) Não autorizo que este serviço de saúde entre em contato comigo;

( ) Autorizo e permito que este serviço de saúde entre em contato comigo, por meio de:

Telefone, ( ) \_\_\_\_\_

Correio. Endereço: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Visita domiciliar. Endereço: \_\_\_\_\_

Outro meio de contato determinado pelo usuário:

\_\_\_\_\_

Desde que respeitados os meus direitos à privacidade e sigilo das informações.



Assino esse termo em 2 (duas) vias, ficando uma cópia retida no serviço e outra comigo.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Local) (data)

Nome do Usuário (letra de forma): \_\_\_\_\_

Assinatura do usuário ou impressão digital: \_\_\_\_\_

Nome do Representante Legal \_\_\_\_\_

Assinatura do Representante Legal ou impressão digital: \_\_\_\_\_

Nome do Entrevistador: \_\_\_\_\_

Assinatura do Entrevistador: \_\_\_\_\_

## 10.4 PORTARIA Nº 37 DE 04 DE ABRIL DE 2008

**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

PORTARIA Nº. 37, DE 04 DE ABRIL DE 2008. (publicada no Diário Oficial do Distrito Federal, em 8 de abril de 2008, Seção 1, páginas 11 a 16)

O SECRETARIO DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, no uso de suas atribuições que lhe confere o inciso “X” do art. 204, do Regimento Interno da Secretaria de Estado de Saúde, aprovado pela Portaria nº 40 de 23 de julho de 2001, e considerando que a saúde é um direito fundamental assegurado nos artigos 6º e 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988; Considerando a 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 e dá outras providências; Considerando que a promoção da saúde, o diagnóstico precoce e o acesso universal ao tratamento, constituem preceitos fundamentais, preconizados no Sistema Único de Saúde (SUS) e são de responsabilidade dos serviços públicos de saúde; Considerando o Pacto pela Saúde, aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, em fevereiro de 2006, que fortalece a gestão compartilhada entre os diversos níveis de governo; e, que um dos eixos do referido pacto é o Pacto pela Vida cuja prioridade é a redução das taxas de transmissão vertical do HIV e da Sífilis; Considerando que, no Brasil, a sífilis congênita ainda se constitui grave problema de saúde pública em todas as regiões do País; bem como a ocorrência de aborto espontâneo, natimorto e morte perinatal em 40% de crianças infectadas a partir de mães com sífilis não-tratadas; Considerando que o Brasil é signatário da Resolução CE 116.R3, da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), de junho de 1995, que recomenda a eliminação da sífilis congênita nas Américas; Considerando que a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), no âmbito estadual, é o órgão responsável pela implementação das políticas de atenção à saúde na área de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e HIV/Aids; Considerando que a realização de exames para detecção do HIV e demais DST devem contemplar o consentimento e o aconselhamento pré-teste, além do aconselhamento pós-teste na entrega do resultado ao usuário; Considerando que, na Rede Básica de Assistência, o teste sorológico anti-HIV à gestante é realizado no pré-natal; e se a gestante não for testada no pré-natal deverá ser realizado o teste rápido anti-HIV, no momento do parto; 2 Considerando que o acesso e o incentivo aos exames anti-HIV e outras DST não se limitam à realização dos mesmos, mas se estende ao conhecimento do resultado do exame pelo usuário, possibilitando adotar medidas preventivas, início precoce do tratamento, melhorar a qualidade e a expectativa de vida, e a prevenção da transmissão vertical do HIV e Sífilis; Considerando a necessidade de agilizar o fluxo estabelecido entre a coleta do, exame e a entrega dos resultados com eficácia e eficiência; possibilitando o tratamento precoce e a redução do abandono ao tratamento; Considerando que as ações de implantação e monitoramento da vigilância epidemiológica são indispensáveis na redução da transmissão vertical do HIV e Sífilis e que a notificação compulsória permite a análise dos dados visando a adoção de medidas de prevenção e controle destes agravos; Considerando que é indispensável disponibilizar instrumentos para o desenvolvimento de educação permanente dos profissionais que atuam na Rede Básica de Assistência, Centros Obstétricos e Maternidades; Considerando que a Política Nacional de aids, para conter o avanço da epidemia no Brasil, preconiza o uso do preservativo nas relações sexuais como a forma mais eficiente de prevenção à infecção pelo HIV e às DST; Considerando que a Secretaria de

