

ARQUIVOS

do Conselho Regional de Medicina
do Paraná

PORTE PAGO

DKZPE

ISK 46-159/84

IMPRESSO

julho/setembro/89 - ano VI n.º 23

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO PARANÁ

DIRETORIA - GESTÃO 1988 à 1991

Presidente:	Cons. Farid Sabbag
Vice-Presidente:	Cons. Wadir Rúpollo
1º Secretário:	Cons. Nelson Egidio de Carvalho
2º Secretário:	Consª. Solange Borba Gildemeister
Tesoureiro:	Cons. Gerson Zafalon Martins
Tesoureiro-Adjunto:	Cons. Elias Abrão

MEMBROS EFETIVOS

Dr. Wadir Rúpollo
Dr. Carlos Ehke Braga Filho
Dr. João Zeni Junior
Dr. Elias Abrão
Dr. Antonio Carlos Correa Küster Filho
Dr. Jaime Ricardo Paciornik
Dr. Nelson Emilio Marques
Drª. Solange Borba Gildemeister
Dr. Gerson Zafalon Martins
Dr. Ricardo João Westphal
Dr. Marco Antonio Araujo da Rocha Loures
Dr. Weber de Arruda Leite
Dr. Farid Sabbag
Dr. Luiz Antonio M. da Cunha
Dr. Hélio Germiniani
Dr. Luiz Carlos Sobania
Dr. Nelson Egidio de Carvalho
Dr. Octaviano Baptistini Junior
Dr. Duilton de Paola
Dr. Odair de Floro Martins
Dr. Carlos Henrique Gonçalves (AMP)

MEMBROS SUPLENTE

Dr. José Leon Zindeluk
Dr. José Marcos Parreira
Dr. Sergio Augusto de Munhoz Pitaki
Dr. Osmar Ratzke
Dr. Gabriel Paulo Skroch
Drª. Nanci de Santa Palmieri de Oliveira
Dr. Gilberto Saciloto
Dr. Luiz Carlos Misurelli Palmquist
Dr. Sergio Todeschi
Dr. Valdir Sabedotti
Dr. Marco Aurélio de Quadros Cravo
Dr. Henrique Lacerda Suplicy
Dr. Antonio Motizuki
Dr. Agostinho Bertoldi
Dr. Gelson Leonardi
Drª. Tania Mara Cunha Schaefer
Dr. Carlos Augusto Ribeiro
Dr. Miguel Ibraim Abboud Hanna Sobrinho
Dr. Luiz Sallim Emed
Dr. Daebes Galati Vieira (AMP)
Dr. João Nassif (falecido)

Consultor Jurídico: Dr. Antonio Ceiso Cavalcanti de Albuquerque



ano VI nº 23
julho/setembro/89

ARQUIVOS

do Conselho Regional de Medicina
do Paraná

Arq.Cons.Region.Med. do PR	Curitiba	v. VI	nº 23	p.3/86	Jul/Set	1989
----------------------------	----------	-------	-------	--------	---------	------

Editor

Ehrenfried O. Wittig

Impressão

Composição e Impressão
"Comunicare"
R. Brasilino Moura, 1520
Fone : 253-4233
Curitiba - Paraná

Tiragem

10.000 exemplares
Capa
Criação : José Oliva, Eduardo
Martins e Cesar Marchesini.
Fotografia : Bia

SUMÁRIO

Instruções aos autores	04
Editorial	05
Cobrança de honorários em instalações coletivas nos hospitais estaduais	07
Prazo de manutenção do prontuário de paciente	09
Anuidades do CRM	12
Acórdão - Processo Ético-Profissional nº 011/84	14
Honorários: quanto o Médico deve cobrar ?	15
Médico auditor pode examinar pacientes ?	17
EUA reduzem direito da mulher ao aborto	18
Acórdão - Processo Ético-Profissional nº 010/87	20
Aspectos legais do planejamento familiar	21
Pacientes preferem a decisão dos médicos	24
Acórdão - Processo Ético-Profissional nº 022/86	26
Atestado de óbito - Parecer CRM-PR	27
Disputa por embriões humanos congelados causa polêmica nos EUA - Qual a tua opinião?	29
Laqueadura tubárea, vasectomia e segredo médico nos casos de AIDS.	30
Direito de internar em qualquer hospital	32
Resultados de sindicâncias devem ser revelados ao diretor clínico	34
Médico adético (sua ética e a do diretor clínico)	35
Pagamento de consulta através de cartão de crédito	37
Referências bibliográficas	38
Justiça dos EUA pune hospital e dois médicos	39
Medicamento errado prescrito por colega - como proceder ?	40
Acabou a complementação ?	41
Áreas de ação do Fisioterapeuta e do Fisiatra	42
Normas de pesquisa em saúde - Resolução nº 01-CNS	43

Instruções aos Autores.

"Arquivos do Conselho Regional de Medicina do Estado do Paraná", órgão oficial do CRM/PR, é uma revista trimestral dedicada a publicação de trabalhos, artigos, pareceres, resoluções e informações de conteúdo ético. Os artigos assinados são de inteira responsabilidade dos autores, não representando necessariamente a opinião do CRM/PR. A reprodução do conteúdo da revista, afora os artigos traduzidos sem fins comerciais, pode ser realizada mediante a citação da fonte. Todos os artigos serão submetidos a análise pelo corpo editorial e a revista se reserva o direito de recusar sua publicação ou fazer sugestões quanto ao conteúdo e a forma. O autor deve dispor de cópia do trabalho porquanto o original, mesmo recusada a publicação, não será devolvido. Poderão ser publicados artigos originais ou transcritos, em língua portuguesa ou estrangeira, que deverão ter um resumo em português. A autorização para a publicação de ilustração como fotografia ou transcrição de tabela, gráfico, etc. é de responsabilidade do autor, a qual, poderá ser solicitada. As ilustrações devem ser entregues numeradas e em envelope anexado. Os artigos devem ser datilografados em papel tipo office, em espaço duplo e no máximo 20 páginas. Na primeira página do artigo deve constar apenas o título do artigo, nome do autor e da instituição onde foi realizado. Os títulos do autor devem ser reduzidos ao essencial. A revista não oferece separatas. Os unitermos serão preparados pelo autor. Esta revista segue as normas da ABNT.

NORMAS BIBLIOGRÁFICAS

Nas referências de publicações devem constar apenas aquelas citadas nos textos e distribuídas por ordenação alfabética.

As referências bibliográficas de periódicos devem conter os dados seguintes, na ordem: 1 - Sobrenome do autor em letra maiúscula seguido após vírgula, dos prenomes, citados pelas letras iniciais; 2 - Título completo do artigo seguido de ponto; 3 - abreviatura oficial do periódico; 4 - volume em número arábico; 5 - número do fascículo entre parênteses; 6 - numeração da primeira e última página, precedida de 2 pontos e seguida de vírgula; 7 - ano de publicação e ponto.

Exemplo: WERNECKE, LC & DI MAURO, S. Deficiência muscular da carnitina: relato de 8 casos com estudo clínico, eletromiográfico, histoquímico e bioquímico muscular. Arq. Neuro-Psiquiat. (São Paulo) 43 (Nº 2): 281-295, 1985.

Nas referências bibliográficas de livros devem ser indicados: 1 - Sobrenome em letras maiúsculas, seguido de vírgula; 2 - letras iniciais dos prenomes; 3 - título completo da publicação; 4 - Editora, cidade de impressão e ano.

Exemplo: LANGE, O. - O líquido cefaloraquidiano em clínica. Melhoramentos, São Paulo, 1937.

Ao final das referências deve constar o endereço completo do primeiro autor.

EDITORIAL

" TE DEUM " DA MÁFIA BRANCA

Em recente programa de televisão tivemos a oportunidade de assistir, de forma sensacionalista, a duras críticas à classe médica e que, baseando-se na excessão, veio subentender que os médicos são delinqüentes e merecem o mais rigoroso castigo.

A nossa maior preocupação se deveu à forma superficial e inconseqüente, de como se tratou um assunto de tanta relevância, envolvendo um dirigente classista de tanta importância (o Presidente do Conselho Regional de Medicina de São Paulo), culminando com uma condenação por maioria absoluta, tolhidas as possibilidades de defesa, em que alguns exemplos de prováveis "erros médicos" foram suficientes para denegrir a imagem da medicina e às entidades representativas da classe médica foi feita a acusação de "máfia branca".

Desculpem-me, mas não é desta maneira que se faz justiça. Justiça é coisa séria e deve ser feita por pessoas e por métodos absolutamente competentes.

A medicina, durante milênios, manteve-se num pedestal, reconhecida por todos como um sacerdócio. Não podemos admitir que interesses espúrios de qualquer natureza, venham tentar despojar esta sublime profissão de suas condições seculares.

A confiança e o conceito que o médico goza no seio da sociedade, defluem de sua responsabilidade, exercitando a sua arte dentro de um espírito moral e, principalmente, legal.

A responsabilidade é uma segurança para os médicos honestos, conscientes e prudentes, é uma ameaça constante para os imprudentes sem escrúpulos e ignorantes incorrigíveis, ao mesmo tempo em que uma barreira infranqueável contra as reclamações fantasiosas e os caprichos dos clientes descontentes.

A responsabilidade moral do médico, antes de subsidiar a avaliação de sua responsabilidade civil, pelo juiz, é ela julgada pelo seu foro íntimo, sem qualquer subterfúgio, é ela apreciada pelo colega mais próximo ou pelas instituições classistas ciosas dos conceitos que gozam. E os Conselhos de Medicina desempenham, inofismavelmente, um papel relevante e austero na cobrança destas responsabilidades dos

médicos, quer no ponto de vista moral, quer no legal, reunidos sob a égide da Ética Médica.

A responsabilidade legal, avaliada pela justiça comum, pressupõe necessariamente a existência de um dano. Se este dano ameaçar a ordem social ou atingir exclusivamente um patrimônio individual, a responsabilidade será dita penal ou civil. Para haver ressarcimento do dano, é necessário comprovar a existência de culpa. A culpa é um ato praticado sem direito contra o direito de outrem. A imprudência, a imperícia e a negligência são as manifestações sintomáticas de culpa. Na imputação da culpa é muito importante a avaliação dos riscos. Risco é toda condição que predispõe a dano. A atividade médica permite que o profissional aja criando riscos de prejuízo para outrem, muito embora o seu objetivo seja exatamente o contrário.

Todo o erro médico, por imperícia, imprudência ou negligência, deverá sempre ser analisado por quem de direito, Conselhos de Medicina ou justiça comum, com a finalidade de avaliação detalhada de todos os fatores, danos, culpa, risco e, os culpados, antes assegurados os amplos direitos de defesa, após julgamento e condenação, deverão sofrer os rigores da lei e a punição que esta determinar.

O pré-julgamento é inadmissível, principalmente quando realizado de forma superficial, sem fundamentos devidamente analisados por pessoas responsáveis e competentes. É mais grave ainda quando envolve uma categoria profissional, que merece, no mínimo o respeito e a consideração secular a que faz jus.

Se a acusação de "máfia branca", que com grande freqüência ultimamente vem sendo feita às entidades representativas da classe médica, for devida ao denodo com que estas entidades vêm demonstrando na defesa do trabalho honrado e digno do médico, na manutenção de soberania e altivez da medicina, na grandeza da procura constante por uma política de saúde justa, patriótica e que atinja plenamente ao seu objetivo maior, qual seja, o de uma melhor saúde do povo brasileiro, podemos asseverar com toda certeza: "máfia branca" graças a Deus.

Cons. FARID SABBAG
Presidente do CRM/PR

Complemento De Salário, De Honorário Em Instalações Coletivas Ou Não, Em Hospitais Estatais, Privados Ou Filantrópicos.

RESOLUÇÃO CRM/PR Nº 035/89

O CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PARANÁ, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO:

1) Que os artigos 198 e 199 da Constituição Federal estabelecem que as ações e Serviços de Saúde serão prestadas:

- a) diretamente pelo Poder Público;
- b) complementarmente pelas instituições de direito privado, mediante contrato ou convênio de direito público;

2) Que em ambos os casos, a assistência à Saúde assim prestada é de natureza pública;

3) Que as entidades prestadoras de assistência médica, desde que mantidas pelos cofres do Governo Federal, Estadual ou Municipal, o fazem de forma direta.

4) Que as demais, denominadas instituições jurídicas de direito privado, podem participar de forma complementar do Sistema Único de Saúde (SUS) e, quando o fizerem — mediante contrato ou convênio — são igualmente prestadoras de serviços públicos;

5) Que o artigo 12 do Decreto nº 44.045/58, estabelece que as pessoas jurídicas de prestação de assistência médica estão sob a ação disciplinar dos Conselhos de Medicina;

6) Que a tabela de honorários médicos da A.M.B. fixa critérios para os procedimentos médicos;

7) Que se faz necessário o posicionamento do Conselho no que respeita ao artigo 95 do Código de Ética Médica.

RESOLVE:

1) É vedada a cobrança de honorários de pacientes em hospitais estatais ou paraestatais, como complemento de salário, mesmo em acomodações individuais.

2) Nas instituições filantrópicas ou privadas, conveniadas ou não com o poder público, os atendimentos em instalações coletivas, determinado pela entidade contratante, serão ressarcidos exclusivamente por estas. É vedado, portanto, cobrar complemento de salários ou de honorários.

3) Nas instituições filantrópicas ou privadas, conveniadas ou não com o poder público, quando o paciente optar por acomodações individuais superiores às contratadas pelo sistema, é lícito a cobrança de honorários médicos.

4) Os honorários devem ser livres e antecipadamente ajustados, por escrito, entre as partes ou seus responsáveis. Quando não o forem, deverão ser cobrados segundo a Tabela de honorários médicos da A.M.B.

Parecer Aprovado
em Sessão Plenária de 24/7/89

A respeito do assunto vide 2 artigos em "Arquivos" nº 22 Vol. VI

Código de Ética Médica

Artigo 95 - É vedado ao médico: cobrar honorários de paciente assistido em instituição que se destina à prestação de serviços públicos; ou receber remuneração de paciente como complemento de salário ou de honorários."

Artigo 94 - Utilizar-se de instituições públicas para execução de procedimentos médicos em pacientes de sua clínica privada, como forma de obter vantagens pessoais.

**PRAZO
DE
MANUTENÇÃO
DO PRONTUÁRIO
DE
PACIENTE**

Parecer consulta CFM nº 433/87

A matéria objeto deste parecer é consulta da AMIT (Assistência Médica Infantil de Taguatinga Ltda), sobre "o destino a ser dado aos prontuários existentes em seus arquivos, tendo em vista que guardá-los torna-se impraticável ao seu grande volume, ou seja, mais de 6.000, (seis) mil prontuários".

O Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal, envia consulta ao Conselho Federal de Medicina, anexando parecer de Dra Maria Amparo Rocha Lima, protocolado em 27.02.87. No mesmo processo, encontra-se o Parecer nº 16/87, lavra dos Assessores do Conselho Federal de Medicina, Advogados Antonio Carlos Mendes e Cecília S. Marcelino.

Em 04 de abril de 1988, recebemos a incumbência de estudar o assunto e emitir parecer.

Em decorrência da falta de embasamento legal no material por nós consultado, solicitamos a todos os Conselhos Regionais de Medicina, bem como à vários hospitais de grande porte dos principais Estados da União, e também a hospitais de médio porte, informações sobre conhecimento de legislação específica, e qual o procedimento usado pela entidade hospitalar consultada.

As respostas à primeira indagação foram unânimes: não há legislação específica regulamentando o assunto.

A segunda pergunta recebeu resposta muito variada, desde a informatização dos prontuários, passando por microfilmagens, arquivos passivos após um prazo variável, etc.

Quanto ao tempo de arquivamento de prontuários, o que pode servir como parâmetro pela inexistência de regulamentação específica é o seguinte:

- **REGULAMENTO DO IMPOSTO DE RENDA**, artigos 711/715, aprovado pelo Decreto 85.450, de 04.12.80, estabelecendo o prazo de 05 anos para a prescrição da ação.
- **CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS DO TRABALHO**, art. 11, "Não havendo disposição especial em contrário nesta Consolidação, prescreve em dois anos o direito de pleitear a reparação de qualquer ato infringente de disposição nela contido".
- **CÓDIGO TRIBUTÁRIO NACIONAL**, art. 174, "A ação para a cobrança do crédito tributário prescreve em 05 anos contados de sua constituição definitiva".
- **CÓDIGO CIVIL**, art. 177 "A prescrição das ações pessoais operar-se-á em vinte anos".
- **CÓDIGO DE ÉTICA DO HOSPITAL BRASILEIRO**, editado pelo Conselho Nacional de Ética e Procedimentos Hospitalares propôs 05 anos.
- **REGISTROS PÚBLICOS**, Lei 6.015, de 31.12.73, alterada pelas Leis 6.140, de 28.11.74 e 6.216, de 30.06.75, artigos 26 e 28 in verbis:
 - Art. 26 - "Os livros e papéis pertencentes ao arquivo do Cartório ali permanecerão indefinidamente."
 - Art. 29 - "Além dos casos expressamente consignados, os oficiais são civilmente responsáveis por todos os prejuízos que, pessoalmente ou pelos prepostos ou substitutos que indicarem, causarem, por culpa ou dolo, aos interessados no registro."
 - Parágrafo Único - A responsabilidade civil independe da criminal pelos delitos que cometerem."

● **1º SEMINÁRIO DE INFORMÁTICA MÉDICA** - Brasília - "As informações médicas arquivadas por qualquer meio permanecerão no estabelecimento de Saúde por tempo ilimitado".

● **ESTUDO CONJUNTO DE MS E DO MPAS SOBRE "UNIFORMIZAÇÃO DE PRAZOS MÍNIMOS DE GUARDA DE PRONTUÁRIO MÉDICO"**.

