

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO SÓCIO-ECONÔMICO
DEPARTAMENTO DE SERVIÇO SOCIAL**

MARIANI ALFLEN

**SERVIÇO SOCIAL E SAÚDE MENTAL:
TRAJETÓRIA HISTÓRICA E PRODUÇÃO DE CONHECIMENTO**

DEPTO. SERVIÇO SOCIAL
DEFENDIDO E APROVADO

EM: 01/09/08


Rosana Maria Gaio
Depto de Serviço Social / CSE

Florianópolis

2008

MARIANI ALFLEN

**SERVIÇO SOCIAL E SAÚDE MENTAL:
TRAJETÓRIA HISTÓRICA E PRODUÇÃO DE CONHECIMENTO**

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado ao Departamento de Serviço Social da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Serviço Social.

Orientadora: Profa. Simone Sampaio Sobral, Dra.

Florianópolis

2008

MARIANI ALFLEN

**SERVIÇO SOCIAL E SAÚDE MENTAL
TRAJETÓRIA HISTÓRICA E PRODUÇÃO DE CONHECIMENTO**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado à obtenção o título de Bacharel em Serviço Social e aprovado em sua forma final pelo Departamento de Serviço Social da Universidade Federal de Santa Catarina.

Profª. e orientadora Simone Sampaio Sobral, Dra.
Universidade Federal de Santa Catarina.

Profª. Maria Tereza de Souza Santos, Dra.
Departamento de Serviço Social - UFSC
1º Examinadora

Ana Silvia Simon.
Assistente Social - CRESS 4017 -12ª Região/SC
2º Examinadora

Florianópolis, agosto de 2008.

À Horácio Alflen
(*In memoriam*)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	10
1 SAÚDE MENTAL.....	12
1.1 OBJETIVOS.....	12
1.2 METODOLOGIA.....	12
2 A MEDICALIZAÇÃO DA LOUCURA.....	14
2.1 BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DA LOUCURA.....	14
2.2 HISTORIA DA PSIQUIATRIA NO BRASIL.....	16
2.3 REFORMA PSIQUIATRICA NO BRASIL.....	19
3 A INSERÇÃO DO SERVIÇO SOCIAL NA SAÚDE MENTAL.....	24
3.1 A TRAJETÓRIA DO SERVIÇO SOCIAL NO BRASIL.....	24
3.2 O SERVIÇO SOCIAL BRASILEIRO NA SAÚDE MENTAL.....	29
4 A PESQUISA: ARTIGOS PUBLICADOS NA REVISTA SERVIÇO SOCIAL E SOCIEDADE	34
4.1 DESCRIÇÃO DOS ARTIGOS.....	34
4.2 ANÁLISE DOS ARTIGOS PUBLICADOS.....	45
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	49
BIBLIOGRAFIA.....	51
ANEXOS.....	55

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, à classe trabalhadora por me proporcionar, através do pagamento de impostos, minha formação acadêmica em uma universidade pública, na qual é tão difícil ingressar.

Ao meu falecido pai, Horácio, a pessoa mais incrível que já conheci, pelo incentivo e compreensão. Hoje posso dizer que Serviço Social foi a melhor escolha que fiz. lembro que você queria que eu fosse assistente social e aqui estou.

À minha mãe, Marlene, por ter me ensinado muito dos valores que hoje possuo, pelo incentivo e pelos “puxões de orelha”. E principalmente pelo seu amor.

Às minhas irmãs Márcia e Marilú, que sempre estiveram ao meu lado nos momentos mais difíceis da minha vida, sem vocês eu não conseguiria chegar aonde cheguei, vocês são as minhas riquezas, as minhas preciosidades, aquilo que jamais poderei perder.

Ao meu cunhado Milton, que também contribuiu para a minha formação. Aos gêmeos, Daniel e André, meus sobrinhos lindos, amo vocês.

Ao Serviço Social do Hospital de Custódia e Tratamento Psiquiátrico (HCTP) pela oportunidade de estágio, ensinamentos e apoio. Lembrarei com orgulho de tudo que aprendi.

Aos internos do HCTP que me oportunizaram intervir profissionalmente na realidade em que vivem.

Às assistentes sociais Maria Sirene, Rita de Cássia e Maria Emília pela compreensão, incentivo e positivas contribuições na minha formação profissional.

À assistente social, Rita de Cássia, por quem tenho grande carinho e admiração, pelas valiosas contribuições, por ter tornado possível a conclusão deste trabalho.

À Equipe Técnica do HCTP pela disposição e carinho com que me receberam.

Agradeço especialmente aos Agentes Prisionais do HCTP pelo apoio e retaguarda profissional.

Agradeço principalmente a Sabrina Gomes, colega de estágio e amiga de todas as horas, pelo companheirismo, incentivo, pela sincera amizade e pela eterna cumplicidade. Dividimos angústias e dúvidas, juntas encontramos soluções e com certeza você será uma ótima profissional.

Agradeço o carinho da Professora Márcia, como é conhecida no HCTP, uma pessoa maravilhosa que com certeza nunca vou esquecer, você é uma pessoa iluminada.

À assistente social e grande amiga Ana Sílvia Simon pelo carinho e pelos momentos de intelectualidade no mundo “psi”; pelo companheirismo e incentivo, pelas longas conversas, pela cumplicidade, pelas risadas e principalmente por sua amizade sincera.

Agradeço o carinho e a amizade da Assistente Social Sabrina Torres, uma pessoa linda e maravilhosa que nunca vou esquecer, você é uma pessoa fantástica.

Não posso esquecer da minha amiga mais querida e amada, Daniela de Souza Correa, pela sua eterna disponibilidade em me ajudar e sempre ficar ao meu lado nos momentos mais difíceis da minha vida.

E por último agradeço a DEUS, deixei por último, pois sem este nada que citei acima seria possível. MUITO OBRIGADA.

**“Todo mundo tem direito à igualdade
quando a diferença discrimina, e todo mundo
tem direito à diferença quando a igualdade descaracteriza”.**

Boaventura de Souza Santos

RESUMO

O presente trabalho de conclusão de curso tem como objetivo analisar as produções na área de Saúde Mental publicados na Revista Serviço Social e Sociedade. Inicialmente uma abordagem da história da Saúde Mental no mundo ocidental, contextualização da história da psiquiatria no Brasil e abordagem da Reforma Psiquiátrica. A segunda secção resgata a trajetória histórica do Serviço Social no Brasil, a inserção do Serviço Social na Área de Saúde Mental e as particularidades do movimento de reconceituação do serviço social, bem como seus reflexos na área de Saúde Mental. A terceira secção apresenta a descrição e a análise do perfil dos artigos publicados na Revista Serviço Social e Sociedade na área de Saúde Mental.

Palavras-chave: Serviço Social. Saúde Mental. Produção de Conhecimento.

LISTA DE SIGLAS

CAPs - Centro de Apoio Psicossocial

CBAS – Congresso Brasileiro de Assistentes Sociais

CEAS - Centro de Estudos e Ações Sociais

CFESS - Conselho Federal de Serviço Social

CLT - Consolidação das Leis do Trabalho

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

COI – Centro de Orientação Infantil

COJ – Centro de Orientação Juvenil

DATAPREV - Empresa de Processamento de Dados da Previdência Social

HCTP - Hospital de Custódia e Tratamento Psiquiátrico

IAPs - Instituto de Aposentadoria e Pensões

INPS - Instituto Nacional de Previdência Social

LBA - Legião Brasileira de Assistência

MPAS - Ministério da Previdência e Assistência Social

MS - Ministério da Saúde

MTSM - Movimento dos Trabalhadores em Saúde Mental

NAPS - Núcleo de Atenção Psicossocial

OMS – Organização Mundial da Saúde

PTM – Portador de Transtorno Mental

SESC - Serviço Social do Comércio

SESI - Serviços Social da Indústria

SUS - Sistema Único de Saúde

TCC – Trabalho de Conclusão de Curso

INTRODUÇÃO

Este trabalho é uma abordagem sobre a área da Saúde Mental como campo de inserção e pesquisa do Serviço Social, motivado pela experiência de estágio obrigatório realizado no Hospital de Custódia e Tratamento Psiquiátrico – HCTP, da Secretaria de Estado da Segurança Pública e Defesa do Cidadão, localizado no bairro Trindade em Florianópolis/SC, que atende portadores de transtornos mentais infratores. Através da constatação da pouca publicação científica, de circulação nacional, a respeito deste tema, surgiu a indagação de quais seriam as particularidades do Serviço Social nesse campo de conhecimento. Decorrendo do questionamento, pretendemos verificar se o que está sendo publicado e enfatizado no interior da formação em Serviço Social, e qual é a contribuição dessas publicações para a prática profissional do Assistente Social na Área de Saúde Mental.