Estado de Saúde do Distrito Federal, dispõe, na sua rede assistencial de profissionais capacitados para o cumprimento desta

Portaria; Considerando os termos assumidos pelos profissionais de saúde que atuam nas unidades da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, para a imediata implantação de condutas e ações pró-redução da transmissão vertical do HIV e da Sífilis, resolve:

Art. 1º Normatizar os procedimentos, as condutas e as ações pró-redução da transmissão vertical do HIV e da Sífilis a serem adotadas pelos profissionais de saúde que atuam nas unidades da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

Art. 2º Aprovar, na forma do Anexo 1 desta Portaria, as **NORMAS REFERENTES A AÇÕES PRÓ-REDUÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV E SÍFILIS PARA PROFISSIONAIS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL** que devem ser adotadas pelos profissionais de saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

Art. 3º Aprovar, na forma do Anexo 2 desta Portaria, o formulário Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que regulamenta os procedimentos e condutas para a abordagem consentida a usuários que procuram os serviços de saúde, com vistas a realizar testes de HIV e outras DST, bem como aos que não comparecem ao tratamento já em curso.

3 Parágrafo único – o referido Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde – DF, baseia-se na Instrução Normativa 1626/07, de 10 de Julho de 2007, GM/Ministério da Saúde.

Art. 4º Aprovar, na forma do Anexo 3 desta Portaria, o formulário Laudo de Teste Rápido Diagnóstico do HIV, que se destina ao registro de resultados dos testes realizados e deverá ser devidamente assinado por profissionais com formação na área de saúde, capacitados para tal.

Parágrafo único – o referido formulário Laudo de Teste Rápido Diagnóstico do HIV, padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do DF, baseia-se na Nota Técnica nº 53/2006/PN-DST-AIDS/SVS/MS.

Art. 5º Aprovar, na forma de Anexo 4 desta Portaria, o formulário Ficha de Acompanhamento da Sífilis Gestacional que se destina ao registro dos procedimentos de diagnóstico e acompanhamento de tratamento da sífilis na gestante e seu parceiro, com o objetivo de melhorar o controle dos casos de sífilis gestacional e atingir a meta estabelecida pelo Ministério da Saúde de eliminação da sífilis congênita no Distrito Federal.

Parágrafo Único: o referido formulário Ficha de Acompanhamento da Sífilis Gestacional, padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do DF, deverá ser implantado em todas as Regionais de Saúde e preenchido pelos profissionais responsáveis pelo acompanhamento do caso e enviadas ao enfermeiro (a) do Programa de Pré-natal.

Art. 6º Determinar que, compete às Sub-Secretaria de Atenção à Saúde e Sub-Secretaria de Vigilância em Saúde da SES-DF adotar medidas técnicoadministrativas necessárias ao fiel cumprimento desta Portaria.

Parágrafo Único – As recomendações ora instituídas subsidiarão a implantação e a implementação das ações e procedimentos na prevenção e controle da transmissão vertical do HIV e Sífilis no Distrito Federal.

Art. 7º Determinar que, compete a Gerência de DST e Aids (GDST e Aids) da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, realizar sistematicamente o monitoramento, a supervisão e a avaliação da implantação e implementação das ações pró-redução da transmissão vertical do HIV e Sífilis.

Parágrafo Único – compete a GDST e Aids - SES, atualizar as diretrizes do Programa Nacional de DST e Aids – Ministério da Saúde, realizando a divulgação das informações, a

capacitação e a atualização dos profissionais da SES, no que se refere às ações normatizadas nesta Portaria.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GERALDO MACIEL

## 10.5 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA DST/HIV/AIDS

 <b>GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL</b> <b>SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE</b> <b>SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE</b>
--

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - DST**

Eu, \_\_\_\_\_, fui devidamente esclarecido da importância de saber dos resultados dos meus exames e/ou do benefício de começar ou continuar o tratamento prescrito.