Conclusões:

- a) que os prontuários médicos sejam guardados pelo prazo mínimo de 05 (cinco) anos, a partir da data do último registro de atendimento dos respectivos pacientes;
- b) completando o prazo de 05 (cinco) anos, deverá ser elaborado um sumário dos registros básicos constantes do prontuário médico, que será guardado pelo prazo mínimo de 30 (trinta) anos;
- c) o sumário deve conter as informações básicas constantes das fls. 09/12.

● **INFORMAÇÕES FORNECIDAS PELO CREMEPE:**

INAMPS - recomenda a guarda do prontuário até 02 (dois) anos após o pagamento da conta hospitalar.

Tribunal de Contas da União: exige a guarda do prontuário pelo prazo de 05 (cinco) anos (esta exigência se estende também aos hospitais privados conveniados pelo poder público).

CONCLUSÃO :

O prontuário médico é o conjunto de documentos padronizados, ordenados e concisos, destinados ao registro dos cuidados médicos e paramédicos prestados ao paciente pelo hospital (M.S. "Normas de Administração e Controle do Hospital").

Constitui pois, elemento valioso para o paciente, para o médico e a instituição que o atende, bem como para o ensino, a pesquisa e os serviços de saúde pública, servindo também como instrumento de defesa legal.

Segundo LEE THAYER a comunicação é "uma função vital por meio da qual indivíduos e organizações se relacionam uns com os outros com o meio ambiente e com as próprias partes, influenciando-se mutuamente, transformando fatos em informações".

Assim o prontuário é o meio fundamental de comunicação entre profissionais de saúde no seu relacionamento com o paciente.

"O prontuário constitui-se no único meio de medir a assistência prestada"- Carvalho (Neide Favero, Dissertação de Mestrado, Esc. Enfermagem de Ribeirão Preto, USP, 1979).

Considerando o material disponível, as leis e normativas citadas como parâmetro e, acima de tudo a grande variação das finalidades dos estabelecimentos de saúde, de hospitais-escola até a pequena "casa de saúde", passando pelos ambulatórios públicos ou privados, entendemos ser necessária uma normatização abrangente e exeqüível.

Assim sendo, para regulamentação da matéria propomos:

1 - O prontuário do paciente é documento de manutenção permanente pelos estabelecimentos de saúde;

2 - A manutenção do prontuário original deve ser por tempo não inferior a dez anos, a fluir da data do último registro de atendimento do paciente;

3 - A partir do prazo retro-estabelecido o prontuário original pode ser substituído por microfilmagem, arquivos informatizados, ou outros métodos de registro, capazes de assegurar a restauração plena das informações nele contidas.

É o nosso parecer, s.m.j.
Curitiba, 04 de abril de 1989

**a) DUILTON DE PAOLA
CONSELHEIRO CFM**

**Parecer aprovado
Sessão Plenária de 04.08.89**

ANUIDADES DO CRM

Parecer Consultoria Jurídica CFM nº 039

O Conselho Regional de Medicina do Estado do Espírito Santo, através de seu representante, pede audiência a esta Consultoria Jurídica sobre as seguintes indagações:

- a) O profissional inscrito secundariamente neste Regional, está obrigado a recolher suas anuidades em qual conselho?
- b) Está o profissional médico que não exerce a Medicina, mas, titular de uma cadeira de Professor no Curso de Medicina, obrigado ao pagamento de suas anuidades?
- c) Quais as circunstâncias em que o médico fica isento, de recolher suas anuidades junto ao Conselho, exceto os que estão explícitos em Lei?!

Em respondendo a primeira indagação há de se dizer que o médico deve recolher anuidade no Conselho em que estiver inscrito, seja a inscrição primária ou secundária.

No que tange à segunda indagação o médico professor, inscrito no Conselho, é obrigado, por determinação legal, a recolher sua anuidade, e não ser que cancele o seu registro e fique tão somente na cátedra. Aliás, qualquer pessoa inscrita, ex-vi do artigo 7º do Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, é obrigada ao pagamento da anuidade.

Respondendo a última indagação, somente não recebe anuidade o médico militar que não exerce a profissão como civil. A excepcionalidade se restringe a este caso.

É o que nos parece.

Brasília, 22 de março de 1989.

a) HAMILTON DE ARAÚJO E SOUZA
Consultor Jurídico

Parecer aprovado Sessão Plenária 04.08.89

RESOLUÇÃO Nº 277

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, usando da atribuição que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

tendo em vista consulta do CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO RIO DE JANEIRO e o decidido pelo Plenário em sessão de 19 de abril de 1966,

RESOLVE:

Será obrigada a inscrição nos Conselhos Regionais aos membros do Corpo Docente das Instituições de Ensino Médico que exerçam atividades em cadeiras que impliquem no exercício da profissão.

Rio de Janeiro, 19 de abril de 1966.

ISEU DE ALMEIDA E SILVA

Presidente

MURILLO BELCHIOR

Secretário-Geral

Publicação no D.O. (Seção I - Parte II) de 13/05/66



ACÓRDÃO

ACÓRDÃO

Processo Ético-Profissional nº 011/84

DENUNCIANTE - CRM/PR

DENUNCIADO - Dr. Gualton Garcez da Luz

RELATOR - Dr. Joel Vieira Gonçalves

REVISOR - Dr. Carlos Alberto Almolda Boer

ACÓRDÃO - 003/85

**DESVIO DE CLIENTES - IMPOSSIBILIDADE COMPROVADA -
MERCANTILIZAÇÃO DA MEDICINA - PREÇOS VIS - NÃO CARAC-
TERIZAÇÃO**

EMENTA - Exercendo o médico especialidade, em cidade que não possua profissional atuando no mesmo campo da medicina, não há como se cogitar no desvio de clientes. Por outro lado, não sendo possível na ocasião, se conceituar preço vil, não se consubstancia a infração ao artigo 66 do Código Brasileiro de Deontologia médica, e conseqüentemente, a mercantilização da Medicina.

Vistos, discutidos e relatados estes autos de processo ético-profissional sob nº 011/84, em que é denunciante o Conselho Regional de Medicina do Estado do Paraná e denunciado o Dr. Gualton Garcez da Luz

ACORDAM

Os membros do Conselho Regional de Medicina do Estado do Paraná, por maioria, na forma de votos dos Senhores Relator e Revisor, em não acolher a imputação que foi feita ao denunciado por infração aos artigos 66 e 36 e princípio XII do Código Brasileiro de Deontologia Médica, conforme ata sob nº 260 de 08.04.85.

Curitiba, 24 de abril de 1985.

(a.)Dr. Joel Vieira Gonçalves

Relator

(a.)Dr. Carlos Alberto A.Boer

Revisor

Honorários: quanto o Médico deve cobrar?

Este artigo cria sem dúvida a necessidade de se estabelecer parâmetros para a caracterização de aviltamento dos honorários médicos, para que se possa, ter uso de necessidade, ter condições de se fazer um julgamento sobre a infração ou não ao dito artigo.

O artigo 2º da lei 3.268 de 30 de setembro de 1957 diz: "O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da Medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente".

A tabela hoje existente aceita pela categoria médica como parâmetro para a sua remuneração, na prestação de serviços médicos conveniados é sem dúvida a da Associação Médica e suas filiadas, fruto com certeza da luta dos Médicos organizados em suas sociedades de especialidades.

Cumpre-nos no entanto analisar as conseqüências para os Médicos enquanto trabalhadores da saúde, da Resolução nº 26/88 do CREMESP. A partir dessa resolução, todo médico que auferir para seu trabalho remuneração inferior à prevista na tabela da A.M.B. estará infringindo o Código de Ética Médica no seu art. 86 e passível portanto de punição.

Vivemos num País em que o sistema econômico é dos mais perversos, com uma concentração de renda assustadora, com um nítido privilégio do capital sobre o trabalho, gerando distorções tremendas na remuneração dos trabalhadores em geral. Não estamos nós Médicos, enquanto trabalhadores da saúde, livres destas distorções.

O privilégio da iniciativa privada neste País como prestadora de serviços de saúde se deu não por acaso mas, como uma estratégia dirigida a privilegiar a classe dos abastados, aos que pudessem pagar, proporcionando a estes uma assistência de saúde a mais sofisticada e eficiente. Aqueles que não tinham o poder de comprar tais serviços, reservava-se uma assistência de segunda linha. E o privilégio da iniciativa privada se dava com o financiamento desta pelo Governo Federal, utilizando-se dos recursos gerados por aqueles que não teriam condições de comprar os seus serviços.

A categoria médica passou então em grande parte a ser empregada, direta ou indiretamente, das empresas prestadoras de serviços médicos. Estabeleceu-se a partir daí um confronto de interesses entre o capital e o trabalho, sendo que o produto deste trabalho deveria ser exclusivamente a saúde da população, sendo o Médico condignamente remunerado pelo seu trabalho. Para

as empresas prestadoras de assistência médica interessa, no entanto, e principalmente, o que poderíamos chamar de subproduto do trabalho médico, o lucro da empresa.

Daf advêm as distorções mais gritantes deste sistema, que felizmente começam a ser combatidos a partir da nova Constituição Federal com a perspectiva da implantação do Sistema Único de Saúde (SUS) para a qual devem estar voltados os interesses e as lutas da categoria médica, no sentido da sua real implantação, forçando-se uma discussão democrática com as instituições responsáveis por esta implantação, a fim de que ela seja rápida, eficiente, com o mínimo de distorções possíveis.

A luta por uma remuneração digna que permita ao trabalhador obter as condições de vida compatíveis com a sua condição de ser humano, tem que ser também uma luta conjunta da categoria médica e de suas entidades.

O cumprimento das normas estabelecidas pela sociedade para o seu funcionamento, não se consegue simplesmente através da fixação destas normas, visto que elas fatalmente desencadearão um conflito de interesses entre as partes envolvidas. As constituições brasileiras estabelecem desde a de 1937 o conceito de salário mínimo a ser percebido pelo trabalhador, especificando inclusive as necessidades as quais ele deveria poder suprir com aquele salário. E o que vemos até hoje é a luta da classe trabalhadora para que aquele preceito constitucional seja cumprido.

Achamos ter a categoria médica hoje no País um nível de organização razoável que permite o desenvolvimento de lutas que levem a que possamos ter uma remuneração compatível com o trabalho que desenvolvemos.

Cabe ao Conselho Federal e aos Conselhos Regionais por força de lei, trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da Medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente.

Há também a necessidade de se estabelecer parâmetros de remuneração para o trabalho médico, a fim de se evitar o aviltamento dos honorários.

Somos de opinião no entanto que não se pode penalizar mais ainda o Médico por uma situação da qual ele não é o responsável maior. O Médico enquanto trabalhador está inserido nesse sistema econômico como mais uma força para lutar contra as distorções inerentes ao próprio sistema, para lutar contra os principais responsáveis pela exploração do trabalho.

Achamos que urge uma Resolução do próprio Conselho Federal de Medicina pelas necessidades já frisadas, no intuito de forçar o cumprimento pelas empresas prestadoras de serviços médicos, da tabela de honorários da A.M.B. e que seja respeitado o prazo máximo de 30 (trinta) dias após a entrega da fatura à empresa, para o pagamento, responsabilizando os seus diretores médicos pelo não cumprimento da mesma, e sujeitando as empresas infratoras ao cancelamento do seu registro nos Conselhos Regionais correspondentes.

Recife, 26 de dezembro de 1988

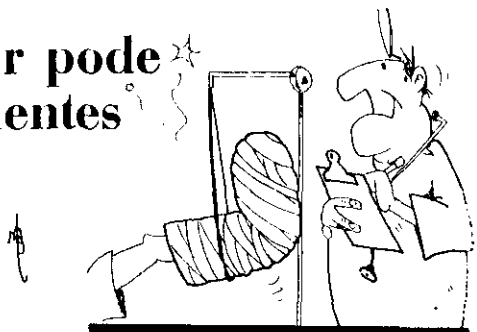
Cons^o Costa Lima C. de Araújo

(*) APROVADO por maioria com a declaração de voto contrário do Cons^o Ricardo José Caldas Machado, por achar que o parecer está incompleto. Absteve-se de votar a Cons^o Taclana Padilha de Castro, em virtude de ter chegado após a discussão do Parecer. Remeta-se cópia ao Conselho Federal de Medicina e todos os Conselhos Regionais de Medicina. Sala das Sessões, em 13 de fevereiro de 1989.

Cons^o Tácito Medeiros
Presidente

Transcrito do Jornal do CREMEPE

Médico auditor pode examinar pacientes



Um colega indaga ao CREMESP se o médico auditor pode, em visitas hospitalares, examinar o doente que estiver sob o cuidado de outro colega.

Primeiramente, cabe ao médico a escolha do tratamento para seu paciente. Assim, após o diagnóstico da moléstia, o profissional tem condições de indicar o procedimento adequado à cura do mal detectado, desde que observadas as regras éticas e científicas, conforme o que dispõe o artigo 21 do Código de Ética Médica. Desta forma, a liberdade profissional do médico não pode ser tolhida.

Há que se ressaltar, ainda, como uma extensão deste princípio, que o médico não pode alterar a prescrição ou o tratamento do colega, já que o bom relacionamento entre os profissionais deve ser preservado.

Estas determinações devem ser respeitadas mesmo em caso de auditoria, vale dizer, o auditor não pode intervir nos atos de outro profissional, exceto diante de situações que visem ao bem-estar do paciente. Contudo, o médico responsável deverá ser comunicado de imediato (artigos 81, 118 e 120 do Código de Ética Médica). Os limites desta atribuição devem ser observados.

Cabe salientar que a auditoria implica numa avaliação, já que o auditor pode consultar os prontuários e as informações neles contidas, desde que seja mantido o sigilo pertinente a esta atribuição. Assim, diante de qualquer dúvida em face da conduta adotada pelo médico, deve o auditor esclarecê-la com o mesmo e sempre na defesa do interesse do paciente.

Com relação ao exame físico realizado no paciente pelo auditor, cumpre ressaltar que o mesmo não se constitui em infração ética, desde que respeitadas todas as considerações anteriormente mencionadas. O exame é cabível quanto imprescindível à fiscalização, ou seja, quando auxiliar o auditor na formação de sua convicção sobre algum caso.

Isto se dá em face do zelo que todo médico deve destinar ao paciente, pois a essência da medicina é servir o ser humano no cuidado com a sua saúde.

Assim sendo, cumpre esclarecer que o exame físico poderá ser realizado pelo auditor, já que ele possui uma atribuição fiscalizadora. Dessa forma, se houver necessidade do mesmo para que realize sua função satisfatoriamente e visando sempre ao bem-estar do paciente, nenhuma infração ética se configurará. É necessário enfatizar, ainda, que o Diretor Clínico da Instituição deverá ser comunicado, previamente, da realização da auditoria.

Matéria a respeito do assunto veja em "Arquivos" nº 1, Vol. I, nº 21, Vol. VI.

Transcrito do Jornal do CREMESP

EUA reduzem direito da mulher ao aborto

WASHINGTON - A Suprema Corte de Justiça reduziu ontem substancialmente o direito da mulher ao aborto, ao reconhecer que os estados individuais tem poderes para limitar essa operação cirúrgica.

O mais alto tribunal de Justiça dos Estados Unidos não modificou, porém, a jurisprudência que sobre esse direito tinha estabelecido em 1973, ao decidir no caso "Roe x Wade", baseando-se na privacidade que a mulher tem direito a procurar e obter o aborto.

As autoridades do estado de Missouri, com o apoio do presidente George Bush, tinham pedido à corte, integrada por nove juízes, que declarasse constitucional uma lei desse estado que limita os casos em que pode se praticar o aborto.

Em 1973, no hoje famoso assunto o "Roe x Wade", a corte decretou por sete votos a favor e dois contra que as mulheres têm direito a abortar.

Em votação dividida, a corte decidiu ontem que são constitucionais várias disposições chaves da lei de Missouri, que um tribunal inferior tinha invalidado com o argumento de que interferiam indevidamente no direito constitucional que a mulher tem de abortar.

A sentença divulgada ontem significa uma forte derrota para os partidários do direito ao aborto, porque outros estados poderiam agora seguir o exemplo de Missouri e decretar leis semelhantes limitando os casos de prática do aborto.

Porém, a maioria dos juízes disse que não estava disposta a rever a jurisprudência de "Roe x Wade".

Nesse caso indicava que a decisão de uma mulher de abortar nos primeiros três meses de gravidez deve ficar em suas mãos e nas de seu médico. Assinalava que os estados podem regular os abortos no segundo trimestre somente para proteger a saúde da mulher, e podem tomar medidas para proteger a vida fetal a partir do terceiro trimestre de gravidez.

Porém, a autoridade dos estados para regulamentar o aborto depois dos primeiros três meses não foi interpretada como absoluta.

O direito constitucional a que mencionou a decisão de 1973 continua em vigor, mas agora é mais fácil para os estados limitá-lo.

REAÇÃO

Chamando o fato de "guerra contra as mulheres", grupos feministas reagiram com indignação à decisão tomada ontem pela Suprema Corte que deu aos estados mais poder para limitar o direito ao aborto.

Já os oponentes do aborto legal, que há 16 anos travam uma campanha pela anulação da histórica decisão do caso Roe x Wade, em 1973, saudaram a decisão, considerando que esta lhes permite dar mais um passo na direção de seu objetivo de conseguir a proibição total do aborto.