Em alguns momentos deixamos de considerar o “doente mental” uma pessoa dotada de direito de expressar-se em inúmeros personagens, desafiando dogmas e regras sociais como a verdade que dispõe para reencontrar-se consigo mesmo. Calamos o seu grito de alarme como parte de conflitos humanos, excluindo-o do convívio social, punindo-o com confinamento degradante em instituições psiquiátricas, desautorizando-o da condição de ser humano. Nós o tornamos um objeto estranho, ameaçador dos valores sociais estabelecidos, manipulável pela coerção de agentes químicos, eletro choques e especialmente pelo estigma de “ser louco”.

A Saúde Mental traz ao longo da sua história, alguns marcos que nortearam o atendimento ao Portador de Transtorno Mental - PTM, como por exemplo, a revolução de Pinel, a introdução dos psicofármacos, o uso da psicoterapia, o desenvolvimento dos recursos terapêuticos e de diagnóstico, entre outros. Atualmente, estamos vivendo o período de mudanças ideológicas, estruturais e políticas nas ações de Saúde Mental, mais especificamente em relação ao protagonismo social deste PTM.

Esperamos que o resultado deste estudo, uma revisão de literatura sobre o tema Saúde Mental publicado na Revista Serviço Social e Sociedade, até o momento, possa ser utilizado como instrumento de análise pelos trabalhadores na área de Saúde Mental, os quais, conjuntamente, poderão processar algumas transformações nessa realidade em evidência.

Em relação à exposição deste estudo, configura-se da seguinte maneira:

A primeira secção aborda, brevemente, a história da Saúde Mental no mundo ocidental, contextualiza a história da psiquiatria no Brasil e o processo de Reforma Psiquiátrica no Brasil.

A segunda secção resgata a trajetória histórica do Serviço Social no Brasil, a inserção do Serviço Social na área de Saúde Mental e as particularidades e reflexos do Movimento de Reconceituação na área de Saúde Mental.

A terceira secção descreve e analisa o perfil dos artigos publicados na Revista Serviço Social e Sociedade¹ na área de Saúde Mental.

¹ Desde o início da década de 80, a Revista Serviço Social & Sociedade vem registrando parte significativa da história do Serviço Social. Em mais de duas décadas, a cada quatro meses, de forma ininterrupta sai um número da Revista. Já são mais de 550 artigos publicados em aproximadamente 15 mil páginas.

1 SAÚDE MENTAL

1.1 OBJETIVOS

Como objetivo geral deste trabalho, pretendemos conhecer as particularidades do Serviço Social na área de Saúde Mental, analisando as produções técnicas na área publicadas na Revista Serviço Social e Sociedade.

Assim, como objetivos específicos da pesquisa, elegeram-se:

- Realizar uma breve contextualização da história da loucura;
- Identificar como ocorreu a inserção do Serviço Social na área de Saúde Mental e o seu percurso metodológico;
- Verificar se as publicações na Revista Serviço Social e Sociedade proporcionam uma discussão sobre a prática profissional em Instituições de assistência ao Portador de Transtorno Mental -PTM;

1.2 METODOLOGIA

Em consonância com o tema proposto buscamos a definição dos procedimentos metodológicos onde se apresenta a natureza, a característica e o tipo de pesquisa. Segundo Gil (1999, p. 42), pode-se definir pesquisa como “o processo formal e sistemático de desenvolvimento do método científico. O objetivo fundamental da pesquisa é descobrir respostas para problemas mediante o emprego de procedimentos científicos”.

Minayo (1994, p.16) define, como metodologia:

O caminho do pensamento e a prática exercida na abordagem da realidade. Nesse sentido, a metodologia ocupa um lugar central no interior das teorias e está sempre referida a elas.[...] a metodologia inclui as concepções teóricas de abordagem, o conjunto de técnicas que possibilitem a construção da realidade e o sopro divino do potencial criativo do investigador.

Esta pesquisa foi realizada com os artigos da Revista Serviço Social e Sociedade, sendo selecionados todos os artigos publicados sobre o tema Saúde Mental, desta maneira pode-se classificar o estudo como sendo do tipo bibliográfico, exploratório e qualitativo.

A pesquisa bibliográfica, na compreensão de Chizzotti (2001, p. 78), “[...] é desenvolvida a partir de material já elaborado, constituído principalmente de livros e artigos”,

Gil (1999) coloca que a pesquisa qualitativa assume diferentes significados no campo das Ciências Sociais, e que compreende um conjunto de diferentes técnicas interpretativas que visam traduzir o sentido dos fenômenos do mundo social. Aplica-se na justificativa do estudo que pretende conhecer as particularidades do Serviço Social na área de Saúde Mental, analisando as produções técnicas na área publicadas na Revista Serviço Social e Sociedade

2 A MEDICALIZAÇÃO DA LOUCURA

2.1 BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DA LOUCURA

A existência das doenças mentais é tão antiga como a vida, mas não a sua identificação, a sua interpretação e os tratamentos aplicados, que vêm sendo mudados com o decorrer, do tempo para acompanhar os padrões culturais, socioeconômicos, o desenvolvimento da ciência e os avanços do conhecimento na sociedade (ESPINOSA, 1998).

Na pré-história, os indivíduos com transtornos mentais eram tratados de acordo com os costumes tribais. Se os ritos que eram utilizados para a mudança de comportamento não tivessem sucesso, então, os indivíduos eram abandonados para que morressem de inanição ou fossem atacados por feras (TAYLOR, 1992).

Segundo Foucault (1999), na Idade Média, a “loucura” era considerada uma forma de erro ou ilusão, pois tudo que fugisse da normalidade imposta pela sociedade vigente, era considerado loucura. O mesmo autor aduz que “O abismo da loucura em que estão mergulhados os homens é tal que a aparência de verdade que nele se encontra é simultaneamente sua rigorosa contradição”.

Nesse período histórico a loucura era carregada de conteúdo místico e por esse motivo deveria ser tratada através do sacrifício, do flagelo, da tortura e do exorcismo. A loucura e a razão passaram a ter uma relação muito próxima e por esse motivo, o fenômeno da loucura deveria ser combatido e controlado através do aprisionamento. Desta forma, os loucos eram sistematicamente excluídos do convívio social.

No século XVII, as Casas de Caridade eram uma combinação de prisão e asilo e, suas paredes abrigavam os loucos, os desempregados, os mendigos e todos os incapacitados, estes eram encaminhados pelas autoridades reais ou pelo judiciário.

Para Espinosa (1998), estas Instituições foram surgindo com o suposto propósito de tratamento, mas a realidade imposta era outra, pois a violência era inerente ao cuidado dirigido a este segmento social. Nesse local, os prestadores de cuidados eram, em sua grande maioria, ex-presidiários que utilizavam chicotes e cães para conter os asilados.

