

Conselho Diretor

Presidente - Maely Peçanha Favero Retto
Vice-Presidente - Vandrê Mateus Lima

Conselho Editorial RBFHSS

Editora-Chefe - Profª. Dra. Elisângela da Costa
Lima - Dellamora – UFRJ, RJ, Brazil

Editores Associados

Profª. Dra. Angelita Cristine Melo – UFSJ – MG, Brazil
Prof. Dr. Andre de Oliveira Baldoni – UFSJ MG, Brazil
Prof. Dr. Leonardo Regis Leira Pereira – USP-RP SP, Brazil
Profª. Dra. Luciane Cruz Lopes – UNISO, SP, Brazil
Profª. Dra. Maria Rita Garbi Novaes - ESCS/FEPECS, Brasília, Brazil
Profª. Dra. Vera Lucia Luiza – ENSP/Fiocruz, RJ, Brazil

Membros do Conselho Editorial

Prof. Dr. Adriano Max Moreira Reis – UFMG, MG, Brazil
Prof. Dr. Ahmed Nadir Kheir – Qatar University, Doha, Qatar
Prof. Dr. Alberto Hererros de Tejada - Majadahonda, Spain
Profª. Dra. Carine Raquel Blatt – UFCSPA, RS, Brazil
Profª. Dra. Claudia Garcia Osorio de Castro ENSP/Fiocruz, RJ, Brazil
Prof. Dr. David Woods - University of Otago, New Zealand
Profª. Dra. Dayani Galato - UnB, Brasília, Brazil
Prof. Dr. Divaldo Pereira Lyra Junior – UFS, SE, Brazil
Prof. Dr. Eduardo Savio - Montevideo, Uruguay
Profª. Dra. Helena Lutescia Luna Coelho, UFC, CE, Brazil
Profª. Dra. Inés Ruiz Álvarez - Universidad de Chile, Chile
Prof. Dr. João Carlos Canotilho Lage, Coimbra, Portugal
Profª. Dra. Lúcia de Araújo Costa Beisl Noblat- UFBA, BA, Brazil
Profª. Dra. Marcela Jirón Aliste, Universidad de Chile, Chile
Prof. Dr. Marcelo Polacow Bisson, Sao Paulo, SP, Brazil
Profª. Dra. Maria Teresa Ferreira Herdeiro, Universidade de Aveiro, Portugal
Profª. Dra. Marta Maria de França Fonteles UFC, CE, Brazil
Profª. Dra. Selma Rodrigues de Castilho, UFF, Brazil
Profª. Dra. Sonia Lucena Cipriano, Sao Paulo, SP, Brazil

Diagramação: Liana de Oliveira Costa

Missão

Publicar artigos científicos que contribuam para o avanço do conhecimento da Farmácia Hospitalar e da assistência farmacêutica nos demais serviços de saúde, que apresentem tendências conceituais, técnicas, sociais e políticas que poderão ser utilizadas para fundamentar ações dos profissionais da área. Os artigos serão avaliados por, no mínimo, dois consultores com expertise e produção científica na área de conhecimento da pesquisa.

Periodicidade: Trimestral

Exemplares: 3.000

Acesso aberto pelo website <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/index/edicoes/>

Circulação é gratuita para os associados da SBRAFH.

Outros interessados em assinar a revista poderão efetuar seu pedido junto à Secretária da SBRAFH – Telefone: (11) 5083-4297 ou pelo e-mail: atendimento@sbrafh.org.br.

Valores para assinaturas anuais (4 edições):

- Brasil: R\$ 200,00
- Exterior: US\$ 150

As normas para publicação de artigos técnicos estão na página principal.

Os artigos devem ser enviados através deste site após criar seu cadastro de autor e confirmá-lo através de email enviado. Os artigos assinados são de inteira responsabilidade de seus autores e não refletem necessariamente a opinião da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde.