(Transcrito da Gazeta do Povo de 09/7/89)

Leia

Medical Clinics of North America
Neurologic Clinics of North America
Pediatric Clinics of North America
Psychiatric Clinics of North America
Orthopedic Clinics of North America
Urologic Clinics of North America

W.B. Saunders Company

Mulher receberá o embrião de seu ex-marido

Num histórico julgamento, um juiz decidiu ontem que embriões congelados são vida humana, e autorizou uma mulher divorciada a ter um "bebê de proveta", contra a vontade do ex-marido. Defensores da ética médica disseram que a decisão do juiz Dale Young, do município de Blount, no Tennessee, EUA, é a primeira a dar proteção de vida humana a óvulos fertilizados "in vitro". Young concedeu a Mary Sue Davis a custódia temporária de sete óvulos, para que possa implantá-los em seu ventre. Acrescentou que, se o bebê nascer, decidirá sobre a custódia final, o sustento da criança e os direitos de visita do pai, Junior Davis.

Transcrito da Gazeta do Povo - 20/9/89



ACÓRDÃO

ACÓRDÃO

Processo Ético-Profissional nº 010/87

DENUNCIANTE - Antonio Freire Munhoz
DENUNCIADO - Dr. Arlindo Santana Lins
RELATOR - Dr. Nelson Egydio de Carvalho
REVISOR - Dr. Octaviano Baptistini Junior
ACÓRDÃO - 001/89

REPRODUÇÃO DE PRONTUÁRIO MÉDICO - JORNAL - AQUIESCÊNCIA DO MÉDICO ASSISTENTE - INFRAÇÃO AO ARTIGO 102 DO CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA - DENÚNCIA PROCEDENTE.

EMENTA - Restando provado que o denunciado permitiu a reprodução em jornal, do prontuário médico do denunciante, resulta evidenciada a infração ao artigo 102 do Código de Ética Médica.

Vistos, discutidos e relatados estes autos de Processo Ético-Profissional nº 010/87, em que é denunciante o Sr. Antonio Freire Munhoz e denunciado o Dr. Arlindo Santana Lins,

ACORDAM

Os membros do Conselho Regional de Medicina do Paraná, por unanimidade, na forma dos votos dos Senhores Relator e Revisor, em acolher a imputação feita ao denunciado de infração ao artigo 102 do Código de Ética Médica, lhe aplicando a pena prevista na alínea "c" do artigo 22, da Lei 3268/57, ou seja, "censura pública em publicação oficial", conforme Ata nº 425, de 20 de fevereiro de 1989.

Curitiba, 21 de fevereiro de 1989

(a.) Dr. NELSON EGYDIO DE CARVALHO
Relator
(a.) Dr. FARID SABBAG
Presidente

ASPECTOS LEGAIS DO PLANEJAMENTO FAMILIAR

Francisco Miguel Roberto Moraes Silva*

"Os princípios constitucionais e os comandos normativos que deles emanam se constituem em direitos de todos os cidadãos e deveres do Estado e da iniciativa privada".

Já se disse, com propriedade, que a Medicina Legal se constitui em disciplina inserida nos lindames de uma magistratura médico-social. E como cientista social, não poderia escapar das cogitações de um professor da especialidade, pretender comentar mesmo com naturais dificuldades, os aspectos legais da planificação da família, proposta que transita pelos meandros complexos dos princípios e das normas jurídicas.

* Prof. Titular de Medicina Legal, da Universidade Federal do Paraná. Trabalho apresentado no 7º Simpósio Brasileiro sobre Saúde e Medicamentos, Rio de Janeiro, 1988.

A construção responsável de uma família ideal, olhada pela óptica do bem comum, é preocupação de sociólogos, religiosos, demógrafos, juristas, educadores e médicos, desde o advento dos meios preventivos da gestação, que possibilitaram um controle científico reversível e eficaz, da natalidade humana. A paternidade responsável atualmente é discutida em diferentes áreas da medicina como as de Saúde Pública, Reprodução Humana, Assistência Materno-Infantil, Educação Sanitária, Doenças Sexualmente Transmissíveis e também nos domínios da Medicina Forense.

Todos os temas anteriormente tratados neste Simpósio, com a autoridade e experiência de seus expositores, foram predominantemente técnicos. Restou-me a difícil responsabilidade de analisar os "aspectos legais" do Planejamento Familiar no Brasil, que entendo, da esfera de interesses da "ciência do direito e que reúne disciplinas independentes da experiência e dos fatos mas dependentes de definições e demonstrações rigorosamente lógicas, como lembra LEIBNIZ no seu "Novos Ensaio Sobre o Entendimento Humano".

Acrescento como condição preliminar, o privilégio do espaço que mereceu em nossa Carta Magna a matéria, exaltada à condição de **Direito Constitucional** (parágrafo 7º do artigo 226) com cinco princípios balizadores deste preceito:

1. a dignidade da pessoa humana;
2. a paternidade responsável;
3. a livre decisão do casal;
4. O dever do Estado de propiciar recursos para o exercício deste direito;
5. a proibição de qualquer forma coercitiva institucional pública ou privada, para sua efetivação.

Estou propositadamente abandonando os aspectos rigorosamente legais da proposta, que significaria ficar limitado à considerações formais que o assunto suscita. Pareceu-me relevante realçar, face a complexidade da questão, sua ressonância jurídica, situada na esfera das normas fundamentais que transcendem os estreitos limites da legalidade e disciplinam os sagrados direitos dos cidadãos.

O novo diploma constitucional, recentemente promulgado, pela Assembléia Nacional Constituinte da República, em seu Preâmbulo, afirma de modo imperativo o dever do Estado de "assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça, como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social".

Ao elencar os Direitos Sociais, previstos no Capítulo II encontra-se o direito à educação, saúde, a proteção à maternidade e à infância, dentre outros, todos consagrados como obrigações do Poder Público, que considera a Ordem Social tendo "como base o primado do trabalho e como objetivo o bem estar e a justiça sociais".

Ao tratar da assistência à saúde, nos artigos 196 e seguintes, o legislador pátrio estabeleceu as diretrizes de organização dos serviços públicos e a participação supletiva da iniciativa privada, especialmente as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos, conforme disciplina o artigo 199 em seu parágrafo primeiro.

Pela relevância que assumem as ações e serviços de saúde, preceitua o texto constitucional em seu artigo 197, a necessidade de legislação complementar, regulamentando, fiscalizando e controlando estas iniciativas a fim de que possam atender aos superiores objetivos de promoção, proteção e recuperação da saúde do povo, inserida como "direito de todos e dever do Estado".

Uma lei orgânica sobre Planejamento familiar, votada pelo Congresso e com participação de toda comunidade, viria em boa hora suprir lacuna hoje existente em relação ao direito humano de somente ter filhos possíveis de serem educados e criados e não frutos da ignorância, da desinformação

e da miséria individual e coletiva. Nossos parlamentares, estariam completando a Constituição do futuro e resgatando importante parcela da dívida social contraída com gerações que conviveram com a pobreza e ignorância e privadas de possibilidades mínimas de bem estar.

Trilhando os caminhos que a lei maior recomenda, quando trata dos Direitos da Família, da Criança, do Adolescente e do Idoso nos artigos 226 e seguintes, encontra-se a família definida como "base da sociedade e portanto com especial proteção do Estado", considerando também uma "união estável entre homem e mulher como entidade familiar, devendo a lei facilitar sua conversão em casamento". (Art. 226 - § 3º e 4º).

Esta conquista, bem como aquela pertinente à dissolução do casamento civil (art. 226 - § 5º e 6º) demonstram de forma inequívoca que nossos congressistas procuraram saldar dívidas sociais há muito reclamadas, definindo que "deveres e direitos referentes à sociedade conjugal são exercidos igualmente pelo homem e pela mulher e possibilitando o divórcio em situações na lei definidas".

Uma legislação de uma sociedade democrática, fraterna, pluralista e sem preconceitos, não poderia ficar à margem da modernidade. No artigo 226 em seu parágrafo 7º, o planejamento familiar é distinguido como Direito Fundamental do casal, homem e mulher, família ou entidade familiar, que deseje de modo responsável, promover livremente a planificação de sua prole, sem nenhuma intervenção coercitiva seja do Estado ou de instituições privadas.

Respeitou o legislador, a perspectiva de que a vida humana digna é o maior bem jurídico e permanente fonte inspiradora de todos os direitos, restando no entanto, lei complementar específica que virá consolidar a participação pública e privada em iniciativas destinadas a promover uma efetiva política populacional, tendo por princípio os inscritos na Constituição que configuram normas reguladoras da matéria.

Ficaria incompleta esta exposição, se não recuasse no tempo, aos Idos de 1965, para um registro que merece ser lembrado pelas coincidências de objetivos e de propósitos. Naquele ano, era fundado no Rio de Janeiro a Sociedade Civil de Bem Estar Familiar no Brasil, entidade filantrópica, sem fins lucrativos que se constitui na primeira instituição privada brasileira decidida até os dias atuais a promover a paternidade responsável, respeitando a livre decisão do casal e o dever do Estado de proporcionar recursos para o exercício deste direito humano básico.

É possível admitir que os objetivos permanentes da Instituição foram alcançados, pois conquista como a que acabamos de constatar - o planejamento familiar como direito constitucional - se constitui no coroamento maior de mais de duas décadas de pregação cotidiana por todos os recantos de nosso imenso território, com objetivos hoje reconhecidos e aceitos.

Marcio Schiavo, engajado nesta luta há anos, no Informe especial sobre Demografia, publicado pela Enciclopédia Britânica do Brasil, em 1986, já afirmava que "Lutar pelo planejamento familiar significa lutar pelos direitos fundamentais do homem", e conclui seu relato, pela necessidade de implantação pelo governo brasileiro de um Programa Nacional de Planejamento Familiar.

Esta providência se tornará possível na prática, com a votação pelo Congresso Nacional de legislação complementar que defina os deveres do Estado, os direitos do casal e a participação de instituições privadas.

Pacientes preferem a decisão dos médicos

BOSTON - Quando está doente, você espera que o médico tome a decisão final sobre seu tratamento ou prefere decidir por si próprio?

Se você prefere que o médico escolha, você é, como a maioria das pessoas, de acordo com uma nova pesquisa. Os pesquisadores da Faculdade de Medicina da Universidade de Boston fizeram uma pesquisa sobre 132 pacientes do hospital da universidade em Boston e constataram que os pacientes tendem a preferir que seus médicos dêem a última palavra sobre o tratamento a ser escolhido. Mas isso não significa necessariamente que os pacientes não queriam saber nada sobre sua doença, de acordo com a pesquisa publicada na revista *Journal of General Internal Medicine*.

Jack Ende, professor-adjunto de medicina que chefiou a pesquisa, observa que entre seus pacientes "o desejo de manter-se informado não se correlaciona a preferência por tomar decisões".

Os pacientes querem informações e desejam entender (o que está acontecendo), mas eles não querem que seus médicos se limitem a lhes apresentar opções — eles esperam que os médicos sejam mais atuantes ao ajudá-los a tomar uma decisão e que façam recomendações mais "enfáticas", afirma Ende. Quanto mais grave a doença, maior parece ser a tendência dos pacientes a delegar aos médicos as decisões sobre o tratamento.

Os pesquisadores constataram também que os pacientes mais propensos a decidir por si próprios eram mais jovens, tinham um nível de instrução mais elevado e renda mais alta. Havia uma prevalência maior de divorciados e separados nesse grupo.

Ende assinala que essa pesquisa deve servir de ponto de referência para os médicos.

"Os médicos devem esforçar-se ao máximo para compreender os sentimentos dos pacientes e perceber suas prioridades, e assim tomar decisões em seu benefício", afirma Ende, acrescentando que, embora isso nem sempre seja fácil, os médicos devem estar preparados para orientar seus pacientes. Mark Moskowitz, professor-adjunto de medicina e saúde pública que colaborou na realização da pesquisa, afirmou que os resultados proporcionam aos médicos uma visão mais aprofundada das necessidades dos pacientes. "Até esse momento, muito pouco se sabia sobre o que os pacientes realmente desejam", afirmou ele, observando que esse fato dificultará o estabelecimento de uma relação sólida entre o médico e o paciente.

Mas ele adverte que cada paciente deve ser tratado como uma pessoa única. "É indispensável que o médico converse com cada um de seus pacientes

para saber quanto de informações e de decisões cada um deseja. Não se pode pressupor que alguém queira tomar as decisões ou que não queira tomar nenhuma”.

Os pesquisadores avaliaram as preferências em duas escalas. Uma das escalas avaliava o quanto cada paciente desejava que seu médico tomasse a decisão final sobre seu tratamento, sendo que 100 significa que ele gostaria de tomar a decisão por si próprio e zero, que eles gostaria que seu médico tomasse a decisão sozinho.

A média final dos pacientes nessa escala foi 33, ou seja, eles tenderam a preferir que seu médico tomasse a decisão.

(Transcrito da Gazeta do Povo 6/89)

PESQUISA APURA DENÚNCIAS DE FRAUDE NO CONTROLE DE REMÉDIOS NOS EUA

O órgão responsável pelo controle de fabricação de medicamentos nos Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), começou a fazer testes para investigar denúncias de fraude. Três fiscais da instituição já admitiram ter aceitado suborno de fabricantes para aprovar novos medicamentos, enquanto duas indústrias farmacêuticas, a Vitarine Pharmaceuticals Inc. e a Par Pharmaceuticals Inc. reconheceram ter apresentado dados falsos de seus produtos ao FDA.

No começo do mês de agosto, o FDA revogou a licença de produção de medicamentos de uma série de indústrias. Com esta medida, e a partir das pesquisas para detectar as fraudes, a instituição pretende apagar a imagem de ser muito complacente com as indústrias farmacêuticas e confiar plenamente em sua integridade. A instituição tem anunciado o fim do sistema de honra no mercado farmacêutico.

Todas as filiais do FDA vão estar envolvidas nesta pesquisa, que tem caráter nacional e vai comparar a composição química dos medicamentos com as especificações da bula para detectar possíveis fraudes. O FDA também deverá apurar denúncias relativas a indústrias farmacêuticas que têm utilizado métodos inaceitáveis na fabricação de medicamentos.

Esta é a pior crise vivida pelo órgão desde sua fundação. A pesquisa integra um projeto do presidente George Bush, que visa aumentar a capacidade de fiscalização do FDA e garantir a confiança da população nos medicamentos disponíveis no mercado. O projeto prevê ainda o aumento do número de departamentos do FDA, para que o órgão possa acompanhar a onda de novos produtos que apareceram na prateleira das farmácias nos anos 80.

Transcrito da "Folha de São Paulo - 3/9/89



ACÓRDÃO

ACÓRDÃO

Processo Ético-Profissional nº 022/86

DENUNCIANTE - CRMPR

DENUNCIADO - Dr. José Luiz Rocha Artigas

RELATOR - Dr. Jaime Ricardo Paciornik

REVISOR - Dr. Gilberto Sacloto

ACORDÃO - 004/89

ALTERAÇÃO DE DIAGNÓSTICO - NÃO CARACTERIZAÇÃO - SIMPLES ESCOLHA DO CÓDIGO MAIS ADEQUADO - DENÚNCIA IMPROCEDENTE - ABSOLVIÇÃO DO DENUNCIADO.

EMENTA - Tendo sido comprovado, que o denunciado não alterou diagnóstico, mas apenas usou o código que lhe pareceu mais adequado à dificuldade apresentada pelo ato médico, não se caracteriza qualquer infração ao Código de Ética Médica, especialmente aos artigos 9º e 87.

Vistos, discutidos e relatados estes autos de Processo Ético-Profissional nº 022/86, em que é denunciante o Conselho Regional de Medicina do Paraná, e denunciado o Dr. José Luiz Rocha Artigas,

ACORDAM

Os membros do Conselho Regional de Medicina do Paraná, por unanimidade, na forma dos votos dos Senhores Relator e Revisor, em não acolher a imputação feita, ao denunciado, de infração aos artigos 9º e 87 do Código de Ética Médica, conforme ata nº 446, de 05 de junho de 1989.

Curitiba, 06 de junho de 1989

(a.) Dr. JAIME RICARDO PACIORNIK
Relator

(a.) Dr. FARID SABBAG
Presidente

Atestado de Óbito

PARECER CRMPR

Em resposta a consulta formulada ao Dr. Luiz Antonio de Melo Costa, Delegado da Seccional de Umuarama, relativa a procedimentos relacionados à **EMISSÃO DE ATESTADOS DE ÓBITO**, passamos a responder a seguir as questões:

- 1) Em caso de não funcionamento do órgão competente (SVO), por qualquer motivo, é lícito ao médico procurado pela família emitir Atestado de Óbito?**

R) Nos casos de morte sem assistência médica, em localidades onde haja serviços oficiais destinados à verificação de causas de óbito, cabe a estes serviços proceder ao exame cadavérico, depois do qual é passado o atestado pelo médico que o realizou, conforme determina o artigo 630 § 7º do Regulamento da Lei Complementar nº 04/75, do Código Sanitário do Estado.

O médico, se nomeado perito pela autoridade competente, poderá então, após o exame cadavérico, emitir o Atestado de Óbito. No caso da autoridade policial ou judiciária entender que tal morte não necessita de investigação por não existir indícios de violência e não sendo possível o exame pelo SVO, poderá o médico, procurado pela família, emitir o atestado de óbito, pois o artigo 77 da Lei dos Registros Públicos permite inclusive, quando não há médico, que duas pessoas que tiverem presenciado ou verificado a morte, supram a formalidade.

Em conclusão, inicialmente compete ao SVO a emissão do atestado de Óbito e no caso de sua impossibilidade, qualquer médico poderá fazê-lo e se não houver médicos, duas pessoas que presenciaram ou verificaram a morte.

- 2) Se afirmativo o quesito anterior, e como só é possível atestar óbito após exame cadavérico, pode o médico cobrar honorários?**

R) Certificada a impossibilidade do SVO realizar o exame por não funcionamento do órgão no horário e, procurado o médico para fazê-lo e este aceitando o encargo e combinando previamente seus honorários com a família, poderá o médico cobrar honorários respeitando as limitações econômicas dos familiares ou responsável, as circunstâncias do atendimento e a prática local, conforme preconiza o artigo 89 do Código de Ética Médica.