Rosa (2003) menciona que em 1793, Philippe Pinel² foi nomeado membro de uma comissão, que tinha como objetivo reformar as Instituições Psiquiátricas. Com este trabalho, a

² Médico francês, um dos pioneiros da psiquiatria moderna. Reformulou o tratamento dos doentes mentais e condenou o tratamento empírico baseado em credices e superstições. Outra contribuição importante de Pinel à psiquiatria foi a prática de manter os prontuários dos pacientes bem documentados.

psiquiatria se estabelece como primeira especialidade médica, ganhando reconhecimento em suas competências para intervir nas questões postas pela loucura. Para ilustrar a colocação da autora, citamos Castel (1978, p. 83)

O ato fundador de Pinel não é retirar as correntes dos alienados, mas sim o ordenamento do espaço hospitalar. Através da "exclusão", do "isolamento" do "afastamento" para prédios distintos, as categorias misturadas no enclausuramento são desdobradas em tantas quantas forem as razões para se tornar um assistido: pobreza, velhice, solidão, abandono pelos parentes, doenças diversas. A categoria da loucura se destaca, então, em sua especificidade, decantada dessas cumplicidades ligadas pela universalidade da desgraça.

Ainda segundo o autor supracitado, Pinel se destaca como um marco no nascimento da psiquiatria, sob um tríplice aspecto: Primeiro classifica o espaço institucional asilar e redistribui os enfermos, ou seja, organiza e legitima um lugar para o exercício de um saber – o asilo, posteriormente hospital psiquiátrico. Depois promove o arranjo nosográfico das alienações mentais, instituindo um saber psiquiátrico à ciência alienista e por último impõem uma relação específica de poder entre médico e enfermo, explícito no “tratamento moral”.

De acordo com Rosa (2003, p. 49):

Com a exclusão social do louco do meio social, por intermédio da internação psiquiátrica e com a mudança do seu estatuto pra “doente mental”, uma outra relação se constrói entre o louco e a sociedade.

A citação acima coloca a mudança de estatuto, mas o estigma continua. A hegemonia do modelo de assistência ao doente mental, instituído por Pinel, prevalece até o período do pós-guerra. A partir desse momento, todo o edifício psiquiátrico será alterado e questionado.

Uma nova forma de tratamento se impunha naquele momento, pois se caracterizava como um período de reconstrução societária. Novas demandas surgiram e a partir desse momento foi colocado em xeque esse saber médico centralizador e opressivo. Um bom exemplo foi quando os soldados retornaram dos campos de batalha e tornaram-se incapacitados psicologicamente, devido as neuroses proporcionadas pela guerra, isso foi um

Instituiu um método de tratamento das doenças mentais que incluía contato próximo e amigável com o paciente, discussão de suas dificuldades pessoais e um programa de atividades dirigidas. Também enfatizava a importância do treinamento adequado para a equipe auxiliar e priorizava a administração hospitalar eficiente.

alerta quanto a necessidade de um maior conhecimento sobre esta área de saber. Para ilustrar citamos,

[...] a guerra parece ser a primeira ocasião histórica de uma nova linguagem e de um redimensionamento da psiquiatria institucional. Uma nova reforma da Psiquiatria tornava-se imperativa diante do desperdício da força de trabalho humano que realizava-se na sua única forma de tratamento: o asilo (Barros, 1994, p.48).

No início da década de 1960, emerge a psiquiatria de tradição basagliana, esta promoveu uma ruptura mais radical com a forma de pensar a doença mental e preocupou-se em romper com o modelo vigente de assistência ao doente mental e propôs uma transformação que abalaria as estruturas da assistência psiquiátrica tradicional. Esta experiência possibilitou a desconstrução de um saber que sustentou as bases da psiquiatria desde o Iluminismo. Segundo Basaglia (1989), quando dizemos não às Instituições Psiquiátricas, estamos dizendo não à miséria do mundo e nos unimos as pessoas que lutam por emancipação.

O modelo assistencial psiquiátrico brasileiro foi implantado no século XIX, porém em circunstâncias históricas distintas da realidade européia, que será analisado a seguir.

2.2 HISTÓRIA DA PSIQUIATRIA NO BRASIL

No início da colonização do Brasil não havia uma preocupação com a assistência psiquiátrica, pois a loucura não era considerada uma doença, e não havia uma preocupação com esta problemática. Nesta época, o Brasil necessitava ser colonizado e inicialmente eram enviados para a colônia os degredados, os loucos, os pobres, entre outros.

Na concepção de Gonçalves (1983), no período colonial, os loucos vagavam pelas vilas, excluídos de qualquer assistência ou cuidado médico e para estes havia três alternativas: Eram colocados em prisões, sob a alegação de perturbação da ordem pública; eram assistidos em casa por seus familiares; ou, quando de famílias que dispunham de uma situação financeira privilegiada, eram enviados à Europa para tratamento.

Em referência aos loucos pobres, desde que mansos e passivos, lhes era permitido vagar pelas ruas das vilas, aldeias e campos, vivendo da caridade alheia. Caso apresentassem comportamento agressivo ou atividade indecorosa, eram recolhidos às prisões, dessa maneira recebendo maus tratos. Aparentemente, esta não era uma prática muito difundida, as reclusões eram geralmente por curtos períodos de tempo e não aconteciam em números expressivos.

Os hospitais gerais e as Santas Casas de Misericórdia, considerados os primeiros hospícios e exerciam função de hospedaria, representavam o espaço de recolhimento de toda ordem de marginais: leprosos, prostitutas, ladrões, vagabundos. Os loucos ficavam nos porões das Santas Casas de Misericórdia, sem assistência médica, expostos a maus tratos físicos, desnutrição e doenças infecciosas. No entanto, devido a magnitude que o problema apresentava nas ruas, restaram as prisões, onde dividiam as celas com criminosos, condenados, bêbados e arruaceiros (AMARANTE,1998).

Com a vinda da família Real para o Brasil, em 1808, a cidade do Rio de Janeiro ao passar a ser a sede do Império, amplia significativamente sua população com a vinda da alta nobreza, militares e comerciantes para o Brasil acompanhando a corte portuguesa. Surgindo a necessidade de um controle da população, e com isso, o recolhimento dos loucos das ruas, não com a finalidade de curá-los, mas sim, de proteger a sociedade do convívio com a loucura.

Espinosa (1998) coloca que os primeiros registros de momentos importantes na área de psiquiatria, vinculados a uma assistência organizada e inserida numa política de saúde mental, datam de 1848. Nessa época, começa a surgir no país a noção de que as pessoas com problemas mentais deveriam permanecer isoladas, sendo inaugurado, em 1852, o primeiro hospício para a população do Rio de Janeiro.

Segundo Espinosa (1998), em 1908, o Hospital Pedro II, passa a chamar-se Hospício Nacional dos Alienados e passa a estruturar-se com modelos médicos mais sistematizados, reflexo da inclusão da matéria de psiquiatria na formação básica na escola de medicina. Ainda segundo Gonçalves (1983 p. 29-30):

A medicalização efetuada no hospício passa constituir o lócus do saber dos que se consideravam como os iluminados da medicina. O experimento do controle do poder-saber dá-se, aí, pela medicação, choques e pesquisa de drogas, na medida em que estes representantes do conhecimento médico criticaram a assistência prestada nas instituições religiosas em razão da ausência de qualificação mínima, técnica e científica, acompanhada da ausência de legislações especiais para essa assistência .

Foi na passagem do período colonial para o republicano que aconteceu a inscrição da loucura enquanto objeto da medicina, momento em que os loucos passaram a ser considerados doentes mentais, mercedores, portanto de um espaço social próprio, para sua reclusão e tratamento.

Após o período supracitado, houve a criação de varias instituições, cumprindo o duplo papel de retirar do espaço público os “indesejáveis” que perturbavam

fundamentalmente o espaço urbano e também o de encontrar, experimentalmente, métodos terapêuticos próprios, ou seja, tentar “curar a loucura” (ESPINOSA, 1998).