Os anúncios publicados também são de inteira responsabilidade dos anunciantes.

Esta Revista é impressa com apoio cultural do Laboratório Cristália de Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA.

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes
Dirce Bellezi Guilhem

A Bioética surgiu em meio a grandes transformações sociais, aumento significativo do conhecimento científico e questionamentos relacionados ao acesso e à distribuição de recursos para atenção à saúde. É considerada ética aplicada, uma vez que favorece a reflexão e propõe alternativas para a resolução de conflitos que emergem da vida em sociedade e de sua inter-relação com o meio ambiente. Foi criada como uma ponte para unir as ciências da vida e o respeito às questões humanísticas e valores morais. Representa o estudo sistemático da conduta humana no processo de atenção à saúde à luz de valores e princípios morais. Ultrapassa, porém, prática cotidiana e se debruça sobre as implicações da tecnologia e suas consequências para as gerações futuras. Nesse contexto, a Bioética é abrangente, inclusiva, pluralista e multiprofissional, permitindo um olhar ampliado sobre a eticidade subjacente ao exercício das diferentes profissões da saúde¹.

Toma-se como referência princípios bioéticos – tais como justiça, beneficência, não maleficência, autonomia – aos quais agregam-se a equidade, responsabilidade pública e privada, solidariedade e prudência, entre outros. Esses princípios buscam concretizar o respeito a valores como o livre-arbítrio, o exercício da cidadania com consciência, o respeito à dignidade do ser humano e ao processo de tomada de decisões nos cenários onde se realizam a assistência à saúde e as práticas científicas envolvendo seres humanos. Essas pesquisas devem ser desenvolvidas considerando-se a adesão aos direitos humanos e às boas práticas técnicas, éticas e científicas².

Um dos aspectos necessários à formulação, condução e divulgação dos resultados das pesquisas diz respeito à observância de requisitos éticos e condutas apropriadas para a preservação da integridade científica em todas as etapas de desenvolvimento dos estudos e disseminação dos resultados por meio da publicação de relatórios, artigos e outras modalidades de divulgação científica³.

Trata-se, entre outros aspectos, da adesão a comportamentos e valores que buscam a imparcialidade do pesquisador durante o desenvolvimento da pesquisa, a legitimidade dos dados e resultados utilizados, o estabelecimento correto da autoria e coautoria, o cumprimento dos direitos autorais regulamentados, a atenção à vulnerabilidade dos participantes das pesquisas, considerando-se também a dignidade da pessoa humana, os riscos e os benefícios para os atores envolvidos. Além disso, é importante que não haja conflito de interesses entre pesquisadores, financiadores e participantes dos estudos no sentido de não prejudicar a imparcialidade do projeto⁴.

Esses aspectos foram abordados pela Resolução Nº 466 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) de 12 de dezembro 2012⁵, publicada em 13 junho de 2013 e que revogou a Resolução CNS Nº 196/1996⁶. Essa resolução versa sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e deveria abranger pesquisas provenientes de todas as áreas do conhecimento, incluindo saúde e humanidades. Na prática, aplica-se sobretudo às pesquisas biomédicas, não abrangendo as especificidades metodológicas das demais áreas, principalmente pesquisas com delineamentos qualitativos.

Para atender a demanda proveniente das áreas de ciências sociais e humanas e após intensa atividade do grupo constituído para esse fim, foi publicada a Resolução CNS Nº 510/2016, que trata das especificidades éticas dessas pesquisas e de outras áreas que utilizam esses desenhos metodológicos⁷. Essa foi a primeira norma brasileira voltada especificamente para essas áreas, o que representa uma conquista para a ética em pesquisa no país e está direcionada à proteção dos direitos humanos dos participantes incluídos nos estudos.