- 3) Se afirmativo o quesito anterior, pode o profissional cobrar honorários diferenciados nos casos em que o corpo do falecido é trazido ao seu ambiente de trabalho, e em que o corpo permanece na residência do falecido (que, em nossa região às vezes representa muitos quilôme-**

tros de estradas ruins e de difícil acesso?)

R) Como já comentamos anteriormente, o Código de Ética Médica diz que o médico deve se conduzir com moderação na fixação de seus honorários, fixá-lo previamente e considerar as limitações econômicas dos familiares ou responsável, as circunstâncias do atendimento e a prática do local; portanto os honorários poderão ser diferentes, mas combinados previamente.

4) Em horários de funcionamento normal do Serviço de Verificação de Óbito, o funcionário da Secretaria de Saúde Pública designado a examinar o corpo e emitir o respectivo Atestado de Óbito, cabe-lhe solicitar condições de transporte adequado e pleitear direitos relacionados a diárias ou correlatos por cumprimento de incumbência fora do seu local de trabalho?

R) Sim, a matéria é regulada pelo Estatuto do Funcionário Público e pelo Regulamento da Secretaria de Saúde.

5) É atribuição do médico que vinha assistindo o doente fornecer atestado de Óbito, sendo o mesmo obrigado a emití-lo, ou o fato do falecimento ter ocorrido fora do ambiente hospitalar o desobriga disto, passando a competência do Serviço de Verificação de Óbito?

R) O artigo 630 § 2º do Regulamento da Lei Complementar nº 04/75, do Código Sanitário do Estado é incisivo:

"O médico tem o dever de firmar o atestado de óbito de pessoa a que vinha prestando assistência médica, o que será feito depois de certificar-se pessoalmente da realidade da morte".

O § 12, alínea "a" do mesmo artigo diz ser vedado ao médico:

"Recusar-se a firmar Atestado de Óbito de doente a quem vinha prestando assistência médica, salvo quando houver motivo justificado, do qual deverá dar ciência à autoridade sanitária competente".

O Serviço de Verificação de Óbito tem apenas competência para determinar a "causa mortis" em caso de moléstia mal definida ou em casos de morte sem assistência médica; o fato do falecimento ter ocorrido fora do ambiente hospitalar não desobriga o médico assistente de emitir o Atestado de Óbito a não ser que exista suspeita de morte violenta, conforme preconiza o artigo 115 do Código de Ética Médica.

6) Na eventualidade do médico que assista o paciente dispuser-se a emitir o Atestado de Óbito, e sendo isto possível apenas mediante o prévio exame do cadáver, cabe-lhe cobrar honorários, ou se considera ônus ao médico, incluído tal ato médico ao tratamento que até então estava sendo administrado ao paciente?

R) A emissão de Atestado de Óbito, exige sempre o prévio exame do cadáver para constatar a realidade da morte. Quanto ao fato de ser possível a cobrança de honorários no caso de óbito no curso do atendimento, por ser esse procedimento, um ato médico, somos de opinião contrária. A emissão do atestado é um complemento do atendimento que vinha sendo prestado, não devendo por isso, ser cobrado a parte. O Atestado de Óbito nessa situação, é um dever legal e não se pode remunerar uma obrigação imposta pelo Estado, além de que do ponto de vista moral, essa cobrança fere aos mais elementares princípios humanísticos.

7) Pode o médico atestar óbito, simplesmente, sem atestar as causas, por considerar insuficientes as informações de que dispõe (como, por exemplo, quando havia efetuado apenas uma consulta e o paciente ainda se encontrava em fase de investigação semiológica)?

R) Nessa situação, o exame deveria ser feito pelo Serviço de Verificação de Óbito, na sua possibilidade, o médico poderá fazê-lo desde que não exista suspeita de morte violenta.

8) Pode o médico, à semelhança dos itens 2 e 3, arbitrar honorários diferenciados pelo exame do corpo, caso o faça em seu ambiente de trabalho ou se desloque à residência do falecido?

R) O quesito já foi respondido em questões anteriores.

OBSERVAÇÃO: Na medida do possível, deverá o Estado dar condições de funcionamento efetivo aos Serviços de Verificação de Óbito.

Curitiba, 04 de abril de 1989.

Parecer Aprovado
Sessão Plenária de 10/4/89.

Cons. CARLOS EHLKE BRAGA FILHO

NOTA: A respeito de óbito e atestado de Óbito vide "Arquivos" nº5 e o Código de Ética Médica no nº 17.

Disputa por embriões humanos congelados causa polêmica nos EUA

QUAL A TUA OPINIÃO?

Uma briga na Corte do Tennessee (sul dos EUA) está abrindo um profundo debate sobre embriões, se eles podem ou não ser considerados vivos.

O caso Davis é uma briga por uma propriedade ou pela custódia de crianças em potencial? Não há uma resposta simples para a pergunta, porque a causa das discussões são sete embriões congelados. Mary Sue Davis, 28, quer usar os embriões para ficar grávida, mas o marido, Junior Lewis Davis, é totalmente contra. Para Charles Clifford, advogado do marido, os embriões não são vivos.

"O que a sra. Davis pretende é obter a autorização de usar os embriões para ficar grávida, contrariando a vontade do marido, que é a de não se tornar pai". Mas Mary Sue insiste que os embriões são vivos e os quer para implantação.

A disputa começou na Corte da Maryville, uma comunidade onde vivem 18 mil pessoas e que se tornou um campo de guerra inadequado para essa disputa extraordinária. O juiz Dale Young vai decidir o caso, apesar de não ter precedentes para se orientar. Os Davis tentaram evitar a publicidade e se recusam a dar entrevistas. Mas o problema já provoca interesse.

Nicholas Fotion, especialista em Ética Médica da Universidade de Emory: "A questão vai vir à tona mais cedo ou mais tarde. O que faremos com centenas e milhares de embriões congelados? Acho mesmo que alguns defensores da vida dirão no final: vamos dar um fim neles".

Algumas clínicas particulares exigem que os clientes assinem antes um acordo sobre o destino de embriões que não forem utilizados. O julgamento deve começar em agosto, mas qualquer que seja o veredito do juiz, a controvérsia continuará.

(Transcrito da Folha de São Paulo - 2/7/89)

Decisão do Juiz sobre o caso ver na página nº 19.



Laqueadura Tubarea, Vasectomia E Segredo Médico Nos Casos De Aids.

PARECER CFM 1318/87

Solicita a Consultoria Jurídica do CRM-DF se existe Jurisprudência sobre o assunto em pauta "com a finalidade de proceder instrução de protocolo que transite neste órgão".

O **ato médico**, salvo em inminente perigo de vida, subordina-se a leis que regem o país sendo vedado ao médico indicá-lo quando desnecessário ou proibido pela legislação. Apesar dos apelos cada vez maiores para o uso, a esterilização em larga escala, principalmente, por aqueles que defendem o controle da natalidade, é posicionamento do Conselho Federal de Medicina no parecer consulta nº 22/84, aprovado em sessão plenária de 12.07.85 quando diz que "há certos **atos médicos** que ninguém tem o direito de praticar, nem com o pedido tácito ou expresso do paciente ou familiar, pois a norma jurídica se impõe a essa autorização não lhe favorecendo prerrogativas exclusivistas". Por outro lado é vedado ao médico descumprir legislação específica

nos casos de transplantes de órgãos ou tecidos, esterilização, fecundação artificial e abortamento", artigo 43 do Código de Ética Médica.

O Código Penal Brasileiro classifica a esterilização como lesão gravíssima em função de perda ou inutilização de membro ou função e grave a infração ao expor a vida ou a saúde de outrem a perigo direto ou iminente.

Ao responder afirmativamente que existe jurisprudência sobre tais assuntos, não deixo de destacar situações onde o médico se vê pressionado por interesse do paciente e da própria sociedade por questões econômicas ou políticas. Quaisquer delas infringem o Código de Ética Médica em vários artigos, e nenhuma ofende mais o princípio de direito como a tentativa de esterilização compulsória caracterizando preconceito contra pacientes discriminados pela atitude dos homens.

A lei é para todos, por isso o direito exige proteção para todos. É verdade que de tempos em tempos surgem presságios de violação dos direitos do homem, mas o próprio homem luta para não perpetuar a violência do direito, pois, o bem humano é o fim que o direito busca.

Relativo ao SEGREDO PROFISSIONAL, sabe-se que este é o instrumento de que dispõe o paciente para preservar sua privacidade, ou seja, nada que for estritamente pessoal chegue ao conhecimento de terceiros via relação médico-paciente, como inscreve o artigo 102 do CEM. O paciente com AIDS goza dos mesmos direitos de proteção, embora surjam algumas situações que necessariamente merecem posicionamento devido ao caráter especial de sua transmissão:

a) O segredo não pode persistir em relação as autoridades sanitárias, artigos 44 e 102 do CEM;

b) O segredo não pode persistir frente aos comunicantes sexuais e grupo de drogas endovenosas, em função da necessidade do rastreamento epidemiológico e o imperativo de se **proteger a saúde coletiva**. É claro que nestes casos deve-se fazer tudo para evitar disseminações de informações para além do necessário;

c) O segredo médico não pode persistir quando o infectado negar a informação quando sua obrigação, como no caso de casado ou de futuro cônjuge, tratando-se nestes casos de **legítima defesa**;

d) O segredo médico não pode existir frente aos doadores de sangue soropositivos, pois nestes casos as autoridades sanitárias deverão adotar medidas preventivas.

CONCLUSÕES

A) A realização de intervenções cirúrgicas visando unicamente a esterilização do paciente, independente de ser ou não portador da AIDS, não elide a ocorrência do crime de lesões corporais previsto no artigo 129 do Código Penal;

b) Com relação ao segredo médico é certo que o paciente portador da AIDS tem todo o direito de ser informado sobre o mal que lhe acomete e o médico, por sua vez, tem o dever de informá-lo e orientá-lo sobre como deve proceder para receber melhor tratamento.

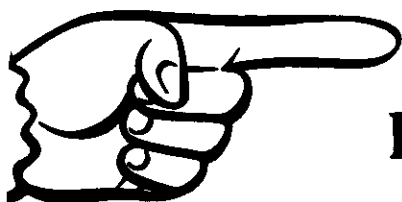
c) É necessário ter em mente que no caso das doenças infecciosas cabe ao médico a preservação do grupo social e, em seu benefício, normas de saúde pública devem prevalecer e serem obedecidas.

d) É necessário enfatizar que a figura do SIGILO MÉDICO é um instrumento que existe para beneficiar o paciente e não ao médico em especial.

Este é o nosso entendimento, s.m.j.

Brasília, 30 de janeiro de 1989

ANTONIO RAFAEL DA SILVA
Conselheiro-CFM



DIREITO DE INTERNAR EM QUALQUER HOSPITAL.

RESOLUÇÃO CFM Nº 1231/86

PARECER CFM 581/87

À compreensão da Douta Procuradoria do CFM, coincide com o espírito da Resolução, e, com clareza meridiana, responde à todas as indagações formuladas pela Sociedade Saúde e Valores Humanos. Por todas as razões estamos inteiramente de acordo com o Parecer em questão nos seguintes termos:

CONSULTA

"A Sociedade de Saúde e Valores Humanos, por seu Presidente João César da Silva, em carta datada de 10 de março de 1987, solicita a este Conselho explicações com relação à Resolução CFM nº 1231/86 por entender não estar na sua competência regular assunto de tal monta.

PARECER

Sobre o assunto em epígrafe esta Assessoria Jurídica já teve oportunidade de se pronunciar conforme retou materializado no Parecer AJ S/Nº, datado de 18 de junho de 1985, e aprovado na Sessão Plenária de 08 de setembro de 1986 (parecer anexo).

Nesta ocasião, ressaltamos que o livre exercício profissional é garantido por disposição constitucional assim constante do artigo 153 parágrafo 23 da Constituição Federal, "in verbis".

"Art. 5º - A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residen-

tes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

.....
XIII - É livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, observadas as condições de capacidade que a lei estabelece".

Assim, o profissional que para desempenhar sua atividade necessite da infraestrutura que só o hospital pode oferecer não pode ser impedido de ter acesso a este estabelecimento sob a alegação de não integrar o seu corpo clínico porque nesta atitude vislumbramos um ato que, além de afrontar aos ditames da Constituição Federal, é anti-ético na medida em que representa forma de concorrência desleal pelo cerceamento do exercício profissional por vias ilegais.

E esta atitude deve ser mais incisivamente combatida nas localidades onde haja um único hospital em condições adequadas de funcionamento.

Ademais, cumpre ressaltar, o ato de negar acesso ao médico que necessita utilizar-se das instalações hospitalares existentes para atender a seus pacientes também constitui a negativa à função social que toda propriedade, quer pública quer privada, deve desempenhar, notadamente aquelas voltadas à prestação de serviços, na área de saúde pública.

De fato, o inciso III do artigo 160 da Constituição Federal elege como um dos princípios norteadores da ordem econômica e social a função social da propriedade. Vale dizer, é reconhecida uma forma de qualificar previamente modos de utilização de determinados bens que, por vezes, pode não consistir no mesmo interesse de seu proprietário detém.

Este princípio constitucional da função social da propriedade constitui, pois, fundamento de socialização, *vide*, das entidades hospitalares onde isso torne-se necessários à sua realização e que se propõe acima do interesse individual.

Destarte, é certo que se deve concentrar esforços na busca da conciliação entre o direito à propriedade privada e o princípio da sua função social permitindo-se que os profissionais que necessitam de suas instalações possam, efetivamente, delas fazer uso mesmo que não façam parte de seu corpo clínico no exercício da Medicina em sua plenitude.

Apenas para enfatizar, como mencionamos no início deste parecer, impedir o acesso na forma já descrita além de constituir afronta às disposições do texto constitucional caracteriza atitude anti-ética por ferir o quanto consta do art. 25º do Código de Ética Médica em vigor.

Por isso não refoge à órbita dos Conselhos de Medicina reger ou traçar normas visando coibir este tipo de atitude. Aliás, é esta exatamente a tônica e a função a ser desempenhada pelas entidades responsáveis pela ética médica e fiscalização do exercício profissional.

Portanto, e em conclusão:

a) a atitude adotada por este Conselho Federal de Medicina é legal, não tendo este órgão extrapolado sua esfera de atribuições ao editar a Resolução CFM nº 1231/86;

b) o teor da Resolução citada não fere qualquer dispositivo constitucional ou mesmo da legislação ordinária, antes, concretiza o quanto a Constituição Federal elege princípios norteadores da ordem social do País".

É o parecer, s.m.j.

Brasília, 13 de julho de 1989.

BERNARDO FERNANDO VIANNA PEREIRA
Conselheiro Relator

Parecer Aprovado
Sessão Plenária de 13/7/89

RESULTADOS DE SINDICÂNCIAS DEVEM SER REVELADOS AO DIRETOR CLÍNICO

PARECER CREMESP

O presidente da Comissão de Ética de um hospital do Interior, solicita esclarecimentos deste Conselho sobre a necessidade dos resultados das apurações das sindicâncias serem revelados ao Diretor Clínico.

Primeiramente, cumpre salientar que o Conselho Federal de Medicina, através da Resolução nº 1.215/85, criou as Comissões de Ética Médica, cuja regulamentação ficou a cargo dos Conselhos Regionais. Dessa forma, a Resolução 23/86 do Conselho Regional de São Paulo criou as normas para eleição, registro, competência e funcionamento das Comissões.

A finalidade das referidas comissões é verificar, em todas as instituições, o exercício da medicina sob o ponto de vista ético e fornecer aos Conselhos Regionais todos os elementos para que os mesmos possam desenvolver a função fiscalizadora que lhes é partidária.

A questão que se coloca, envolve dúvidas com relação à competência das Comissões de Ética. Desta forma, cabe esclarecer que a mencionada resolução 23/86 enumera as atribuições das comissões.

Portanto, na conformidade do parágrafo 8º do artigo II da resolução, compete à Comissão de Ética Médica "instaurar sindicância interna para apurar infrações éticas, ouvindo os interessados, exercendo todos os atos necessários à apuração dos fatos, comunicando os resultados ao Diretor Clínico e, quando for o caso, às autoridades competentes, incluindo o CREMESP".

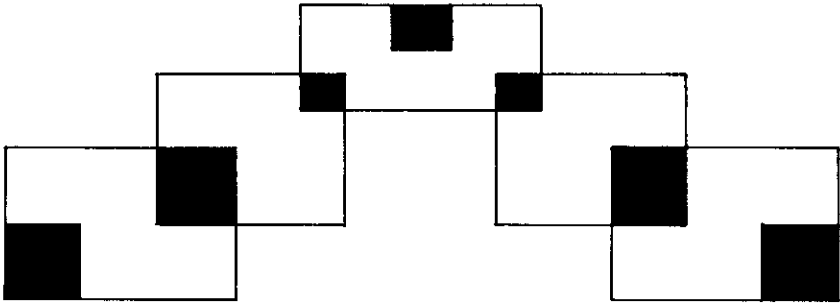
Assim sendo, uma vez concluída a sindicância, os resultados da mesma deverão ser comunicados ao Diretor Clínico da instituição, a fim de que ele possa tomar as providências cabíveis a nível, exclusivamente, administrativo.

Contudo, se ficar evidenciada qualquer infração ao Código de Ética Médica o competente para a apuração dos fatos, julgamento e aplicação das penalidades é, tão somente, o Conselho de Medicina, com base no que dispõe o artigo 2º da Lei 3.268/57 que trata dos Conselhos de Medicina.