São criadas as duas primeiras cátedras de psiquiatria e doenças nervosas no início do século XX, com a finalidade de melhor preparar os médicos para que cuidassem dos PTM. Em 1901, em Franco da Rocha (SP) é construído um grande asilo, o do Juqueri que tem como propósito recolher e tratar terapêuticamente “os alienados” recuperando-os para o trabalho (ESPINOSA, 1998).

Com a abertura do Curso de Clínica Psiquiátrica na Faculdade de Medicina de São Paulo, em meados de 1919, um novo pensamento sobre a doença mental começa a se formar a partir de então.

A Liga Brasileira de Higiene Mental, criada em 1923, comungava do pensamento francês de que a doença mental estava diretamente ligada a moral. Com o avanço do capitalismo e a abolição da escravatura, os problemas sociais foram se agravando, pois não havia emprego para todos, sendo então brancos e negros a perambular pelas ruas sem ter um ofício. Diante disso, a crença dos psiquiatras era “[...] que o Brasil degradava-se moral e socialmente por causa dos vícios, da ociosidade e da miscigenação racial do povo brasileiro” (ROSA, 2003, p. 92). Complementando essa leitura, diz Rosa (2003, p.92):

Neste sentido, o alcoolismo é percebido como causa da pobreza e da condição moral de seus dependentes; a sífilis é entendida como herança genética dos negros, e a miscigenação racial torna-se motivo da desorganização social e política.

O movimento de higiene mental buscava combater determinadas doenças, principalmente as contagiosas, estes sugeriram melhorar os serviços psiquiátricos e angariar recursos para capacitação humana. Com o decorrer do tempo, mudou seu objetivo, fazendo um trabalho de prevenção, cujo principal alvo era o alcoolismo.

Nesse período, o que se observou, foi uma concepção equivocada entre vícios, loucura e doenças contagiosas, em que o problema não era o viciado, o louco, mas sim a desordem social que se instalava a partir desses atores sociais.

As noções de prevenção se propagaram na história e a partir de 1955 as medicações psicotrópicas são disponibilizadas no mercado, fato que vem ao encontro das exigências da acumulação capitalista, que requeria uma psiquiatria que reparasse a mão-de-obra desgastada no processo produtivo. Um outro fato de relevância nas diretrizes da assistência psiquiátrica no Brasil está ligado ao Instituto Nacional e Previdência Social (INPS), em 1966, definindo, desta forma, que todo recurso financeiro de saúde mental fosse então destinado à construção de hospitais especializados nesta área (ESPINOSA, 1998).

No início da década de 1970, surge uma política de redução do número de leitos e de desinstitucionalização do atendimento às pessoas com transtorno mental e há ênfase na proteção aos direitos destes. Entre os anos de 1978 e 1980, configurou-se então, o movimento pela reforma psiquiátrica brasileira, tendo como protagonista principal o Movimento dos Trabalhadores em Saúde Mental (MTSM).

Como resultado deste caminhar, pode-se observar na atual realidade brasileira uma rede de assistência às pessoas com sofrimento psíquico, não estando, dessa forma, restrita apenas aos hospitais psiquiátricos.

2.3 REFORMA PSIQUIÁTRICA NO BRASIL

A reforma psiquiátrica no Brasil teve seu processo inicial com a eclosão do movimento sanitário nos anos 70, onde se almejava a mudança dos modelos de atenção e gestão nas práticas de saúde. É frente à crise do modelo de assistência centrado no hospital psiquiátrico e mais os esforços dos movimentos sociais pelos direitos dos pacientes psiquiátricos que o processo da Reforma Psiquiátrica iniciou (BRASIL, 2005).

Amarante (1995) nos aponta o Movimento de Trabalhadores em Saúde Mental, originado em grande parte através do Centro de Estudos de Saúde e pelo Movimento de Renovação Médica que assumem papel relevante quando abrem um leque de denúncias e acusações ao governo militar, principalmente sobre o sistema nacional de assistência psiquiátrica, incluindo-se torturas, corrupções e fraudes. Complementando a colocação do autor, citamos:

(...) Nossa atitude marca uma ruptura. Ao recusarmos o papel de agentes da exclusão e da violência institucionalizadas, que desrespeita os mínimos direitos da pessoa humana inauguramos um novo compromisso. Temos claro que não basta racionalizar e modernizar os serviços nos quais trabalhamos. O Estado que gerencia tais serviços é o mesmo que sustenta os mecanismos de exploração e da produção social da loucura e da violência. O compromisso estabelecido pela luta antimanicomial impõe uma aliança com o movimento popular e a classe trabalhadora organizada (MTSM, apud Amarante, 1998, p. 81)

A partir desses movimentos populares, é que são sistematizadas as denúncias de violências, de ausência de recursos, de negligências, da psiquiatrização das questões sociais, utilização de controle social e mobilização por projetos alternativos ao modelo asilar dominante. Delgado (1992, p.29) contribui, afirmando que:

A reforma psiquiátrica reivindica a cidadania do louco. Embora trazendo exigências políticas, administrativas, técnicas - também teóricas - bastante novas, a Reforma insiste num argumento originário: os "direitos" do doente mental, sua "cidadania".

Por trazer à cena, como sujeitos (cidadãos), aqueles que são seus clientes, a dimensão dominante da Reforma deixa de ser técnico administrativa, para constituir-se em enigma teórico. Um imprevisível político.

Surgindo assim, a reforma psiquiátrica, com o intuito de melhorar a assistência ao paciente com transtorno mental, sendo esta um processo político e social complexo. Vários atores fazem parte deste contexto, como universidades, esferas do governo federal, estadual e municipal, conselhos profissionais, enfim, várias outras modalidades envolvem-se neste contexto que faz parte do progresso da história da saúde mental.

É em 1978, que se dá o início à crítica ao modelo hospitalocêntrico, e o conhecido movimento social pelos direitos dos pacientes psiquiátricos em nosso país. Nesse período que começam a surgir às denúncias da violência dos manicômios, e ao modelo hospitalocêntrico.

Tomando como exemplo a experiência italiana em psiquiatria de desinstitucionalização e sua crítica radical ao manicômio, estes atores envolvidos na causa sentem-se fortalecidos e encorajados a engajar-se na luta por uma qualidade de vida para esta classe.

Em 1987 é realizada a I Conferência Nacional de Saúde Mental (Rio de Janeiro). Neste período, surge o primeiro Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) no Brasil, na cidade de São Paulo e em 1989 a intervenção a um hospital psiquiátrico - Casa de Saúde Anchieta - local de maus tratos e morte de pacientes, fatos relevantes, que marcam o processo de reforma psiquiátrica no Brasil. Foi a partir desta intervenção que surgiu a certeza de que um novo modelo de assistência ao PTM é possível. Neste período surge a criação de Núcleo de Atenção Psicossocial (NAPS), que funciona 24 horas em Santos e são criadas também cooperativas residenciais para os egressos dos hospitais e associações deste município (BRASIL, 2005).

Foi também em 1989, que deu entrada no Congresso Nacional o Projeto de Lei do deputado Paulo Delgado (PT/ MG), que propõe a regulamentação dos direitos da PTM e a extinção progressiva dos manicômios no país. Inspirados no projeto de Lei de Paulo Delgado, a partir de 1992, vários estados conseguem a substituição progressiva dos leitos psiquiátricos. Mas, foi no compromisso assumido pelo Brasil na Conferência de Caracas e pela realização da II Conferência Nacional de Saúde Mental, que entram em vigor as primeiras normas federais regulamentando a implantação de serviços de atenção diária, fundadas nas

experiências dos primeiros CAPS, NAPS e Hospitais dias, e as primeiras normas de fiscalização dos hospitais psiquiátricos. Sobre o CAPS³ o Ministério da Saúde, assinala que:

Os CAPS devem ser substitutivos, e não complementares ao hospital psiquiátrico. Cabe aos CAPS o acolhimento e a atenção às pessoas com transtornos mentais graves e persistentes, procurando preservar e fortalecer os laços sociais do usuário em seu território. De fato, o CAPS é o núcleo de uma nova clínica, produtora de autonomia, que convida o usuário à responsabilização e ao protagonismo em toda a trajetória do seu tratamento.