Complementam as resoluções elaboradas pelo CNS, algumas leis, como a Lei Nº 11.105 de 24 de março de 2005 que versa sobre biossegurança e tem como um de seus aspectos preponderantes a regulamentação das atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados⁸. Já a Lei 9.610/1998, protege os direitos do autor sobre as obras intelectuais, independente de registro, e inclui textos científicos como objeto de proteção em seu artigo 7º⁹. Na prática científica, a legislação e a ética devem atuar de forma interligada. A distinção entre essas duas esferas refere-se sua aplicabilidade: a lei deve ser observada e prevê sanções em caso de seu descumprimento, as diretrizes éticas são normas infra legais, mas assumem, *minus* público porque alcançam legitimidade no contexto de sua utilização. Concorrem para a transparência e validade das ações os Códigos de Ética Profissionais. São documentos exequíveis desde que regulamentados por um Conselho Federal Profissional capaz de aplicar sanções pelo descumprimento das normas éticas, que vão desde advertências até a proibição do exercício legal da profissão.

A preocupação para garantir que aspectos éticos e legais sejam observados na ciência, levou o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), uma das principais agências de fomento no Brasil, a elaborar e divulgar em 2011 um relatório contendo diretrizes sobre boas condutas na prática científica. Esse documento contempla medidas para coibir o plágio, autoplágio, inclusão indevida de coautoria e manipulação de informações e resultados¹⁰. Esses aspectos devem ser ressaltados tendo em vista o aumento dos casos de retratação de artigos publicados em periódicos científicos devido a fraudes e violação de direitos autorais, sendo que este último é crime previsto também no artigo 184 do Código Penal Brasileiro¹¹.

O cuidado em desenvolver ciência de qualidade e íntegra, levou o país a sediar, em 2015, a 4ª Conferência Mundial sobre Integridade Científica¹², e em 2016 foi realizado o 4º Encontro Brasileiro sobre Integridade na Pesquisa e Ética na Ciência e em Publicações (BRISPE da sigla em inglês)¹³. Deve ser ressaltado, todavia, que os

indicadores de pesquisas científicas contabilizam a quantidade de artigos publicados e o número de citações, mas não a qualidade dos trabalhos. Constitui-se, assim, cenário propício para a produção de artigos em série nas instituições de pós-graduação, mestrado e doutorado, sem que haja o devido rigor com a integridade científica¹³.

Nesse panorama, observa-se que a ética nas pesquisas que envolvem seres humanos é extremamente relevante especialmente no que diz respeito a indivíduos ou grupos vulneráveis. A vulnerabilidade é caracterizada como condição de pessoas ou grupos com poder de escolha diminuído ou mesmo aquelas destituídas de influência e alijadas no processo decisório, sendo várias as causas possíveis para que isso ocorra. Essas pessoas se encontram suscetíveis pela dificuldade de resistência a decisões de terceiros, legalmente indicados como responsáveis¹⁴.

Ainda que a pessoa esteja consciente e seja capaz de realizar escolhas, é preciso minimizar sua vulnerabilidade comprovando que compreendeu as questões envolvidas na sua participação na pesquisa. É fundamental que seja fornecido consentimento efetivo para sua inclusão no estudo. Evidencia-se que a mera assinatura de um formulário não é indicação de que o potencial participante entendeu as informações ou consentiu efetivamente para a realização dos procedimentos. É preciso garantir o reconhecimento da autonomia e dignidade do sujeito¹⁴.

A criação e divulgação de diretrizes internacionais – tais como o Código de Nurembergue, a Declaração de Helsinque, Relatório Belmont, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) – e o marco regulatório brasileiro sobre pesquisas envolvendo seres humanos, representa apenas o passo inicial para a adoção de princípios que devem subsidiar a prática científica no Brasil. É reconhecido que uma abordagem ampla sobre valores éticos requeridos no contexto das pesquisas sociais, biomédicas e clínicas, contribui para reforçar princípios de equidade e respeito aos sujeitos humanos, considerando-se seu posicionamento em relação ao processo de tomada de decisões no que se refere a participar ou não de um experimento ou de qualquer outro tipo de estudo.