Declaro que se eu não comparecer para buscar os resultados dos exames marcados abaixo:

Exame para HIV  Sim  Não

Exame para Sífilis  Sim  Não

Exame para Hepatite B  Sim  Não

Exame para Hepatite C  Sim  Não

e/ou, por algum motivo, se eu não comparecer ao tratamento nas datas agendadas, eu

(  ) não autorizo que este serviço de saúde entre em contato comigo;

(  ) autorizo que este serviço de saúde entre em contato comigo, por meio de:

Telefone: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  Sim  Não

Correio: Endereço: \_\_\_\_\_  Sim  Não

E-mail: \_\_\_\_\_  Sim  Não

Visita domiciliar (em casa). Endereço: \_\_\_\_\_  Sim  Não

Outro meio de contato determinado pelo usuário: \_\_\_\_\_  Sim  Não

Desde que respeitados os meus direitos à privacidade e ao sigilo das informações. Serão três tentativas de contato, a contar a partir de 15 dias do não comparecimento.

Assino este termo em 2 (duas) vias, ficando uma cópia retida no serviço e outra comigo.

Autorizo alguém a buscar meu resultado?  Sim  Não

Em caso afirmativo: nome do Representante Legal (definido pelo usuário):


Assinatura do Representante Legal ou impressão digital:

Nome do profissional de Saúde (letra de forma ou carimbo):


Nome do Usuário (letra de forma):


Local e data: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do usuário ou impressão digital:

Assinatura do Profissional de Saúde:

## 10.6 PARECER DA APROVAÇÃO DO PROJETO PELA FEPECS



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



## PARECER Nº 188/2008

**PROTOCOLO Nº DO PROJETO: 0215/08 – Análise da implantação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para HIV/AIDS em Samambaia-DF nos Centros de Saúde nº. 1, 2, 3 e 4 de Samambaia/DF.**

**Área Temática Especial:** Grupo III (não pertencente à área temática especial), Ciências da Saúde;

**Validade do Parecer:** 25/08/2010

Tendo como base a Resolução 196/96 CNS/MS, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras em pesquisa envolvendo seres humanos, assim como as suas resoluções complementares, o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, após apreciação ética, manifesta-se pela **APROVAÇÃO DO PROJETO**.

Esclarecemos que o pesquisador deverá observar as responsabilidades que lhe são atribuídas na Resolução 196/96 CNS/MS, inciso IX.1 e IX.2, em relação ao desenvolvimento do projeto. **Ressaltamos a necessidade de encaminhar o relatório parcial e final, além de notificações de eventos adversos quando pertinentes.**

Brasília, 25 de agosto de 2008.

Atenciosamente,

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes  
Comitê de Ética em Pesquisa/SES-DF  
Coordenadora

AMS/CEP/SES-DF

## 10.7 TERMO DE CONSENTIMENTO PARA OS PARTICIPANTES DA PESQUISA

***Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE***

O (a) Senhor(a) está sendo convidada a participar do projeto: Análise da implantação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para HIV/AIDS em Samambaia-DF. O nosso objetivo é analisar e verificar a representação social dos profissionais de saúde, quanto ao TCLE para HIV/AIDS em Samambaia.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a)

A sua participação será através de um questionário que você deverá responder no centro de saúde onde presta serviço, na data combinada com um tempo estimado para seu preenchimento de: 10 minutos. Não existe obrigatoriamente, um tempo pré-determinado, para responder o questionário. Sendo respeitado o tempo de cada um para respondê-lo. Informamos que a Senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para a senhor(a) no seu entendimento.

Os resultados da pesquisa serão divulgados aqui neste Centro de saúde, podendo inclusive ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do Setor de DST/AIDS da Secretaria de Saúde.

Se o Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Dr(a).Maria Liz Cunha de Oliveira, na instituição LACEN telefone:3224-6512, no horário:14 às 18 horas

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da SES/DF. Qualquer dúvida com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa podem ser obtidos através do telefone: (61) 3325-4955.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa.

---

Nome / assinatura:

---

Pesquisador Responsável  
Nome e assinatura

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_