Neste contexto, Espinosa (1998) coloca que os cuidados ao PTM têm hoje, como objetivo principal integrar ao tratando os aspectos biológicos, psicológicos e sociais.

A definição acima aponta para a responsabilidade que é dada aos órgãos governamentais, múltiplos modelos de organizações sociais e principalmente aos servidores da saúde. É importante destacar que desta tentativa de caminhos novos no que concerne a Saúde Mental está o cuidado humanizado (XAVIER, 2006).

Juntamente a esse processo de reconhecimento de que a saúde dos seres humanos, mais especificamente do PTM, é algo particular da sociedade, ou seja, de cada cidadão, pois não é um fator isolado do meio social, mas sim, parte desta sociedade que necessita de maior atenção, de maiores cuidados. Convém, portanto, que sejam recordadas as principais manifestações que foram surgindo no setor saúde, fundamentais frente à necessidade de discussão e organização de políticas de saúde. Surgem destas inquietações quanto à falta de humanização, movimentos emergentes em busca de reformas sanitárias e psiquiátricas no Brasil (XAVIER, 2006).

Mas é no ano de 2001, após 12 anos de tramitação no Congresso Nacional que a Lei Paulo Delgado é então aprovada, Lei nº 10.216, que dispõem sobre proteção e direitos desses sujeitos acometidos de tal doença, em que redireciona o modelo de assistência em Saúde Mental e que no seu artigo 2º, parágrafo único, diz que o PTM tem direito a:

- I** - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;
- II** - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, visando alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;
- III** - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;
- IV** - ter garantia de sigilo nas informações prestadas;
- V** - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;
- VI** - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;

³ <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio15%20anos%20Caracas.pdf> Acesso em 23 de agosto de 2008.

- VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;
- VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;
- IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.

Essa Lei foi um marco divisório no que tange a Saúde Mental no país, pois veio garantir os direitos sociais e a cidadania daqueles que estavam à margem do sistema. Esse novo enfoque veio amenizar o modelo hospitalocêntrico e asilar, pois, sem uma legislação específica ficaria difícil exigir os direitos dos PTM.

É relevante destacar o artigo 3º da referida lei onde cita que:

É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, a qual será prestada em estabelecimento de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.

Ao contrário das políticas assistencialistas, a Lei 10.216 de 06 de abril de 2001 visa garantir um outro modelo de assistência, buscando acabar com o sofrimento do PTM que se torna vítima da exclusão e do abandono. A solidão do internamento, no modelo hospitalocêntrico e asilar não beneficia, mas sim segrega e exclui o PTM.

Neste contexto, torna-se viável a implantação de um processo de desinstitucionalização do PTM internados por um longo período por meio de um Projeto intitulado “De Volta para Casa” é regulamentado pela Portaria nº 2.077/GM, de 31 de outubro de 2003, que consiste no pagamento no valor de um salário mínimo para o PTM. Sobre este Programa o Ministério da Saúde⁴, assinala:

O Programa De Volta Para Casa tem por objetivo garantir a assistência, o acompanhamento e a integração social, fora da unidade hospitalar, de pessoas acometidas de transtornos mentais, com história de longa internação psiquiátrica com 02 anos ou mais de internação ininterruptos. É parte integrante deste Programa o auxílio-reabilitação [...] pago ao próprio beneficiário durante um ano, podendo ser renovado, caso necessário.

Estas iniciativas do governo federal contribuem para a desinstitucionalização e visa promover maior autonomia ao PTM, neste contexto de concessões de direitos, a Reforma Psiquiátrica se consolida em dois movimentos básicos: a construção de uma rede de atenção à Saúde Mental substitutiva ao modelo centrado na internação hospitalar, e a fiscalização e redução programada e progressiva dos leitos psiquiátricos existentes. Estes processos têm-se mostrado fundamentais para a inclusão e efetivação da reintegração dos PTM mentais na sociedade.

⁴ http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/visualizar_texto.cfm?idtxt=24355&janela=1 Acesso em 23 de agosto de 2008.

Compreendemos a Reforma Psiquiátrica como um processo histórico que se constitui pela crítica ao modelo médico-psiquiátrico e pelas práticas que transformam e superam esse modelo. No contexto brasileiro, a partir do final da década de 1970, embora com particularidades regionais significativas, no amplo espaço geográfico nacional, como processo histórico, insere-se numa totalidade complexa e dinâmica, determinada pelos processos sociais, regionais e nacionais, a partir dos anos 80 até a atualidade. (AMARANTE, 1994).

Os movimentos de Reforma Psiquiátrica e Sanitária propiciaram uma concepção e prática em Saúde Mental mais politizada e veio propor novos encaminhamentos metodológicos, com a possibilidade de o Assistente Social intervir de forma efetiva nas refrações da questão social na área de Saúde Mental. O movimento de Reforma Psiquiátrica trouxe uma grande abertura para a atuação do Serviço Social em Saúde Mental, devido à formação social e política desses profissionais. (BISNETO, 2007).

3 A INSERÇÃO DO SERVIÇO SOCIAL NA SAÚDE MENTAL

3.1 A TRAJETÓRIA DO SERVIÇO SOCIAL NO BRASIL

O processo de construção do Serviço Social, enquanto categoria profissional, no Brasil, como a história da Saúde Mental, foi permeado por ações religiosas. Segundo Stein (2006), através de ações da Igreja Católica, foi criado em 1932 o Centro de Estudos e Ações Sociais (CEAS). Este tinha como objetivo fazer com que católicos leigos se mobilizassem na luta contra as desigualdades sociais. O CEAS iniciou as suas atividades, tendo como perspectiva a criação de uma Escola de Serviço Social no Brasil, o que veio ocorrer em São Paulo em 1936. (STEIN, 2006).

O período que antecedeu esta iniciativa da Igreja Católica era conhecido como República Velha, onde predominava o sistema econômico agrário comercial, este era vinculado ao capitalismo internacional, sendo que as ações voltadas às desigualdades sociais, tinham caráter caritativo e principalmente repressivo.

Na compreensão de Yamamoto e Carvalho (1986), a iniciativa da Igreja se fez necessária em virtude das novas expressões da questão social, gerada pela hegemonia do capital industrial e financeiro. Estes autores apontam ainda que, a nova demanda social, advinda das contradições entre o proletariado e a burguesia, “[...] passa a exigir outros tipos de intervenção, mais além da caridade e da repressão” (IAMAMOTO; CARVALHO, 1986, p.77). Diante desta realidade o Estado passou a intervir como mediador dos conflitos entre os empresários e a classe trabalhadora, através de legislações trabalhistas, que organizaram e legalizaram as prestações de serviços destes trabalhadores. Os autores afirmam que a evolução da questão social pode ser vista por dois ângulos, o primeiro, é a forma como as demandas da classe trabalhadora se configuram de acordo com o quadro sócio, político e econômico, ao longo da história, e no segundo tem-se a forma como a classe burguesa e o Estado interpretam estas demandas, e decidem de que maneira irão atuar diante destas. (IAMAMOTO; CARVALHO, 1986).

Neste contexto, o Serviço Social emerge, com ações ainda baseadas em concepções religiosas, morais e filosóficas. (STEIN, 2006). Sua intervenção visava muito mais a amenização dos conflitos sociais, ajustando os indivíduos às regras do capital, do que a garantia de direitos. Assim o Serviço Social inicia a sua trajetória, “[...] como parte integrante do aparato estatal e de empresas privadas, e o profissional, como um assalariado a serviço da

mesma” (IAMAMOTO; CARVALHO, 1986, p. 79), ou seja, o Assistente Social continua a agir pela lógica do capital ao qual é subordinado, com ações assistencialistas e beneficentes.