É preciso considerar que as discussões retomadas durante o Julgamento de Nurembergue sobre princípios éticos nas pesquisas envolvendo seres humanos e que ocorreram ao longo dos últimos 60 anos não conseguiu dirimir questões relacionadas aos diferentes graus de proteção que devem ser direcionados aos voluntários dos estudos, especialmente em situações de vulnerabilidade social, biológica, cognitiva e cultural. A responsabilidade nesse cenário deve ser compartilhada entre pesquisadores, comitês de ética em pesquisa, instituições de ensino e pesquisa, agências de fomento, patrocinadores e a sociedade em geral, como instância de controle da prática científica. Ou seja, é preciso ampliar o debate e incluir novas vozes e olhares sobre um tema extremamente complexo que suscita questionamentos por um lado, e por outro resolutividade para garantir o respeito à dignidade dos seres humanos incluídos nas pesquisas.

REFERÊNCIAS

1. Diniz D, Guilhem D. O que é bioética. São Paulo: Editora Brasiliense, 2015 (5ª Reimpressão).
2. Novaes MRCCG, Lolas F, Quezada A. Ética y farmacia. Una perspectiva latinoamericana. Monografías de Acta Bioethica n° 02. Santiago-Chile: Programa de Bioética da OPS/OMS; 2009.
3. Pádua GCC, Guilhem D. Integridade científica e pesquisa em saúde no Brasil: revisão da literatura. Rev. bioét. (Impr.). 2015;23(1):124-38. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422015231053>
4. The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Fostering integrity in research. Washington, DC: The National Academies Press; 2017. DOI: <https://doi.org/10.17226/21896>.
5. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, 13 jun 2013. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. [Acesso em 9 nov 2017].
6. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS N° 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União 16 out 1996. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf. [Acesso em 9 nov 2017].
7. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS N° 510, de 7 de abril de 2016. Especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. Diário Oficial da União 24 mai 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. [Acesso em 10 abr 2017].
8. Brasil. Presidência da República. Lei N° 11.105 de 24 de março de 2015. Lei da Biossegurança. Diário Oficial da União 24 mar 2005. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/integras/345638.pdf>. [Acesso em: 9 nov 2017].
9. Brasil. Lei N° 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. Legislação sobre direitos autorais e outras providências. Diário Oficial da União 20 fev 1998. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm. [Acesso em 20 jun 2017].
10. Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicação. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Relatório da comissão de Integridade em pesquisa do CNPq. Brasília: CNPq, 2011. Disponível: <http://www.cnpq.br/documents/10157/a8927840-2b8f-43b9-8962-5a2ccf474dda>. [Acesso 9 nov 2017].
11. Brasil. Decreto-Lei n° N.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. Diário Oficial da União 31 dez 1940. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848.htm. [acesso em 19 ago 2017].
12. Anderson M, Kleinert S. 4th World Conference on Research Integrity. Research rewards and integrity: improving systems to promote responsible research. Rio de Janeiro; 2015. Disponível: www.wcri2015.org. [Acesso 9 nov 2017].
13. The Brazilian Meeting on Research Integrity, Science and Publication Ethics (BRISPE). Goiânia-GO; 2016. Disponível em: <http://brispe2016.org/>. [Acesso em: 9 nov 2017].
14. Rogers W, Ballantyne A. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. 2008; 2(Sup.1):31-41. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/865/1507>. [Acesso em: 9 nov 2017].

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes é Professora Titular do Curso de Medicina e da Pós-graduação Strictu sensu da Escola Superior de Ciências da Saúde (ESCS/FEPECS) e Diretora de Pesquisa e Comunicação Científica da ESCS/FEPECS, Brasília, DF. Dirce Bellezi Guilhem é Professora Titular do Departamento de Enfermagem e da Pós-graduação Strictu sensu da Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, DF.