Por fim, a diretoria deverá ser assessorada no que tange à Ética Médica. Para tanto, deverá, sempre ser comunicada de todos os fatos apurados. Assim, o hospital terá autonomia para a aplicação de penalidades administrativas previstas nos Regimentos Internos das instituições.

Todavia, os procedimentos antiéticos verificados, somente poderão ser julgados pelos Conselhos de Medicina, que instaurarão processos disciplinares.

Finalizando, cumpre esclarecer que a conduta de um médico só poderá ser considerada antiética, após o julgamento do processo pelo Conselho de Medicina.



MÉDICO AIDÉTICO (SUA ÉTICA E A DO DIRETOR CLÍNICO)

Diretor clínico consulta o CREMESP sobre a conduta a ser tomada e responsabilidades envolvidas no caso de médico portador de AIDS, devidamente matriculado e com tratamento em serviço especializado. Pergunta ainda, se pode permitir que o médico continue exercendo as funções de clínico no hospital?

Os especialistas brasileiros e mesmo autoridades internacionais em Moléstias Infecciosas, Saúde Pública e AIDS, não têm posição formada a respeito desse assunto. O Center of Disease Control de Atlanta, USA, em sua publicação ressalta que a atividade do médico contaminado pela AIDS, deve ser estudada caso a caso pelo responsável da instituição em que ele trabalha. Recomenda, ainda, o afastamento de atividades que possam ser de maior risco de contaminação de pacientes, como a realização de atos invasivos.

A nível nacional, de maneira informal, as informações veiculadas são que "em princípio o médico pode continuar em suas atividades normais, assim como qualquer outro trabalhador portador do vírus da AIDS". Essa posição é justificada por "não existe transmissão de AIDS no contato social e somente através de sangue ou contato sexual". O vírus porém é encontrado em outras secreções orgânicas sem que se conheça até o momento seu potencial de contaminação nessas secreções, e se existir, ainda não tem certamente valor epidemiológico.

Por outro lado, quando o vírus é detectado em um "paciente", os mesmos especialistas e autoridades assumem em grau variável, posições diversas. Alguns recomendam, na internação do paciente, isolamento, uso de material descartável a todos os níveis, processos de tratamento especial do material utilizado pelo paciente e intensas medidas de proteção individual no manuseio do paciente e de suas secreções. Outras posições são mais brandas, havendo alguns que até aceitam que os cuidados sejam os mesmos recomendados para os pacientes não infectados diante do "baixo risco de contaminação".

Os médicos, os hospitais e outros profissionais da área de saúde têm similarmente assumido posições diversas. Alguns hospitais tentam evitar a internação de portadores de AIDS, outros exigem condições rígidas de isolamento e proteção individual. Há ainda os que são mais tolerantes, pouco exigindo em técnicas de isolamento e deixando as medidas de proteção individual a critério de cada profissional, oferecendo somente os equipamentos necessários. Os médicos e outros profissionais de saúde assumem a mesma variabilidade de posições; alguns se negando a atender pacientes contaminados, outros só o fazem com medidas de proteção individual extremas e outros ainda os manuseiam sem o menor cuidado especial.

Diante dos fatos, o Conselho considera que: a) **do ponto de vista técnico**, no estado atual do conhecimento da AIDS, não existe obrigatoriedade de afastamento, do médico ou outro profissional da saúde, de suas atividades se for portador do vírus da AIDS; recomenda-se não realizar processos invasivos que de forma acidental possa lhe provocar ferimentos e assim expor o paciente ao risco de contaminação.

b) **do ponto de vista psico-social**, o grande trauma ocasionado pela AIDS justifica implantação de medidas rigorosas, visando bloquear todo e qualquer meio possível de contaminação, como vem ocorrendo na área de sangue e hemoderivados, e em algumas condutas hospitalares já citadas. Diante dessa visão, não seria adequado o médico ou outro profissional de saúde, contaminado pela AIDS, permanecer manuseando pacientes, principalmente se estes já apresentarem outras deficiências que os tornem mais vulneráveis a adquirirem a infecção.

c) **do ponto de vista dos direitos individuais**, os médicos, outros profissionais e estruturas de saúde podem se recusar a atender portadores de AIDS, salvo em caso de urgência (artigo 7º CEM); também é direito do paciente recusar a ser atendido por profissionais portadores de AIDS. A questão se coloca no acesso do paciente à essa informação, que só poderá ser fornecida pelo profissional portador ou com sua autorização, sob pena de quebra de sigilo médico, uma vez que pelos conhecimentos técnicos atuais sobre a transmissão de AIDS, não se pode caracterizar essa situação como de eminente risco, configurando legítima defesa (artigo 102º CEM).

d) **do ponto de vista ético**, o médico portador de AIDS, agindo de acordo com os princípios de sua profissão (artigo 2º CEM), visando à saúde e bem estar dos pacientes, mesmo estando convencido do ponto de vista técnico que não expõe seus pacientes a risco de contaminação. Mas considerando os aspectos psicológicos e de direitos de pacientes, deverá, por decisão pessoal, procurar não realizar atos de contato direto com o paciente, dirigindo suas atividades a setores da medicina que envolvam o manuseio de pacientes. A seus superiores hierárquicos, dentro da consideração e solidariedade que merece, cabe orientar e oferecer as oportunidades para que continue a exercer sua profissão com dignidade em áreas compatíveis com sua situação (artigos 17º e 18º CEM).

Até que os conhecimentos científicos avancem e permitam uma definição clara das autoridades técnicas e publicação de normas técnicas pelas autoridades administrativas, não poderá este Conselho baseado no CEM e nas normas que regulamentam o exercício da medicina, definir a questão formulada na presente consulta.

Essas considerações visam unicamente orientar as condutas a serem tomadas pelo médico portador do vírus da AIDS e pelo médico encarregado da chefia, que deverão se pautar na compreensão, responsabilidade e respeito mútuo.

Caso a decisão do médico portador do vírus seja prosseguir na sua atividade normal de clínico ou cirurgião, pode o diretor clínico, responsável pela instituição, não permitir total ou parcialmente a atividade do médico, ou até exigir meios de proteção, mesmo que sua decisão seja considerada excesso de zelo em proteção aos pacientes e da responsabilidade de sua instituição. Isto não significa que poderá afastar ou demitir o médico contaminado, mas obrigatoriamente utilizar todos os esforços no sentido de readaptá-lo em funções adequadas a seu conhecimento, experiência e situação clínica.

Caso o diretor clínico permita a atividade do médico contaminado, não estará infringindo nenhuma norma técnica, mas não estará isento de ser responsabilizado num hipotético caso de contaminação que possa vir a ocorrer, da mesma forma que em outras ocorrências de caráter técnico ou ético que ocorram em sua instituição.

(Transcrito do Jornal do CREMESP)

Pagamento De Consulta Através De Cartão De Crédito.

PARECER CFM 2817/88

Trata-se o presente processo de consulta do CRM do Estado de Alagoas se é ético receber o pagamento de consulta através de cartão de crédito.

Na consulta não se faz nenhuma referência a valor ou qualquer outro tipo de detalhe sobre a cobrança e pagamento de consulta.

Somos de parecer que não se constitui em prática anti-ética o recebimento de consulta através de cartão de crédito, como não o é através de cheque ou em moeda corrente. Tal posição respalda-se no fato de entendermos que em tempos remotos não havia moeda e os pagamentos eram feitos com mercadorias ou através de trocas e que no futuro, talvez próximo, a moeda passe a ser algo abstrato e os pagamentos sejam efetuados sempre com cartão de crédito ou instrumento semelhante.

RENILSON REHEM DE SOUZA
Conselheiro do CFM

A respeito de referências bibliográficas

Airton Delduque Frankini

Recentemente assistindo a uma defesa de tese de doutorado em nossa especialidade, em São Paulo, tive a grata surpresa de ver o colega, durante a exposição, destacar a literatura nacional relacionada ao seu assunto. Posteriormente, minha observação foi igualmente constatada e referida por um dos membros da banca examinadora, que salientou, enfaticamente, ter-lhe chamado a atenção tal procedimento por parte do candidato.

Na verdade não é costume, entre brasileiros, fazer-se citação bibliográfica de colegas do país. Por sinal esta prática também se verifica em outros ramos da ciência ou mesmo em atividades leigas. Sempre me perguntei a razão disto e acredito que outros colegas já se fizeram o mesmo questionamento.

No meu modo de ver existem várias causas que poderiam explicar esta situação. Longe de analisá-las, sirvo-me deste espaço exclusivamente com a intenção de refletir conjuntamente sobre uma constatação.

Sempre que redigimos um trabalho científico pretendemos valorizá-lo ao máximo, valendo-nos do maior número de referências estrangeiras — o que é elogiável. No entanto, parece haver pouco interesse em fazer o mesmo em relação à literatura nacional, teoricamente de mais fácil acesso. É curioso, porque a inclusão em nossa bibliografia de um trabalho nacional representa apenas interesse pelo mesmo assunto. Discuti-lo com nossos resultados torna-se mais adequado do que fazê-lo com casuísticas estrangeiras onde, em geral, os serviços têm melhores condições e, conseqüentemente, apresentam resultados melhores do que os nossos.

Por outro lado, parece-me lógico, enfrentamos dificuldades geográficas. Vivemos em um país continental e dispomos de muitos periódicos regionais, nem sempre indexados. Além disso, nossas bibliotecas poucas vezes dispõem de assinaturas completas e atualizadas de determinadas revistas, o que, seguramente, dificulta nossas consultas.

Realmente é desanimador trabalhar-se muitas vezes meses ou anos em um determinado assunto, enfrentar as dificuldades para publicá-lo em periódicos nacionais, sabê-lo lido pelos colegas e nunca vê-lo citado em trabalhos correlacionados. Esta experiência, estou certo, todos nós já enfrentamos: sendo esquecido ou esquecendo de citar alguém.

Cabe salientar o papel do revisor de trabalho científico. Na condição de conhecedor do tema, constatando a falta de alguma referência nacional, deveria citar em seus comentários e até mesmo sugerir sua inclusão na redação definitiva, mas isto em geral não acontece.

Ressalte-se, é natural, que merecem ou devem ser citadas apenas publicações diretamente relacionadas ao trabalho que está sendo realizado. Não pretendemos, pelo fato de termos escrito algum artigo, vê-lo citado pelo simples fato de sermos "colegas brasileiros".

.....
Transcrito do "Boletim de Angliologia"

Justiça dos EUA pune hospital e 2 médicos

CUIDADO!

ROYAL OAK, MICHIGAN - O Hospital Beaumont pagou US\$ 426.000 devidos por uma condenação de imperícia médica - mas somente depois que os funcionários da Justiça apreenderam diversos caminhões de equipamentos do hospital.

O dinheiro era parte de um pagamento total de 1,7 milhão de dólares que o hospital foi condenado a pagar a Brian Palenkas, que ficou com o maxilar deformado permanentemente durante um tratamento no Beaumont. O hospital havia pago 1,25 milhão de dólares e se recusava a pagar o restante.

Por ordem do Tribunal, os funcionários da Justiça invadiram o hospital e carregaram todo o equipamento encontrado nos escritórios - cadeiras, aparelhos de televisão, aparelhos para picar papel, vídeo cassetes e outros bens valiosos - para quatro caminhões que esperavam na rua. O Advogado de Palenkas disse que eles estavam preparados para esvaziar o hospital.

Mas não foi necessário. Depois de horas de negociações, o advogado do hospital completou o pagamento em dinheiro, e os objetos foram devolvidos. Funcionários do hospital não quiseram explicar por que o hospital havia se recusado antes a pagar o total devido.

Em Pittsburgh, um médico e sua mulher foram condenados a sete anos de vigilância judicial, além do pagamento de uma multa de 15.000 dólares cada um, depois de se reconhecerem culpados de lesar o programa estatal Medicaid em US\$ 1.000, cobrados indevidamente.

O Dr. Sukanta Mukhopadhyay, 50, e sua mulher, Shefali, 48, foram acusados de cobrar do Medicaid serviços prestados por Shefali como se tivessem sido prestados por seu marido. Shefali é médica na Índia, mas não tem licença para praticar nos Estados Unidos.

A cobrança ilegal foi feita entre 6 de julho de 1987 e 30 de dezembro de 1988. Os dois se confessaram culpados de fraude contra o Medicaid, o que prevê uma penalidade máxima de sete anos de prisão e 15.000 dólares de multa. Além da multa, os dois concordaram em restituir 3.066, 75 dólares ao Medicaid, o que é três vezes o valor da cobrança fraudulenta, e em pagar 500 dólares de custas.

(Transcrito da Gazeta do Povo 1/7/89)

Quando um paciente o procura com medicamento errado prescrito por colega, como proceder?

Processo Consulta nº 1532-62/84, aprovado na 1122ª reunião plenária, realizada em 11.12.84.

1. De quem seria a responsabilidade por algum efeito secundário na aplicação de uma medicação: o centro de saúde ou o médico de outras instituições?

De acordo com o Princípio VII, Capítulo I e os artigos 7º, 13º e 16º do Capítulo II do Código Brasileiro de Deontologia Médica, a responsabilidade é única e exclusiva do médico que receita. No caso da receita inadequada, deve o Centro de Saúde orientar o paciente para que volte a procurar o médico assistente ou, quando houver possibilidade, deve o médico do Centro de Saúde ou os profissionais paramédicos (enfermeiras e farmacêuticos) tentarem efetivamente um contato com o médico assistente, mencionando a este, de forma a não ferir os artigos 33, 38, 41 e 43 do Capítulo II do Código Brasileiro de Deontologia Médica, as inconsistências observadas e fazendo sugestões de forma a preservar a saúde ou o bem-estar do paciente, evitando riscos iatrogênicos.

Vale ressaltar que o artigo 39 do Capítulo II do Código Brasileiro de Deontologia Médica, veda, de forma incisiva, que se altere prescrição de colegas.

2. Tendo em vista o Código de Deontologia Médica, em seu artigo 6 "vedando ao médico acobertar erro ou conduta imoral de colega" e no artigo 16 "vedando ao médico praticar atos profissionais danosos aos pacientes que possam ser caracterizados como imperícia, imprudência ou negligência", gostaríamos de saber qual a melhor conduta em relação a estas pessoas que chegam ao nosso serviço com receitas absurdas feitas em outras instituições?

Concordamos com o consulente quanto ao argumentado e, complementando a resposta ao quesito anterior, somos de parecer que, em casos de absoluta impossibilidade de consulta ao colega prescritor, e quando a prescrição apresentar riscos indiscutíveis ao paciente, não deve o Centro de Saúde responsabilizar-se pela aplicação de medicação prescrita. Em casos de urgência, os médicos do Centro deverão examinar o paciente e medicá-lo de acordo com o quadro clínico e o melhor de sua competência, solicitando aos pacientes que retornem ao médico assistente para seguimento. Quando não houver urgência, aplicar a primeira resposta deste parecer.

Como consideração paralela, compreende-se que a população carente será afetada nesse processo, mas não deverá correr maior risco de saúde, pois entendemos que o Princípio II do Capítulo I do Código Brasileiro de Deontologia Médica é o mais importante, devendo predominar sobre outros que orientam as relações entre profissionais.

**Se você
trabalha para o INAMPS
NÃO DEIXE DE LER**

ACABOU A COMPLEMENTAÇÃO?

GABINETE DO MINISTRO

MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

Portaria nº 4.500, de 08 de agosto de 1989

O MINISTRO DE ESTADO DA PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL, no uso de suas atribuições, resolve:

Revogar a Portaria nº 2.837, de 27 de abril de 1982, publicada no Diário Oficial da União de 28 de abril de 1982. (a.) Jader Barbalho

D.O.U.

09.08.89

pag. 13475

Portaria nº 2.837, de 27 de abril de 1982

O MINISTRO DE ESTADO DA PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL, no uso de suas atribuições, resolve:

"16. Na prestação da assistência hospitalar, quando o beneficiário escolher instalação de padrão superior àquelas que lhe são postas à disposição pela Previdência Social, ficarão sob a sua responsabilidade o pagamento do sobrepreço das instalações utilizadas, e a complementação dos honorários médicos e dos odontólogos que o assistirem diretamente, não podendo a remuneração total dos aludidos honorários exceder os valores constantes das Tabelas, respectivamente, da Associação Médica Brasileira e da Associação Brasileira de Odontologia.

16.1 - Entende-se por "instalação de padrão superior", a que se refere o "caput", o compartimento de unidade de internação que, dispondo de dependências sanitárias exclusivas, destine-se ao alojamento de um só paciente e respectivo acompanhante.

16.2 - A prestação de serviços prevista neste item dependerá de ajuste prévio, por escrito, mediante instrumento de que uma das vias será fornecida à Previdência Social, onde fique expressamente consignada a limitação de sua responsabilidade, correndo por conta do beneficiário o custeio dos excedentes referidos."

2. Esta Portaria entrará em vigor a 1º de maio de 1982, ficando revogada a Portaria nº MPAS - 2.079, de 07 de abril de 1980. a.) Jair Soares.

D.O.U.

2814/82

Seção I

pag. 7521

ÁREAS DE AÇÃO DO FISIOTERAPÊUTA E DO FISIATRA

PARECER CFM 1531/87

A UNIMED - São José do Rio Preto, S.P., solicita informações do Conselho Federal de Medicina a respeito das áreas de ação do Fisioterapeuta e do Fisiatra. E exemplifica:

"Pode haver Fisioterapeutas subordinados a determinados serviços, como: Unidade de Terapia Intensiva, Cirurgia Torácica, Traumatologia, etc., independentes do Serviço de Fisiatria?"

As áreas de competência do Fisioterapeuta e do Fisiatra, discutidas neste Conselho exaustivamente, ainda não têm, até a presente data, delimitações aceitas pelos respectivos Conselhos Federais.