Para Bulla (2003), no período Vargas, compreendido entre 1930 e 1954, muitos foram os avanços no âmbito das políticas sociais, dentre eles destacamos a criação do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio e o Ministério dos Negócios da Educação e Saúde Pública, em 1930, do Instituto de Aposentadorias e Pensões - IAPs dos Industriários, em 1936, sendo que nos anos seguintes, este serviço atingiu os trabalhadores de transportes de carga e os servidores civis, o Conselho Nacional de Serviço Social, em 1938. Em 1940, foram decretados o Imposto Sindical, o Salário Mínimo e o Serviço de Alimentação da Previdência Social; a criação da Legião Brasileira de Assistência – LBA, em 1942, e a promulgação da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, em 1943, neste mesmo período foram fundados o Serviço Social da Indústria (SESI) e o Serviço Social do Comércio (SESC).

Estas conquistas marcaram uma nova posição do Estado perante as desigualdades sociais, agravadas com o avanço da industrialização e do modelo capitalista. Estas demandas que até a década de 1930 foram tratadas principalmente como caso de polícia, passaram a ser olhadas pelo Estado como uma questão de cunho social. O período compreendido entre 1930 a 1954, segundo Bulla (2003), chegou a ser considerado como um Estado de Bem Estar Social, porém esta era uma noção equivocada, na medida em que percebemos que estes avanços ocorreram muito mais no sentido de regular a produção e controlar as reivindicações da classe operária do que de fato organizar uma rede de proteção social efetiva. Segundo a autora,

O Estado se tornou cada vez mais importante e se transformou no principal instrumento de acumulação capitalista, através de mecanismos de centralização política e administrativa e de controle da massa trabalhadora, pelas técnicas de propaganda, coesão social e assistência. (BULLA, 2003, p. 7).

As políticas implementadas neste período garantiam alguns direitos e benefícios aos trabalhadores, porém, também funcionaram como instrumento de contenção da expressão política da massa trabalhadora, diminuindo sua possibilidade de participação na elaboração das políticas públicas.

Enfatiza Bulla (2003), que este período foi marcado, ainda, pela expansão da Igreja Católica, que como apoio do Governo, aumenta as suas ações assistenciais. Concomitantemente, foram abertas novas Escolas e Cursos de Serviço Social no Rio de Janeiro, em 1937 e a Escola de Serviço Social de Porto Alegre, em 1945 e outras nas décadas seguintes.

Com a ampliação da ação do Estado na área social, o âmbito de atuação dos assistentes sociais também foi alterado, as primeiras áreas públicas em que estes profissionais se inseriram foram: a Saúde e o Judiciário⁵.

Segundo Bulla (2003), na área da saúde, o Assistente Social trabalhava nos centros de saúde, nos hospitais gerais, nas maternidades, nos hospitais pediátricos e psiquiátricos, nos centros de reabilitação e outros.

O Assistente Social se insere com um trabalho mais voltado a intermediação da instituição hospitalar com seus usuários, possibilitando o acesso destes, aos procedimentos hospitalares curativos. O trabalho destes profissionais junto aos centros de saúde se dará apenas a partir de 1975. (STEIN, 2006).

A ampliação das ações do Serviço Social na área da Saúde foi motivada,

[...] pela divulgação do “novo” conceito de Saúde elaborado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 1948, que enfocava aspectos biopsicossociais, determinando que outros profissionais (além dos profissionais da área médica) fossem requisitados para atuar no setor. (BRAVO, 2004, p.28).

Na ascensão do Serviço Social como categoria profissional, os assistentes sociais atuavam segundo princípios filosóficos e cristãos, sendo influenciado pelo modelo de assistência Europeu⁶, porém essa linha logo se mostrou insuficiente para estes profissionais. (BULLA, 2003).

Stein (2006) ressalta que a partir da década de 1940, as ações do Serviço Social foram influenciadas pelo modelo assistencial norte-americano, caracterizada por uma prática burocratizada, predominantemente pela teoria positivista⁷, com isto, as ações voltadas para a área social tornaram-se ainda assistencialistas e imediatistas, não atendendo a real necessidade da população.

Diante da dificuldade encontrada pelos assistentes sociais em delimitar suas funções, frente aos demais profissionais e legitimar a categoria profissional junto à sociedade, no decorrer da década de 1950, os profissionais da América Latina começaram a promover seminários de discussão sobre os problemas de desenvolvimento dos países do Continente

⁵ Segundo Bulla (2003) no judiciário o Serviço Social atendia os casos de abandono, maus tratos e adoção de crianças e adolescentes, jovens e adultos infratores e outros problemas familiares.

⁶ Este modelo traz a noção de que o Serviço Social é uma vocação, atribuindo um caráter missionário e assistencialista a profissão.

⁷ Segundo Stein (2006) esta característica leva a ações burocratizadas e assistencialistas, sem atender a real necessidade das demandas.

Sul. Este processo levou os profissionais a voltarem suas ações para a organização das bases comunitárias (BULLA, 2003).

Na concepção de Stein (2006), a partir da década de 1960, a categoria profissional intensificou um movimento pela ruptura e crítica a teoria positivista, buscando romper com os modelos assistencialistas estrangeiros, atentando para a realidade brasileira, ou seja, para um país ainda em desenvolvimento. Este processo de repensar o referencial teórico-metodológico da profissão ficou conhecido como “Movimento de Reconceituação do Serviço Social”. Para ilustrar, Yamamoto (2001, p. 213) contribui com essa discussão colocando que:

O movimento de reconceituação se viu, portanto, prisioneiro de uma antiga contradição, já denunciada por Lukács: a coexistência de uma ética de esquerda e uma epistemologia de direita. Subjacente encontra-se ainda a ilusão de que a consciência teórica resultaria direta e unilateralmente da luta de classes, movida pela vontade política. Origina-se daí um duplo dilema até hoje presente na prática profissional: o fatalismo e o messianismo, ambos cativos de uma análise da prática social esvaziada de historicidade.

Bulla (2003) afirma que este movimento levou a categoria a abandonar uma matriz teórica conservadora, adotando a teoria social de Marx. Esta nova perspectiva, teórica-metodológica, pode ser observada mais intensamente a partir da década de 1970, quando os profissionais de Serviço Social romperam com ações que eram voltadas apenas para os interesses das instituições, na busca de atender as necessidades da população.

Bulla (2003) aponta, também, a influência de Gramsci no Serviço Social, no início da década de 1980, quando as instituições começaram a ser entendidas como um espaço contraditório, ou seja, estas podem tanto funcionar com instrumento para atender as demandas da sociedade, como para exercer ações de controle desta.

A partir da década de 1980, as atribuições do Assistente Social, vão além do caráter meramente executor de políticas, neste sentido, Yamamoto e Carvalho (1986) destacam o caráter intelectual do Serviço Social pautado em Gramsci.

Ao ser entendido como instrumento na organização da sociedade, na busca pela garantia de seus direitos e condições dignas de sobrevivência, o Serviço Social assume sua importância na produção de conhecimento, enquanto categoria profissional que acompanha os movimentos políticos, econômicos e sociais da realidade a qual está inserida. Para ilustrar Yamamoto; Carvalho (1986, p. 89) registra que:

O Serviço Social em sua trajetória não adquire o status de ciência, o que não exclui a possibilidade e necessidade de o profissional produzir conhecimento específico, contribuindo para o acervo das ciências humanas e sociais, numa linha de articulação dinâmica entre a teoria e prática.

Tendo o Serviço Social esta nova perspectiva de produção de conhecimento, destacamos, em 1986, sua participação nas discussões colocadas na VIII Conferência Nacional de Saúde. Este evento foi considerado um marco na trajetória da saúde pública do Brasil, e “[...] seu relatório final serviu de base à reformulação da Constituição Federal, além de levantar a bandeira da reforma sanitária”. (STEIN, 2006, p.37).