Em nosso entendimento, insistem os Fisioterapeutas em atuar em campo absolutamente distante de sua competência, como por exemplo, o direito de solicitar exames complementares para avaliação da evolução clínica do paciente sob seus cuidados, o que para o Conselho Federal de Medicina já é assunto ultrapassado.

Quanto ao exemplo fornecido pelo consulente, a situação é elementar: em serviços como os citados, Unidade de Terapia Intensiva, Cirurgia Torácica, Traumatologia, etc., localizados em Hospitais e Casas de Saúde onde exista o Serviço de Fisiatria é evidente que não deve existir um serviço independente de Fisioterapia; por outro lado, inexistindo Serviço de Fisiatria é perfeitamente válida a atuação do Fisioterapeuta, como auxiliar, na execução do tratamento proposto e de responsabilidade do médico.

É o parecer, s.m.j.

Curitiba, 30 de janeiro de 1989.

CONS. DUILTON DE PAOLA
CFM

NORMAS DE PESQUISA EM SAÚDE

**Resolução n° 01,
de 13 de junho de 1988**

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO nº 01, de 13 de junho de 1988

O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto nº 93.933 de 14 de janeiro de 1987, RESOLVE:
aprovar as normas de pesquisa em saúde.

CAPÍTULO I

NORMAS DE PESQUISA EM SAÚDE

Art. 1 — Esta Resolução tem por objetivo normatizar a pesquisa na área de saúde. É de aplicação em todo o território nacional e suas disposições são de ordem pública e interesse social:

Art. 2 — A pesquisa na área de saúde compreende o desenvolvimento de ações que contribuam:

- I. Ao conhecimento dos processos biológicos e psicológicos nos seres humanos;
- II. Ao conhecimento dos vínculos entre as causas de doenças, a prática médica e a estrutura social;
- III. À prevenção e controle dos problemas de saúde;
- IV. Ao conhecimento e avaliação dos efeitos nocivos do ambiente na saúde;
- V. Ao estudo de técnicas e métodos que se recomendem ou empreguem para a prestação de serviços de saúde;
- VI. À produção de insumos para a saúde.

Art. 3 — Em relação ao que se refere o artigo anterior, corresponde ao Ministério da Saúde:

- I. Emitir as normas técnicas a que se submeterá, em todo o território nacional, a realização de pesquisas para a saúde e verificar seu cumprimento;
- II Determinar a periodicidade e as características da informação sobre a pesquisa, que deverão ser proporcionadas pela entidade que a está realizando.

CAPÍTULO II

ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA EM SERES HUMANOS

Art. 4 — Toda a pesquisa em que o ser humano for submetido a estudo, deverá prevalecer o critério de respeito à sua dignidade e à proteção de seus direitos e bem-estar.

Art. 5 — A pesquisa que se realiza em seres humanos deverá desenvolver-se conforme as seguintes bases:

- I. Ser adequada aos princípios científicos e éticos que a justifiquem;
- II. Estar fundamentada na experimentação prévia realizada em animais, em laboratórios ou em outros fatos científicos;
- III. Ser realizada somente quando conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- IV. Prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- V. Contar com o consentimento do indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal, por escrito, após ter sido convenientemente informado, com as exceções que este regulamento assinala;
- VI. Ser realizada por profissionais da área da saúde a que se refere o Artigo 95 deste regulamento, com conhecimento e experiência para cuidar da integridade do ser humano, sob responsabilidade de uma instituição de atenção à saúde e que conte com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do indivíduo da pesquisa;
- VII. Contar com o parecer favorável do Comitê de Ética e de Segurança Biológica, quando for o caso;
- VIII. Dar ciência ao responsável pela instituição de atenção à saúde onde será realizada a pesquisa e à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 6 — Nas pesquisas com seres humanos proteger-se-á a privacidade do indivíduo objeto da pesquisa, identificando-o somente quando os resultados o requeiram a este e autorize.

Art. 7 — Considera-se como risco da pesquisa a probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo. Para efeito deste regulamento, as pesquisas se classificam nas seguintes categorias:

- I. Pesquisa sem risco; são estudos que empregam técnicas e métodos retrospectivos de pesquisa e aqueles em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram: questionários, entrevistas, revisão de prontuários clínicos e outros, nos quais não se identifi-

que nem seja invasivo à intimidade do indivíduo;

II. Pesquisa com risco mínimo; estudos prospectivos que empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos do diagnóstico ou tratamento rotineiros, entre os quais se consideram: pesar o indivíduo, audiometria, eletrocardiograma, termografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, coleção de líquido amniótico ao romper-se a membrana da bolsa amniótica, obtenção de saliva, dentes deciduais e dentes permanentes extraídos por indicação terapêutica, placa bacteriana dental e cálculos removidos por procedimentos profiláticos não invasivos, corte de cabelo e unhas sem causar desfiguramento, extração de sangue por punção venosa em adultos em bom estado de saúde, com frequência máxima de duas vezes por semana e volume máximo de 450 ml em dois meses, exceto durante a gravidez, exercício moderado em voluntários sãos, provas psicológicas a indivíduos ou grupos nos quais não se manipulará a conduta do indivíduo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizados para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração estabelecidas e que não sejam os medicamentos de pesquisa que se definem no Artigo 50 deste regulamento entre outros, e

III. Pesquisa com o risco maior que o mínimo; são aquelas em que as probabilidades de afetar o indivíduo são significativas entre as quais se consideram: estudos radiológicos e com micro-ondas, pesquisas com medicamentos e modalidades que se definem no Artigo 50 do regulamento, com novos dispositivos, estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção líquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimento invasivos e o uso de placebo entre outros.

Art. 8 — O pesquisador principal suspenderá a pesquisa imediatamente, ao perceber algum risco ou dano à saúde do indivíduo em que se realiza a pesquisa. Do mesmo modo, será suspensa de imediato quando o indivíduo objeto da pesquisa assim o desejar.

Art. 9 — É responsabilidade da instituição de atenção à saúde proporcionar assistência médica ao indivíduo que sofra algum dano, se este estiver relacionado diretamente com a pesquisa, sem prejuízo da indenização que lhe corresponda.

Art. 10 — Entende-se por consentimento Pós-Informação o acordo por escrito mediante o qual o indivíduo objeto da pesquisa ou, se for o caso, seu representante legal, autoriza sua participação na pesquisa, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

Art. 11 — Para que o Consentimento Pós-Informação se considere existente, o indivíduo objeto da pesquisa, ou se for o caso seu representante legal, deverá receber uma explicação clara e completa, de tal forma que possa compreendê-la, pelo menos, sobre os seguintes aspectos:

I. A justificativa e os objetivos da pesquisa;

II. Os procedimentos que serão utilizados e seu propósito, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais;

- III. Os desconfortos ou riscos esperados;
- IV. Os benefícios que se pode obter;
- V. Os procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo;
- VI. A garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa e o tratamento do indivíduo;
- VII. A liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar no estudo, sem que isto traga prejuízo à continuação do seu cuidado e tratamento;
- VIII. A segurança de que não se identificará o indivíduo e que se manterá o caráter confidencial da informação relacionada com a sua privacidade;
- IX. O compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando;
- X. A disponibilidade do tratamento médico e a indenização a que legalmente teria direito, por parte da instituição da atenção à saúde, em caso de danos que a justifiquem, diretamente causados pela pesquisa, e
- XI. Que se existirem gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Art. 12 — O Consentimento Pós-Informação formular-se-á por escrito e deverá reunir os seguintes requisitos:

- I. Ser elaborado pelo pesquisador principal, indicando a formação assinalada no artigo anterior;
- II. Ser revisado e aprovado pelo Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde;
- III. Ser assinada pelo indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal. Se o indivíduo da pesquisa não souber assinar, imprimirá sua impressão digital, e
- IV. O documento ser assinado em duas vias, ficando uma via em poder do indivíduo ou de seu representante legal.

Art. 13 — Em caso de pesquisa com risco mínimo, o Comitê de Ética, por razões justificadas, poderá autorizar que o Consentimento Pós-Informação se obtenha sem formular-se por escrito e, tratando-se de pesquisa sem risco, poderá dispensar o pesquisador da obtenção do Consentimento Pós-Informação.

Art. 14 — Se existir algum tipo de independência, ascendência ou subordinação do indivíduo objeto da pesquisa, que o impeça de outorgar livremente seu consentimento, este deve ser obtido por outro membro da equipe de pesquisa, completamente independente da relação pesquisador-indivíduo.

Art. 15 — Quando se presume que a capacidade mental do indivíduo possa variar ao longo da pesquisa, o Consentimento Pós-Informação deve ser reavaliado pelo Comitê de Ética da instituição responsável pela pesquisa.

Art. 16 — Quando um paciente psiquiátrico está internado em uma instituição por ser objeto de uma ação judicial, além de se cumprir com o assinalado nos artigos anteriores, será necessário obter a aprovação prévia da autoridade que conhece o caso.

CAPÍTULO III

PESQUISA DE NOVOS RECURSOS PROFILÁTICOS, DIAGNÓSTICOS, TERAPÊUTICOS E DE REABILITAÇÃO:

Art. 17 — Para a realização dessas pesquisas será necessária a aprovação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde devidamente credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 18 — O credenciamento das instituições deverá ser requerido do Conselho Nacional de Saúde mediante apresentação de documentação que demonstre estar a instituição preparada para o desenvolvimento das pesquisas a que se propõe.

Art. 19 — Os serviços com pós-graduação aprovada pelo Ministério da Educação são naturalmente credenciados, independentemente de requerimento ao Conselho Nacional de Saúde, desde que estejam classificados com grau A pela CAPES/Ministério da Educação.

Art. 20 — A instituição responsável pela pesquisa deve manter em arquivo de fácil acesso a seguinte documentação:

1. Protocolo experimental contendo:

— Título curto, descritivo, mencionando as substâncias pesquisadas,

— Nome completo, filiação e assinatura do pesquisador principal, do pesquisador responsável pelo centro, em caso de estudos em mais de um centro, e do monitor do estudo quando aplicável,

— Resumo contendo o objetivo, a caracterização do estudo (comparativo ou não, cego ou não, grupos paralelos ou cruzados, etc...), duração total do estudo e período individual de observação, número de pacientes, dose e modo de administração das substâncias utilizadas no estudo critérios de inclusão e de exclusão, métodos de avaliação da eficácia e da segurança;

— Descrição das características das substâncias utilizadas e informações sobre as fases anteriores de pesquisa;

— Caracterização do estudo quanto a fase, o método de alocação para o tratamento (seqüência, alternado, aleatório, estratificado, etc...); aberto ou cego e, se cego, de que forma (simples, duplo, duplo placebo, etc...), uso ou não de placebo e justificação dos produtos ativos de comparação, utilização de pacientes ambulatoriais ou internados;

— Duração total do estudo e previsão de disponibilidade de relatório final. Duração de período de pesquisa de cada paciente, justificando este período;

— Número de pacientes, informando o número total e sua distribuição por centro, caso seja multicêntrico, estabelecendo o número mínimo de pacientes por centro;

— Posologia e modo de administração das substâncias em pesquisa incluindo via de administração, duração do tratamento, horários e relação com refeições, informações sobre tratamentos concomitantes ou adicionados;

— Critérios detalhados de inclusão e exclusão definindo os tornos empregados ou fazendo referência a classificação internacionalmente aceitas;

— Caracterização das substâncias e/ou drogas a utilizar, com quantificação e referência à sua origem e necessidade ou não de importação. Descrição das embalagens no que diz respeito a quantidades e rótulos;

— Descrição detalhada dos métodos a serem aplicados, incluindo a avaliação da eficácia e da tolerabilidade.

Caracterização cronológica e metodológica das determinações laboratoriais e outros recursos de procedência armada;

— Descrição de como serão analisados os resultados obtidos;

— Conduta prevista nas experiências adversas e emergências;

— Considerações éticas e administrativas pertinentes;

— Referência ao caráter confidencial dos dados, quando for o caso, e condições de divulgação dos resultados;

— Referências bibliográficas.

2. Fichas de observação individual:

3. Carta de aprovação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde (incluindo aprovação do Termo de Consentimento de Pós-informação).

4. Modelo do Termo de Consentimento de Participação específico para o estudo.

5. Curriculum Vitae do pesquisador principal e dos responsáveis do centro de pesquisa em estudo multicêntricos.

6. Características da instituição responsável pelo desenvolvimento do estudo.

Art. 21 — Os indivíduos deverão ser ressarcidos das despesas decorrentes de sua participação na pesquisa e poderão ser indenizados na proporção do tempo dispendido. A importância da indenização não poderá ser de tal monta a interferir com a autonomia de decisão do indivíduo ou responsável.

Qualquer forma de remuneração não deve gerar conflitos de interesse aos pesquisadores, estando, nestes casos, condicionada à avaliação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde.

Art. 22 — O Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde deve ser informado de todas as experiências adversas ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. Deverá também enviar à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos o protocolo inicial, relato de eventuais efeitos adversos e o relatório final de pesquisa, quando se tratar de procedimentos novos, de acordo com Capítulo III.

Art. 23 — O Conselho Nacional de Saúde é órgão máximo de recurso nos casos de rejeição ou modificação de projetos de pesquisa, que não possam ser decididos no âmbito da própria instituição de atenção à saúde ou, ainda, nos casos de denúncia por parte de órgãos públicos ou privados.

CAPÍTULO IV

PESQUISA EM MENORES DE IDADE (IDADE INFERIOR À 18 ANOS COMPLETOS) E EM INDIVÍDUOS SEM CONDIÇÕES DE DAR CONSCIENTEMENTE SEU CONSENTIMENTO EM PARTICIPAR

Art. 24 — Pesquisas em menores de idade devem ter especial atenção para toxicidade relativa a mecanismos metabólicos e fisiológicos imaturos, sendo necessariamente precedidos por estudos pré-clínicos em animais imaturos.

Art. 25 — Pesquisas nos indivíduos de que trata este capítulo devem ter consentimento escrito de participação aprovado pelo Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde e assinado pelo responsável legal.

Art. 26 — Quando existirem condições de compreensão deve-se também obter o consentimento de participação dos indivíduos além daquele previsto no Artigo 18.

Art. 27 — As pesquisas qualificadas como pesquisas de risco e com possibilidade de benefício direto para o indivíduo serão admissíveis quando:

1. O risco se justifique pela importância do benefício esperado;
2. O benefício seja maior ou igual a outras alternativas já estabelecidas para diagnóstico e tratamento.

Art. 28 — As pesquisas qualificadas como pesquisas de risco e sem benefício direto ao indivíduo serão admissíveis com as seguintes considerações:

1. Quando o risco for mínimo:

a. O procedimento experimental deve ser razoável, com condições de ser bem suportado pelo indivíduo, considerando sua situação médica, psicológica, social e educacional, e

b. O procedimento experimental deve ter elevada possibilidade de gerar compreensão do processo a que se destina, com possibilidade de melhoria para outros indivíduos.

2. Quando o risco for maior que o mínimo:

a. pesquisa deve oferecer elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema grave que afete o bem-estar dos indivíduos de experimentação, e

b. O Comitê de Ética deverá definir e estabelecer uma supervisão estrita da pesquisa para determinar a conduta em caso de aumento dos riscos previstos ou surgimento de situações inesperadas, que requeiram até a interrupção do estudo.

CAPÍTULO V

PESQUISA EM MULHERES EM IDADE FÉRTIL, MULHERES GRÁVIDAS, PESQUISA EM CONCEPTOS, DURANTE O TRABALHO DE PARTO, NO PUERPÉRIO E NA LACTAÇÃO, PESQUISA EM ÓBITO FETAL.

Art. 29 — Além dos requisitos éticos genéricos para pesquisa em seres humanos, as pesquisas em indivíduos abrangidos por este capítulo conforme as definições que se seguem, devem obedecer as normas contidas no mesmo.

1. Mulheres em idade fértil — do início da puberdade ao início da menopausa;
2. Grávidas — período compreendido desde a fecundação do óvulo até a expulsão ou extração do feto e seus anexos;

3. Embrião — produto da concepção desde a fecundação do óvulo até o final da 12ª semana de gestação;
4. Feto — produto da concepção desde o início da 13ª semana de gestação até a expulsão ou extração;
5. Óbito fetal — morte do feto no útero;
6. Nascimento vivo — é a expulsão ou extração completa do produto da concepção quando, após a separação, respire e tenha batimentos cardíacos, tendo sido ou não cortado o cordão, esteja ou não desprendida a placenta;
7. Nascimento morto — é a expulsão ou extração completa do produto da concepção quando, após a separação, não respire nem tenha batimentos cardíacos, tendo sido ou não cortado o cordão, esteja ou não desprendida a placenta;
8. Trabalho de parto — período compreendido entre o início das contrações e a expulsão ou extração do feto e seus anexos;
9. Puerpério — período que se inicia com a expulsão ou extração do feto e seus anexos até ocorrer a involução das alterações gestacionais (aproximadamente 42 dias);
10. Lactação — fenômeno fisiológico da ocorrência de secreção láctea a partir da extração do feto e de seus anexos;

Art. 30 — Para pesquisa com indivíduos de que trata o capítulo IV é necessário o consentimento de participação nos moldes dos Artigos 11 e 12.

Art. 31 — Em pesquisa com mulheres férteis, qualificadas como de risco maior que o mínimo, deve-se tomar medidas para:

1 — Assegurar que as mulheres não estejam grávidas e

2 — Orientá-las para que não venham a engravidar durante a pesquisa.

Art. 32 — As pesquisas em mulheres grávidas devem, sempre que possível, ser precedidas de pesquisa em mulheres não grávidas, exceto quando gravidez for objeto fundamental da pesquisa.

Art. 33 — As pesquisas em mulheres grávidas em benefício terapêutico para as mesmas, objetivando gerar conhecimento, não deverão ter risco maior que o mínimo para a mulher, o embrião ou o feto.

Art. 34 — As pesquisas em mulheres grávidas que requeiram um procedimento experimental não relacionado à gravidez, mas com benefício terapêutico para a mulher (por exemplo: toxemia gravídica, diabetes, hipertensão, neoplasias, etc) não deverão expor o embrião ou o feto a um risco maior que o mínimo, exceto quando o procedimento possa salvar a vida de mulher.

Art. 35 — As pesquisas em mulheres grávidas com benefício terapêutico relacionado com a gravidez serão permitidas quando:

1. Objetivarem melhorar a saúde da grávida com um risco mínimo para o embrião ou o feto, ou

2. Objetivarem aumentar a viabilidade do feto com o risco mínimo para a grávida.

Art. 36 — Em pesquisa com mulheres grávidas os pesquisadores não poderão decidir o momento e o tipo de parto adequado a grávida. Todas as decisões assistenciais quanto a grávida e quanto a viabilidade do feto deverão ser submetidos, antecipadamente, sempre que possível, ao comitê de Ética.

Art. 37 — O consentimento de participação para pesquisa durante o trabalho de parto deve ser obtido antes que o mesmo se inicie e ênfase especial deve ser dada a que o consentimento pode ser retirado a qualquer momento durante o trabalho de parto.

Art. 38 — As pesquisas durante o puerpério serão permitidas desde que não interfiram com a saúde da mãe e o do recém-nascido.

Art. 39 — As pesquisas durante a lactação serão autorizadas quando não haja risco para o lactante ou quando haja impossibilidade de amamentação.

Art. 40 — Os fetos poderão ser objeto de pesquisa apenas quando o procedimento experimental assegure máxima segurança para a gravidez, o feto e a grávida.

Art. 41 — Os recém-nascidos não serão objeto de pesquisa até que se tenha certeza de que estejam vivos, salvo quando o procedimento experimental possa inequivocamente aumentar sua possibilidade de sobrevivência. Os estudos em recém-nascidos são permitidos quando não geram nenhum risco e objetivem gerar conhecimento generalizável importante, que não possa ser obtidos de outra forma.

Art. 42 — Os nascidos vivos poderão ser objeto de pesquisa, desde que cumpridos os dispositivos para pesquisa com menores de idade.

Art. 43 — As pesquisas com produtos de aborto e natimortos deverão obedecer regulamentação específica.

CAPÍTULO VI

PESQUISA EM INDIVÍDUOS COM PRESUMÍVEL RESTRIÇÃO À ESPONTANEIDADE NO CONSENTIMENTO

Art. 44 — Fazem parte do grupo de indivíduos de que trata este Capítulo, os estudantes, empregados de hospitais e laboratórios militares, reclusos ou internos em centros de readaptação social e todos os indivíduos cujo consentimento de participação possa ser influenciado por alguma autoridade.

Art. 45 — Quando se realizarem pesquisas com esses indivíduos, o Comitê de Ética deverá ter um membro capaz de expressar seus interesses específicos, conhecendo seus valores sociais, culturais e morais.

Art. 46 — Deve ser assegurado o direito de recusa em participação sem que isso prejudique as relações trabalhistas, escolares, militares, etc do indivíduo.

Art. 47 — Deve ser assegurado que as informações obtidas na pesquisa não sejam utilizadas em prejuízo dos indivíduos.

CAPÍTULO VII

PESQUISA EM ÓRGÃOS, TECIDOS E SEUS DERIVADOS, CADÁVERES E PARTE DE SERES HUMANOS

Art. 48 — A investigação a que se refere este Capítulo compreende a que inclui a utilização de órgãos, tecidos e seus derivados, produtos e cadáver de seres humanos, assim como o conjunto de atividades relativas à sua obtenção, conservação, utilização, preparação e destino final.

Art. 49 — Deve ser observada a regulamentação específica sobre a matéria.

CAPÍTULO VII

DA PESQUISA FARMACOLÓGICA

Art. 50 — Para os efeitos deste regulamento entende-se por pesquisa farmacológica as atividades científicas de estudo de medicamentos e produtos biológicos para uso em seres humanos, a respeito dos quais não se tenha experiência prévia no país, que não hajam sido registrados pelo Ministério da Saúde e, portanto, não sejam distribuídos em forma comercial, bem como os medicamentos registrados e aprovados para venda, quando se pesquisa seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.

Art. 51 — A pesquisa de medicamentos em farmacologia clínica compreende a seqüência de estudos realizados desde quando se administra a substância pela primeira vez ao ser humano até quando se obtenha dados sobre sua eficácia e segurança terapêutica em grandes grupos de população. Para tal efeito são consideradas as seguintes fases:

Fase 1: Grupo reduzido de voluntários sãos. Farmacodinâmica, farmacocinética, biodisponibilidade (formas por via oral comuns ou de liberação retardada), reações tóxicas, vias de administração, posologia.

Fase 2: Grupo reduzido de pacientes. Tratamento breve.

Fase 3: Maior número de pacientes. Tratamentos mais prolongados (conforme o caso). Segurança, eficácia e utilidade da droga.

Dose mínima eficaz. Estudos comparativos, de preferência com três (3) grupos: com a substância nova com uma substância de referência e com placebo.

Fase 4: Grande número de pacientes. Comprovação clínica de indicação e doses definidas. Estudos comparativos, estatisticamente significativos.

Art. 52 — As exigências da pesquisa pré-clínica são:

1 — ANIMAIS

Os estudos devem ser planejados de maneira a obter o máximo de informações utilizando-se o menor número possível de animais.

Todos os animais utilizados devem ser criados em biotérios que assegurem boa qualidade.

Os estudos pré-clínicos devem ser realizados em 3 espécies de mamíferos, sendo pelo menos uma, não roedor. Os animais devem pertencer a linhagens bem definidas, evitando-se cepas com características genéticas especiais. Deve-se utilizar igual número de macho e fêmea.

2 — VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para os estudos agudos deve-se utilizar pelo menos 2 vias de administração, sendo 1 a preconizada para o homem e a outra de preferência parenteral.

Se a via preconizada para a administração humana foi a venosa, não há necessidade de segunda via. Nos estudos crônicos devem ser aquela(s), utilizadas para o ser humano.

3 — DURAÇÃO DOS ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS

A investigação toxicológica pré-clínica de um medicamento compreende estudos de:

TOXICIDADE AGUDA — Quando o animal é exposto a uma única dose do medicamento ou a doses fracionadas de tal forma que o período total de administração não exceda a 24 horas.

TOXICIDADE DE DOSES REPETIDAS — O medicamento é administrado a intervalos regulares, por um período mínimo de 14 dias.

TOXICIDADE SUBCRÔNICA — O medicamento é administrado a intervalos regulares por um período mínimo de 30 dias.

TOXICIDADE CRÔNICA — O medicamento é administrado a intervalos regulares por um período mínimo de 90 dias.

A duração dos estudos pré-clínicos de cada medicamento está relacionada ao tempo previsto para o seu uso terapêutico.

4 — PERÍODO DE EXPOSIÇÃO DO HOMEM:

- Dose única ou dose administradas no período de 24 horas
 - Administração até 7 dias
 - Administração até 30 dias
 - Administração além de 30 dias
- ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS A SEREM REALIZADOS:
 - Agudo e doses repetidas
 - Agudo e subcrônico
 - Agudo e crônico
 - Agudo e crônico

A duração dos estudos crônicos e sub-crônicos dependem do tempo de exposição do homem. Quando a administração intermitente no homem é de tal forma freqüente que resulta em mais de 30 dias de exposição em um período de um ano, ou quando a retenção após uma única dose é muito prolongada, deve-se realizar também os estudos crônicos.

5 — TOXICIDADE AGUDA

Os estudos de toxicidade aguda devem ser planejados de tal modo que seja possível obter:

- a) Um índice de letalidade (não necessariamente com alto nível de pressão estatística).
- b) O modo pelo qual o medicamento induz agudamente a morte.
- c) Estabelecer uma relação quantitativa entre as doses administradas e os sinais de toxicidade, incluindo-se alterações de peso corporal e consumo de alimentos, observações comportamentais, bioquímicas (sangue e urina), hematológicas e histopatologia.
- d) Todos os animais que morrem devem ser necropsiados e os demais devem ser sacrificadas e necropsiados até o final do período de observação.
- e) O período de observação ideal devem ser de 14 dias e nunca inferior a 7.
- f) Grupos controles devem ser realizados (Animais injetados apenas com o veículo e animais não tratados).

6 — TOXICIDADE DE DOSES REPETIDAS

Deve-se utilizar 3 níveis de doses espaçadas geometricamente, sendo a menor correspondente à maior dose que não produz efeitos detectáveis após uma única administração.

Sempre que possível os estudos devem ser planejados de modo que as alterações produzidas pela droga durante o tratamento possam ser comparadas aos níveis de pré-tratamento para cada animal.

A avaliação deve ser a mais ampla possível incluindo-se necessariamente ob-

servações comportamentais, perfis bioquímico (sangue e urina), alterações hematológicas e histopatológicas.

7 — TOXICIDADE SUBCRÔNICA E CRÔNICA

1) Deve-se utilizar 3 níveis de doses espaçadas geometricamente sendo a menor correspondente à maior dose que não produz efeitos detectáveis após uma única administração.

2) Duração dos estudos (já descritos anteriormente).

3) A avaliação deve ser a mais ampla possível incluindo-se necessariamente observações comportamentais, perfil bioquímico (sangue e urina), alterações hematológicas e histopatologia.

4) Sempre que possível a escolha da espécie para os estudos subcrônicos e crônicos devem levar em conta a semelhança farmacocinética com o ser humano.

5) Se nos estudos crônicos a droga é adicionada ao alimento ou a água, deve-se assegurar: a) sobre sua estabilidade nestas condições; b) ajustar as concentrações no alimento ou na água de modo a manter as doses diárias administradas constante em relação ao peso do animal.

8 — ESTUDOS COMPLEMENTARES

Deve-se realizar estudos complementares procurando evidenciar:

- a) Mutagenicidade
- b) Embriofetotoxicidade
- c) Fertilidade e performance reprodutiva
- d) Carcinogenicidade
- e) Farmacocinética

9 — VIAS ESPECIAIS

Em relação aos medicamentos utilizados por vias especiais (p. ex.: nasal, retal, intravaginal, dérmica, etc) deve-se realizar os ensaios pré-clínicos utilizando-se uma via parenteral bem como realizar estudos apropriados procurando detectar efeitos locais.

Art. 53 — Os estudos de toxicologia pré-clínica necessários para cada fármaco estarão em função, deste fármaco em particular, da toxicologia potencial conhecida de outros com estrutura química similar e da via e tempo de administração que se pretenda utilizar no ser humano.

Art. 54 — O emprego de seres humanos para pesquisa de novos fármacos, nas fases de I a IV, somente poderá ser iniciado mediante expressa autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde, devidamente credenciado pelo Conselho Nacional de Saúde. As instituições de saúde deverão solicitar, sem prejuízo de outras exigências cabíveis o seguinte:

- I. Farmacologia básica e pré-clínica da droga;
- II. Informação prévia, se existente, sobre a farmacologia clínica nos casos de fases II, III, IV e provas de biodisponibilidade quando necessária.

Art. 55 — Os estudos de farmacologia clínica fase I, de novas drogas antineoplásticas e de outras com índice terapêutico muito reduzido serão permitidas quando:

- I. Estejam fundamentados em estudos pré-clínicos que demonstrem a atividade farmacológica da droga e indiquem com clareza as características de sua toxicidade;
- II. Sejam realizados somente em voluntários com a enfermidade específica em estágio avançado, confirmada por métodos diagnósticos adicionais, que não tenham apresentado resposta terapêutica a nenhum outro tratamento disponível e nos quais a nova droga poderá oferecer um benefício terapêutico.

Art. 56 — No tratamento de urgência em condições que ameaçam a vida de uma pessoa, quando se considere necessário usar uma droga em fase de pesquisa ou um medicamento conhecido empregando indicações, doses e vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, o médico deverá obter autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção a saúde e o consentimento Pós-Informação do indivíduo ou do seu representante legal, segundo os seguintes critérios:

I — O Comitê de Ética deverá ser informado: a) previamente, caso o pesquisador possa prever a necessidade do uso da droga; b) retrospectivamente, se o uso da droga, a indicação, dose ou via de administração novas surgirem como necessidade não prevista. Em ambos os casos, o Comitê emitirá parecer favorável ou contrário ao uso planejado ou a repetição do uso não previsto da droga.

II — O Termo de Consentimento Pós-Informação será obtido do indivíduo objeto da pesquisa, do seu representante legal ou do familiar mais próximo, exceto quando a condição do indivíduo o incapacite ou o impeça de outorgá-lo, o representante legal ou familiar não estejam disponíveis e deixar de usar a droga representar um risco quase absoluto de morte.

CAPÍTULO IX

DA PESQUISA DE OUTROS RECURSOS NOVOS

Art. 57 — Este capítulo trata do estudo de materiais, enxertos, transplantes, próteses, procedimentos físicos, químicos e cirúrgicos, instrumentos, aparelhos, órgãos artificiais e outros métodos de prevenção/diagnóstico, tratamento e reabilitação realizados em seres humanos.

Art. 58 — Toda pesquisa a que se refere este Capítulo deverá contar com a autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde. Para tanto, as instituições deverão manter a documentação exigida no Artigo 20 deste regulamento, além da seguinte:

I — Fundamentos científicos, informação sobre a experimentação prévia realizada em animais, em laboratórios e

II — Estudos prévios de investigação clínica, caso existam

Art. 59 — Todas as pesquisas sobre enxertos e transplantes deverão observar, além das disposições aplicáveis ao presente regulamento, o estipulador em matéria de controle sanitário da disposição de órgãos, tecidos e cadáveres de seres humanos.

CAPÍTULO X

DA PESQUISA COM MICROORGANISMOS PATOGENICOS OU MATERIAL BIOLÓGICOS QUE POSSA CONTÊ-LOS

Art. 60 Às instituições de saúde nas quais se realizem pesquisas com microorganismos patogênicos ou material biológico que possa contê-los, deverão:

- I. Contar com instalações e equipamentos de laboratório de acordo com as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, de modo a garantir a contenção física adequada à manipulação segura de tais germes;
- II. Elaborar manual de procedimentos para os laboratórios de microbiologia e colocá-lo à disposição do pessoal técnico e administrativo dos referidos laboratórios;
- III. Treinar o pessoal sobre a manipulação, transporte, utilização, descontaminação e eliminação de material biológico contaminado;
- IV. Determinar a necessidade de vigilância médica do pessoal que participe das investigações e, se for o caso, implementá-la;
- V. Estabelecer programa de supervisão da segurança nos laboratórios de microbiologia;
- VI. Dispor de informação atualizada sobre a segurança dos equipamentos, a disponibilidade de sistemas de contenção, normas e regulamentos, riscos envolvidos e outros aspectos relacionados.

Art. 61 — Os laboratórios de pesquisa microbiológica serão classificados em três categorias, a saber:

- I. Laboratório Básico de Microbiologia;
- II. Laboratório de Segurança Microbiológica, e
- III. Laboratório de Máxima Segurança Microbiológica.

Art. 62 — O manual de procedimentos que se refere o Artigo 60 descreverá os seguintes aspectos:

- I. Práticas de laboratórios;
- II. Segurança pessoal dos funcionários;
- III. Manejo e manutenção de instalações e equipamentos;
- IV. Situações de urgência;
- V. Restrições de entrada e trânsito;
- VI. Recepção e transporte de materiais biológicos;
- VII. Eliminação de lixo contaminado;
- VIII. Descontaminação e
- IX. Outros aspectos necessários para que se consiga a segurança microbiológica.

Art. 63 — O pesquisador principal determinará, conforme as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, o tipo de laboratório no qual deverá ser realizada a pesquisa proposta, bem como os procedimentos pertinentes levando-se em conta o grau de risco de infecção que apresentam os microorganismos a serem utilizados.

Art. 64 — Para avaliar o grau de risco de infecção a que se refere o artigo anterior, o Ministério da Saúde emitirá a norma técnica correspondente e classificará os microorganismos em quatro grupos segundo os seguintes critérios:

Grupo de risco I: Microorganismos que representam escasso risco para o indivíduo e para a comunidade;

Grupo de risco II: Microorganismos que representam risco moderado para o indivíduo e limitado para a comunidade;

Grupo de risco III: Microorganismos que representam risco elevado para o indivíduo e limitado para a comunidade, e

Grupo de risco IV: Microorganismos que representam risco elevado para o indivíduo e para a comunidade.

Art. 65 — Os microorganismos classificados nos grupos de risco I e II deverão ser manipulados em laboratórios do tipo básico para microbiologia, empregando laboratórios de segurança quando se considere necessário.

Art. 66 — Os microorganismos classificados no grupo de risco III deverão ser manipulados em laboratórios de segurança microbiológica.

Art. 67 — Os microorganismos classificados no grupo de risco IV deverão ser manipulados em laboratórios de máxima segurança microbiológicas, sob autorização e controle das autoridades sanitárias correspondentes.

Art. 68 — Durante o desenvolvimento das pesquisas referidas neste capítulo o pesquisador principal terá sob sua responsabilidade:

- I. Determinar os riscos reais e potenciais das pesquisas propostas e dar conhecimento aos pesquisadores associados e demais pessoas participantes do projeto de pesquisa;
- II. Determinar o nível apropriado da contenção física, selecionar as práticas microbiológicas e adequadas e planejar procedimentos para atender a possíveis acidentes no decorrer da pesquisa e instruir o pessoal participante sobre estes aspectos;
- III. Zelar para que o pessoal participante cumpra com os requisitos de profilaxia médica, vacinações ou provas sorológicas;
- IV. Supervisionar para que o transporte de materiais infecciosos se faça de forma apropriada, de acordo com as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 69 — Os comitês de Segurança Biológica das instituições de atenção à saúde deverão realizar visitas periódicas para avaliar o cumprimento das medidas e recomendar modificações das práticas de laboratórios, incluindo a suspensão temporária ou definitiva das pesquisas que representam um risco não controlado de infecção ou contaminação para os trabalhadores de laboratórios, a comunidade ou meio ambiente.