A partir da Constituição Federal de 1988, a saúde passou a integrar o tripé da Seguridade Social, juntamente com os sistemas de Previdência e Assistência Social, e teve como principal conquista, a organização do Sistema Único de Saúde - SUS. A partir dos artigos 196 a 200 da Constituição Federal; asseguram que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, sendo que este deve garantir, através de políticas públicas, o “[...] acesso universal e igualitário as ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”]; estes serviços devem ser organizados de forma regionalizada e hierárquica, constituindo um sistema único, descentralizado e que busque, principalmente, a promoção da saúde; o parágrafo único do artigo 198 garante ainda que: “O sistema único de saúde será financiado, nos termos do artigo 195, com recurso do orçamento da seguridade social, da união, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes”. (CONSTITUIÇÃO FEDERAL, 1988)⁸.

Mesmo com estas conquistas na legislação brasileira, a década de 1990 é marcada pelo aumento das privatizações, fazendo com que a saúde pública seja entendida com uma alternativa aos cidadãos que não podem pagar pelo atendimento da rede privada. Nessa lógica, o Estado novamente restringe suas ações sociais, implantando políticas públicas seletivas e focalizadas, na tentativa de atender apenas as populações mais vulneráveis, frente à pobreza e a desigualdade. (STEIN, 2006).

No campo da Saúde Mental os avanços teórico-metodológicos alcançados através da Reforma Psiquiátrica e a implantação de um novo modelo de atendimento⁹ ao PTM, os serviços oferecidos nessa área ainda apresentam-se fragmentados, tendo em vista que esse modelo deveria funcionar integrado com a Previdência e Assistência Social. Neste contexto, de restrições aos direitos sociais, é que se constrói a identidade dos profissionais de Serviço Social na área da Saúde Mental.

⁸ Informações do site do Senado Federal. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/sf/leislacao/const/>> Acesso em: 10 jul. 2008.

⁹ Quando utilizamos esta expressão me reporto para os serviços substitutivos que estão orientados pela portaria 224 do Ministério da Saúde, sendo estes, serviços extra-hospitalares que tem como principal objetivo a redução de internações psiquiátricas.

3.2 O SERVIÇO SOCIAL BRASILEIRO NA SAÚDE MENTAL

A área da saúde historicamente se constitui como grande espaço de inserção do profissional de Serviço Social.

Todavia, nos primeiros trinta anos de existência do Serviço Social no Brasil não havia assistentes sociais trabalhando na área psiquiátrica ou em manicômios, pois o número desses profissionais era reduzido até os anos de 1960. (BISNETO, 2007).

Em Saúde Mental as primeiras práticas dos assistentes sociais ocorreram nos Centros de Orientação Infantil e Centros de Orientação Juvenil (COI/COJ) em 1946, sendo uma experiência importante na conformação do Modelo do “Serviço Social Clínico”. (VASCONCELOS, 2000).

O conjunto de assistentes sociais trabalhando nos hospícios públicos não chegava a constituir um número expressivo, tal como o Serviço Social Psiquiátrico¹⁰ nos Estados Unidos.

Antes das reformas no sistema de saúde pós-1964, o número de clínicas psiquiátricas privadas era pequeno e não há registros que empregassem assistentes sociais. Porém, o período que se seguiu ao movimento militar de 1964 foi o marco divisório entre a assistência eminentemente destinada ao doente mental indigente e uma nova fase a partir da qual se estende a cobertura à massa de trabalhadores e seus dependentes. (RESENDE, 1990).

Após o golpe de Estado de 1964, o governo da ditadura militar procedeu à reforma no sistema de saúde e previdência, com o discurso da modernização e racionalização, que mudaram o quadro hospitalar brasileiro. (TEIXEIRA; OLIVEIRA, 1986).

Os hospitais da rede dos IAPs foram incorporados a rede do INPS e continuaram a atender aos trabalhadores e seus dependentes. Foram criadas também, várias clínicas psiquiátricas privadas que, através de convênio com o Estado, atendiam também aos trabalhadores e seus dependentes. (AMARANTE, 1994).

O número de hospícios no Brasil teve um grande aumento após 1964 com as reformas da saúde e da previdência promovidas pela ditadura militar. Com a administração centralizada e com a privatização do atendimento médico, abriram-se várias clínicas psiquiátricas que faziam o atendimento e depois eram pagas pelo INPS e com isso se

¹⁰ Segundo Vasconcelos (2000), o modelo de Serviço Social Norte-americano se caracteriza por uma prática assistencialista de concessão de auxílios predominantemente individuais, ficando implícito o modelo de organismo defeituoso ou doentio, para o qual algum tipo de intervenção terapêutica deverá ser aplicada.

multiplicou a possibilidade de empregar assistentes sociais na área de Saúde Mental. (BISNETO, 2007).

Neste contexto, a doença mental torna-se definitivamente objeto de lucro e mercadoria. Ocorre sim, um enorme aumento no número de vagas e de internações em hospitais psiquiátricos privados, principalmente nos grandes centros urbanos. Chega-se ao ponto de a Previdência Social destinar 97% do total de recursos da Saúde Mental para as internações na rede hospitalar. (AMARANTE, 1994).

A inserção efetiva do Serviço Social em hospitais psiquiátricos se deu por força de exigências do INPS nos anos 1970. É a partir de 1973 que o Ministério da Previdência e Assistência Social - MPAS enfatiza a importância da equipe interprofissional¹¹ para a prestação de assistência ao doente mental, numa tentativa de melhorá-la abriu-se um maior espaço para o Serviço Social nas instituições psiquiátricas. (SOUZA, 1986).

Nos anos 1970, o assistente social era chamado para fazer parte de equipes multiprofissionais sem uma definição clara do perfil de atuação, trabalhando mais como auxiliar do psiquiatra nos problemas sociais do que especificamente como assistente social. (BISNETO, 2007, p.53).

Com o planejamento centralizado da saúde pelo Estado, foi possível estabelecer normas e fiscalizar o seu cumprimento, com a exigência de que todo estabelecimento psiquiátrico conveniado ao INPS tivesse que apresentar no seu quadro de profissionais o Assistente Social. Portanto, somente depois dos anos 1970 se iniciou uma atuação quantitativa expressiva em termos de números de assistentes sociais na área psiquiátrica. (BISNETO, 2007).

Os hospitais psiquiátricos passaram a contratar assistentes sociais para cumprir a regulamentação do Ministério, pagando o mínimo possível como salário e sem incumbi-lo de funções definidas. Quando, pela resolução do INPS, a quantidade de pacientes exigia a contratação de mais profissionais de Serviço Social. Contudo a contratação era em nível precário, em geral, por poucas horas diárias e contrato provisório, quando não era só para constar, e nenhum trabalho era efetivamente realizado pelo Assistente Social contratado. (SOUZA, 1986).

Por vários motivos o INPS obrigou as clínicas psiquiátricas conveniadas a contratarem assistentes sociais, um destes foi, reproduzir o modelo norte-americano de Serviço Social Psiquiátrico, visando melhorar a assistência ao PTM através do trabalho de

¹¹ Segundo Vasconcelos (2000), a interdisciplinariedade, por sua vez, é entendida como estrutural, havendo reciprocidade, enriquecimento mútuo, com uma tendência a horizontalidade das relações de poder entre os campos aplicados.

equipes multiprofissionais¹², para racionalizar a assistência e diminuir custos, isso influenciou uma nova visão da loucura, incorporando o social e tentando controlar as contradições no sistema manicomial.

Naquele momento histórico o grande problema para o governo da ditadura militar nos hospícios no fim dos anos 1960 não era a loucura, pois esta era controlada pela psiquiatria através dos psicotrópicos. Era a pobreza, o abandono, a miséria, que saltavam à vista e que geravam debate na sociedade, principalmente após a incorporação do atendimento aos trabalhadores e seus dependentes na rede previdenciária de assistência mental. O profissional de Serviço Social veio para viabilizar o sistema manicomial no seu ponto de vista mais problemático. (BISNETO, 2007).