CAPÍTULO XI

PESQUISAS QUE IMPLIQUEM NA CONSTRUÇÃO E MANEJO DE ÁCIDOS NUCLEICOS RECOMBINANTES

Art. 70 — Este capítulo trata de pesquisas que impliquem na construção e manejo de ácidos nucleicos naturais ou sintéticos.

Art. 71 — As pesquisas com ácidos nucleicos recombinantes deverão ser planejadas de modo a se obter o máximo nível de contenção biológica, selecionando os sistemas hospedeiros e vetores adequados que afastem probabilidade de disseminação fora do laboratório das moléculas recombinantes, tendo-se em conta a orientação do material genético e as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 72 — O pesquisador principal, de acordo com seu superior hierárquico,

com o Comitê de Segurança Biológica e com o titular da instituição de saúde, determinará, conforme as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, o tipo de laboratório de microbiologia no qual realizar-se-ão as pesquisas referidas neste Capítulo, levando-se em consideração a origem do material genético que se pretende replicar.

Art. 73 — Faz-se necessária a autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde para o início dos seguintes tipos de pesquisas:

- I. Formação de ácidos desoxirribonucleico recombinante derivado de microorganismos patogênicos classificados nos grupos de risco III e IV citados no artigo 64 deste regulamento, bem como, a formação de material genético recombinante derivado de células que são infectadas por tais agentes, independentemente do sistema hospedeiro e vetor que se utilize;
- II. Construção intencional de ácidos nucleicos recombinantes para induzir a biosíntese de toxinas potentes para os vertebrados;
- III. Liberação intencional no ambiente de qualquer microorganismo que contenha ácido nucleico recombinante;
- IV. Transferência de resistência aos antibióticos a microorganismos que não a adquirem na natureza, se tal transferência puder afetar a negativamente o emprego do antibiótico em medicina humana
- V. Pesquisa de microorganismo com ácidos nucleicos recombinantes em culturas maiores do que 10 litros devido ao fato de que sua contenção física e biológica é mais difícil, a menos que as moléculas recombinantes hajam sido caracterizadas rigorosamente e se demonstre a ausência de genes perigosos dentre elas. Ficam excluídos aqueles processos de caráter industrial e agropecuário não relacionados direta e especificamente com as atividades estabelecidas no Artigo 2 do presente regulamento.

CAPÍTULO XII

PESQUISA COM ISÓTOPOS RADIOATIVOS; DISPOSITIVOS E GERADORES DE RADIAÇÕES IONIZANTES E ELETROMAGNÉTICAS

Art. 74 — As pesquisas que impliquem no uso de seres humanos para fins mé-

dicos de isótopos radioativos e dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas deverão ser realizadas em conformidade com as leis, regulamentos, normas sobre segurança radiológica, bem como com as disposições emitidas pelo Ministério da Saúde e no âmbito de sua competência, a Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 75 — Nas instituições de Saúde onde se realizem estas pesquisas o Comitê de Segurança Biológica zelará para que em cada laboratório haja uma pessoa responsável pela segurança radiológica e física perante a Comissão Nacional de Energia Nuclear, com a finalidade de cumprimento dos requisitos de segurança.

Art. 76 — São atribuições do responsável pela segurança radiológica referido no artigo anterior:

I — Definir, implantar e vigiar o cumprimento das medidas de segurança radiológica e física;

II — Elaborar manual de procedimentos disponíveis para todo o pessoal, descrevendo os procedimentos de identificação e controle das fontes de radiação, zonas permitidas e restritas, registro e controle da dose equivalente do pessoal ocupacionalmente exposto e do ambiente, treinamento e exames médicos do pessoal ocupacionalmente exposto, plano de emergência em casos de acidentes que contaminem o pessoal ou o meio ambiente, e

III — Treinamento do pessoal sobre procedimentos de trabalho, característico do laboratório e equipamentos.

Art. 77 — Todo o pessoal envolvido direta ou indiretamente neste tipo de pesquisa deverá estar adequadamente informado pela pessoa responsável pela segurança radiológica e física dos riscos à saúde que representam as doses de radiação a que estão expostos e deverá conhecer os princípios básicos de radioproteção, tais como: blindagem, tempo de exposição, distância e controle da contaminação e resíduos radioativos.

Art. 78 — Nestas pesquisas, o pessoal ocupacionalmente exposto deverá ser maior de 18 anos. Quando se tratar de mulheres em idade fértil, as exposições deverão ser distribuídas o mais uniformemente possível no tempo, com o objetivo de proteger, se for o caso, o embrião durante o período de organogênese, antes que haja o diagnóstico de gravidez.

As mulheres grávidas só poderão continuar o trabalho que as exponha ocupacionalmente, se assegurar que as exposições se distribuirão o mais uniformemente possível no tempo e quando seja improvável que recebam um terço de dose equivalente anual que deverá ser especificada nas normas de biosegurança de acordo com a energia radioativa específica.

As mulheres grávidas ou em período de lactação não deverão trabalhar em lugares onde exista risco de incorporação de material radioativo.

Art. 79 — As instituições de saúde onde se realizem pesquisas com materiais radioativos deverão nomear um médico ou instituição de atenção médica que será responsável pela realização de exames médicos no pessoal ocupacionalmente exposto com o objetivo de:

I — Determinar a aptidão, do ponto de vista de saúde, para realizar trabalho

considerado, antes que se exponha a radiações;

II — Identificar alterações na saúde que possam resultar da exposição e radiações durante o desempenho do trabalho e

III — Detectar efeitos tardios das radiações.

Art. 80 — As pesquisas que impliquem na exposição de seres humanos a radiações ionizantes deverão:

I — Justificar-se somente quando não seja possível obter as mesmas informações com menor risco mediante pesquisas que utilizem outras técnicas e

II — Ser planejada otimizando a proteção às pessoas, de maneira que a radiação que estas recebam se reduza ao mínimo razoável que permita a obtenção da informação desejada.

Art. 81 — Nas pesquisas sem benefícios direto ao indivíduo participante, os limites de dose equivalente, limites secundários, limites derivados e os limites autorizados, deverão ser especificados no protocolo de pesquisa, levando-se em consideração se trata-se de radiação externa ou interna, tendo como base as normas emanadas da Comissão Nacional de Energia Nuclear.

É proibida a pesquisa que inclua a exposição de mulheres grávidas a materiais radioativos ou dispositivos geradores de radiação ionizante.

Art. 82 — Nas pesquisas nas quais haja benefício direto ao indivíduo participante, o critério para limitar as doses de radiações deve ser o mesmo que se aplica para outras exposições realizadas por razões médicas, como aquelas devidas a procedimentos de diagnóstico e tratamento.

CAPÍTULO XIII

DOS COMITÊS INTERNOS NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE

Art. 83 — Em toda instituição de saúde credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde na qual se realize pesquisa deverá existir:

- I. COMITÊ DE ÉTICA caso se realize pesquisas em seres humanos;
- II. COMITÊ DE SEGURANÇA BIOLÓGICA caso se realize pesquisas que envolvam a utilização de dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radiativos, microorganismos patogênicos, ácidos nucleicos recombinantes ou outros procedimentos análogos que possa representar risco para a saúde.

Art. 84 — O Conselho Nacional de Saúde emitirá as normas de credenciamento das instituições habilitadas a desenvolver pesquisas em seres humanos.

Art. 85 — As principais atribuições dos comitês constituídos nas instituições de atenção a saúde são:

- I. Autorizar a realização de pesquisas em seres humanos;
- II. Orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e de segurança biológica;
- III. Enviar à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos o protocolo inicial, relato dos eventuais efeitos adversos e o relatório final da pesquisa, quando se tratar de procedimento novo, conforme Capítulo III; e
- IV. Zelar para a correta aplicação deste regulamento e demais dispositivos aplicáveis à pesquisa em seres humanos.

Art. 86 — A pesquisa somente poderá ser iniciada após parecer favorável, por escrito, do Comitê de Ética e do Comitê de Segurança Biológica, conforme o caso, tendo informado ao responsável pela instituição de atenção à saúde.

Art. 87 — O Comitê de Ética será composto de, pelo menos 6 membros dos quais 5 com experiência em pesquisa na área de saúde e escolhidos por seus pares.

Art. 88 — O Comitê de Ética deverá, preferencialmente, ser constituído por pessoas de ambos os sexos. Pelo menos um dos membros deve ser pessoa não pertencente ao quadro de pesquisadores da instituição de saúde. Não devem participar do comitê pessoas diretamente envolvidas nos projetos de pesquisa em discussão.

Art. 89 — O Comitê de Segurança Biológica será constituído por, pelo menos, 3 pessoas com conhecimento científico e experiência capazes de assegurar que as atividades de pesquisa se realizem sob adequadas condições de segurança.

Art. 90 — Caso não seja possível encontrar nos quadros da instituição de saúde pessoas adequadas para constituir os comitês, o diretor da mesma poderá solicitar a colaboração de comitês constituídos em outras instituições de saúde existentes na mesma região ou regiões geográficas adjacentes.

Art. 91 — É atribuição do Comitê de Ética emitir parecer sobre os aspectos éticos das pesquisas propostas, mediante a revisão dos riscos, dos benefícios, do Termo de Consentimento Pós-Infirmação, entre outros, contidos nos protocolos de pesquisa, de modo a garantir o bem-estar e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Art. 92 — É atribuição do Comitê de Segurança Biológica emitir parecer técnico a respeito dos aspectos de segurança biológica das pesquisas propostas mediante a revisão das instalações, dos materiais e métodos envolvidos, a fim de garantir a proteção da integridade dos indivíduos profissionalmente expostos, dos indivíduos objeto da pesquisa, da comunidade e do meio ambiente.

Art. 93 — Os Comitês e as autoridades envolvidas manterão sob caráter confidencial as informações recebidas dos pesquisadores.

CAPÍTULO XVI

EXECUÇÃO DA PESQUISA NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE

Art. 94 — A realização da pesquisa estará sob a responsabilidade de um pesquisador principal, o qual deverá ser profissional de saúde com formação acadêmica e experiência adequadas à direção do trabalho a ser realizado.

Art. 95 — Para os efeitos deste regulamento são considerados profissionais de saúde, os médicos, odontológicos, farmacêuticos-bioquímicos, bionômicos, biólogos, enfermeiros, psicólogos, nutricionistas, fonoaudiólogos, fisioterapeutas, médicos-veterinários, ortopédicos e outros que venham ser estabelecidos em lei.

Art. 96 — O pesquisador principal encarregar-se-á da direção técnica dos trabalhos e terá as seguintes atribuições.

- I. Preparar o protocolo de pesquisa;
- II. Garantir o cumprimento dos procedimentos estabelecidos no protocolo e solicitar autorização para modificações nos casos necessários por motivo éticos ou de segurança;
- III. Documentar e registrar todos os dados gerados no decorrer da pesquisa;
- IV. Formar um arquivo sobre a pesquisa, o qual conterá o protocolo, as modificações do mesmo, as autorizações, os dados gerados, o relatório final e todos os demais documentos relacionados com a pesquisa;
- V. Selecionar o pessoal participante da pesquisa proporcionando as informações e o treinamento necessários ao desempenho de suas funções, bem como, mantê-los informados quanto aos dados gerados e quanto aos resultados obtidos;
- VI. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- VII. As demais funções necessárias ao cumprimento da direção técnica da pesquisa.

Art. 97 — O pesquisador principal poderá publicar relatórios parciais e finais da pesquisa e difundir seus achados por outros meios, cuidando para que seja respeitado o caráter confidencial a que tem direito os indivíduos objeto da pesquisa. Deverá ser dado o devido crédito aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

Art. 98 — Fica revogada a Portaria nº 16 de 27.11.81, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, que instituiu o Termo de Consentimento de Risco (TCR).

Art. 99 — Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO PARANÁ

Gestão 1988/1993

COMISSÕES DE TRABALHO DO CRM-PR

DELEGACIAS REGIONAIS

1. COMISSÃO DA FISCALIZAÇÃO DO

EXERCÍCIO PROFISSIONAL

- Cons. Luiz Carlos Sobania (Presidente)
- Cons. Miguel Ibrahim Abboud Hanna Sobrinho
- Cons. Octaviano Baptistini Junior
- Cons^a. Tania Mara Cunha Schaefer
- Cons. Sergio Augusto de Munhoz Pitaki
- Cons. Daebes Galati Vieira

2. COMISSÃO DE DIVULGAÇÃO

- Cons. Antonio Carlos Corrêa Küster Filho (Presidente)
- Cons. José Marcos Parreira
- Cons. Gabriel Paulo Skroch
- Editor da Revista – Dr. Ehrenfried Othmar Wittig

3. COMISSÃO DE QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL

- Cons. Nelson Egydio de Carvalho (Presidente)
- Cons^a. Solange Borba Gildemeister

4. COMISSÃO DE DIVULGAÇÃO DE ASSUNTOS MÉDICOS (CODAME)

- Cons. João Zeni Junior (Presidente)
- Cons. José Leon Zindeluk
- Cons. Gabriel Paulo Skroch
- Cons. Odair de Floro Martins
- Cons. Luiz Carlos Misurelli Palmquist
- Cons. Carlos Augusto Ribeiro

5. COMISSÃO DE TOMADA DE CONTAS

- Cons. Luiz Antonio Munhoz da Cunha (Presidente)
- Cons. Nelson Emilio Marques
- Cons. Jaime Ricardo Paciomik

6. COMISSÃO DE LICITAÇÃO E LEILÃO

- Cons. Hélio Germiniani (Presidente)
- Cons. Luiz Antonio Munhoz da Cunha
- Cons. Carlos Henrique Gonçalves

7. COMISSÃO DA TABELA DE HONORÁRIOS MÉDICOS (REPRESENTANTES JUNTO À AMP)

- Cons. Luiz Antonio Munhoz da Cunha (Presidente)
- Cons^a. Nanci de Santa Palmieri de Oliveira

8. COMISSÃO DE COORDENAÇÃO DAS DELEGACIAS SECCIONAIS

- Cons. Wadir Rúpollo (Presidente)
- Cons. Marco Antonio Araujo da Rocha Loures
- Cons. Henrique de Lacerda Suplicy
- Cons. Osmar Ratzke

9. COMISSÃO DE REVISÃO DO REGIMENTO INTERNO

- Cons. Nelson Egydio de Carvalho (Presidente)
- Cons. Nelson Emilio Marques
- Cons. Luiz Carlos Misurelli Palmquist
- Cons. João Zeni Júnior
- Cons. Carlos Ehke Braga Filho
- Cons. Marco Aurélio de Quadros Cravo

DELEGACIA SECCIONAL DE MARINGÁ

- Dr. Nelson Couto de Rezende (Presidente)
- Dr. Kemel Jorge Chammaz (Secretário)
- Dr. Dacymar Caputo de Carvalho (Colaborador)
- Dr. Minao Ikawa (Suplente)
- Dr. Carlos Alberto Ferri (Suplente)
- Dr. José Carlos Amador (Suplente)

DELEGACIA SECCIONAL DE LONDRINA

- Dr. Carlos Alberto de Almeida Boer (Presidente)
- Dr. José Luiz de Oliveira Camargo (Secretário)
- Dr. Ivan Pozzi (Colaborador)
- Dr. João Fernando Cáffaro Góis (Suplente)
- Dr. Luiz Carlos Polonio de Oliveira (Suplente)
- Dr. Junot Cordeiro (Suplente)

DELEGACIA SECCIONAL DE GUARAPUAVA

- Dr. Gilberto Saciloto (Presidente)
- Dr. Reinaldo Rocha Martins (Secretário)
- Dra. Sônia Margaret C. da Costa (Colaboradora)
- Dr. Belarmino Antônio Bacchin (Suplente)
- Dr. João Guerino Cato (Suplente)
- Dr. Floriano Kaiss (Suplente)

DELEGACIA SECCIONAL DE UMUARAMA

- Dr. Luiz Antônio de Melo Costa (Presidente)
- Dr. Paulo Afonso de Barcelos (Secretário)
- Dr. Ivan José Cardoso Frey (Colaborador)
- Dr. Roberto José Lınarth (Suplente)
- Dr. Francisco Martínez Cebrian (Suplente)
- Dr. Edison Morel (Suplente)

DELEGACIA SECCIONAL DE CASCAVEL

- Dra. Yadir Raquel Tapia G. Pereira (Presidente)
- Dr. Vilmar Rizzo (Secretário)
- Dr. Univakdo Sagae (Colaborador)
- Dr. Raul Miranda (Suplente)
- Dr. Faustino Alferes Garcia (Suplente)
- Dr. Milton de Oliveira (Suplente)

DELEGACIA SECCIONAL DE PONTA GROSSA

- Dr. Danilo Saad (Presidente)
- Dr. Luiz Jacintho Siqueira (secretário)
- Dr. Achilles Buss Junior (colaborador)
- Dr. Geraldo Nadal (Suplente)
- Dr. Geraldo Trentini (Suplente)
- Dr. Isac S. Memick (Suplente)

DELEGACIA SECCIONAL DE PARANAGUÁ

- Dr. Mario Budant de Araújo (Presidente)
- Dr. Eduardo Marecki (Secretário)
- Dr. José Michel Gantus (Colaborador)
- Dr. Ivo Petry Maciel Junior (Suplente)
- Dr. Mario Parcegonia (Suplente)
- Dr. Lauber Macedo de Mattos (Suplente)