Neste contexto, o Serviço Social foi incumbido pelo Estado Ditatorial como executor terminal de políticas sociais na área de Saúde Mental, repetindo sua contradição histórica, de uma demanda pelas elites para atender aos desprovidos. (SOUZA, 1986).

Fazendo uma analogia, é possível dizer que o governo da ditadura militar tentou repetir a história, usando o Serviço Social em Saúde Mental nos anos 70, tal como o Estado, o empresariado e a Igreja, que, aliados, nas décadas de 1930 e 1940, implantaram o Serviço Social no Brasil visando, aspectos econômicos, políticos e ideológicos, ou seja, facilitar a acumulação capitalista, controlar os trabalhadores e legitimar o modelo social. E, com o fim do “milagre brasileiro”, após 1974, o setor da Saúde se tornou essencial para legitimar o Estado autoritário, e particularmente o setor da Saúde Mental quando o atendimento se estendeu aos trabalhadores e seus familiares modelado pelo Estado. (SOUZA, 1986).

O Serviço Social ingressou na área da Saúde Mental como mais uma das medidas racionalizadoras do sistema saúde-previdência. Entre outras medidas, em 1974 foi criada a DATAPREV (Empresa de Processamento de Dados da Previdência Social) para, através da informática, alcançar objetivos semelhantes à implantação do Serviço Social nesta área: racionalização institucional, controle de custos organizacionais, controle dos atores sociais, aparência de modernização, imitação do modelo norte-americano, controle da internação indiscriminada entre outros.

Concomitantemente, na década de 1970, no Brasil, o Serviço Social vivia o Movimento de Reconceituação. A repercussão disso foi que as metodologias clássicas em

¹² Segundo Vasconcelos (2000), pode ser visualizada nas práticas ambulatoriais convencionais, onde profissionais de diferentes áreas trabalham isoladamente, geralmente sem cooperação e troca de informações entre si, a não ser por meio de um sistema de referência e contra-referência dos usuários, com a coordenação apenas administrativa.

Serviço Social no campo da Saúde Mental foram contestadas pela psiquiatrização dos problemas sociais e por seu viés psicologizante. (NETTO, 1992).

As práticas de assistência social na Saúde Mental encontraram dificuldades de articulação entre as novas teorias do Serviço Social e do exercício profissional. Os modelos teóricos que orientavam a prática profissional nos anos 1970 não conseguiram estabelecer uma metodologia de atuação na área de Saúde Mental. (BISNETO, 2007).

Naquela época a teoria marxista ocupava-se de outras questões, vale salientar que o objetivo das instituições, era conflitante com a teleologia de uma teoria transformadora da realidade social. O marxismo absorvido pela reconceituação, naquele momento histórico, tinha dificuldade de abordar as questões subjetivas na atenção ao sujeito PTM. (VASCONCELOS, 2000).

O movimento de reconceituação adotou várias versões do marxismo como matrizes teóricas, incluindo, inicialmente, a influência de fontes marxistas simplificadas, entre elas o empirismo influenciado pelo maoísmo e o epistemologismo de inspiração estruturalista, como identificado por Netto (1991).

Por outro lado, a Psicanálise, importada dos modelos norte-americanos, também não solucionou a questão metodológica, pois a atuação do Serviço Social no Brasil se defronta com a extrema pobreza da população usuária como reflexo da relação capital/trabalho, que não é satisfatoriamente teorizada pela psicanálise. (VASCONCELOS, 2000).

Na década de 80, assistimos a um movimento de sistematização teórica mais rigorosa no movimento de Reconceituação, através de um retorno à obra marxista e/ou uma busca de outros teóricos renomados do chamado marxismo ocidental, como Luckács e Gramsci, e que se traduziu inclusive através de uma reflexão crítica sobre a história da profissão no país. (IAMAMOTO & CARVALHO, 1992).

As críticas mais contundentes a psicologização das relações sociais provieram das tendências marxistas da Reconceituação, porém, é complicada a interlocução do marxismo com a “psiquiatria ocidental” tradicional, pois há uma distância teórica entre esses saberes. (CORRIGAN; LEONARD, 1979,).

Para Bisneto (2007), no Serviço Social brasileiro não foi dado ênfase ao avanço de pesquisas no campo da Saúde Mental, durante o movimento de Reconceituação. A ênfase em pesquisa era na área de movimentos sociais, políticas públicas e/ou no estatuto profissional, que eram aspectos de sua pauta principal na época, isso ocorreu em parte pelo predomínio do marxismo nas principais escolas de Serviço Social do Brasil.

Por todas essas dificuldades, a inserção dos assistentes sociais nos serviços psiquiátricos nos anos 1970 se deu sem que se elaborasse uma proposta de sistematização da prática na Saúde Mental, além daquelas já preconizadas pelo Serviço Social Clássico¹³, recaindo a profissão, então, numa indefinição profissional nesse campo de atuação.

Os assistentes sociais experimentaram a situação ambígua de terem de atuar sem que houvesse demanda específica, nem diretrizes de atuação profissional por parte da categoria, mas tendo muito que fazer, dada a precariedade social dos usuários de serviços psiquiátricos: “Há uma indefinição profissional nesse âmbito de ação do Serviço Social assim como uma incredibilidade por parte dos profissionais para superar tal situação”. (SOUZA, 1986, p.134).

Nos anos 1990 houve um aumento de contratações de assistentes sociais para atuar na área de Saúde Mental¹⁴, sem que se tivesse ocorrido um acúmulo de conhecimento para pautar a atuação profissional nessa área. (BISNETO, 2007).

¹³ Que predominava o livro de Gordon Hamilton sobre Serviço Social de casos.

¹⁴ Portaria nº 189 de 19/11/91; Portaria nº 224 de 29/01/92 e Portaria nº 407 de 30/06/92.

4 A PESQUISA: ARTIGOS PUBLICADOS NA REVISTA SERVIÇO SOCIAL E SOCIEDADE

4.1 DESCRIÇÃO DOS ARTIGOS

Apresentamos a descrição de algumas das produções na área de Serviço Social e Saúde Mental publicados na Revista Serviço Social e Sociedade, desde o primeiro número, publicada em 1981, até o ano de 2007. Selecionamos seis artigos e um comunicado de pesquisa.

Artigo nº 01 – Dados para uma análise da prática profissional na área da Saúde Mental.

Autora: Gilda Aparecida Deliberador Brant.

Ano de Publicação: 1984

Brant (1984), Assistente Social, em seu artigo intitulado “Dados para uma análise da prática profissional na área da Saúde Mental”, apresenta uma análise acerca da prática profissional dos assistentes sociais e os reflexos das indefinições do Serviço Social realizado no Hospital Psiquiátrico Clemente Ferreira, situado na cidade de Lins, São Paulo. Em 1983 as assistentes sociais do Estado de São Paulo começaram a realizar encontros com outras profissionais da rede hospitalar da Coordenação de Saúde Mental, com o propósito de colher os relatos dos pacientes acerca de suas impressões sobre a instituição, o tratamento e sobre o Serviço Social. Os principais objetivos desta pesquisa eram, primeiramente, realizar uma reflexão em equipe para repensar o papel do Serviço Social na construção de algo novo a partir das informações passadas pelos pacientes psiquiatrizados. A segunda idéia foi de que esta pesquisa pudesse contribuir para o Serviço Social e que os dados obtidos nessa pesquisa pudesse contribuir para o surgimento de uma nova identidade profissional. Nesse período histórico havia a necessidade de um projeto político que fosse coletivo e que garantisse a participação do profissional de Serviço Social na política social como executor co-gestor e participante. Logo foi percebido que repensar a prática profissional significa assumir uma postura democrática, disposta ao diálogo e a luta diária, o que acaba por exigir o rompimento com o quadro de referencia anterior, com a leitura do Serviço Social submetido às nuances do sistema, ao consentimento deliberado da psiquiatrização dos conflitos sociais, do confinamento e da psiquiatria repressiva.

Artigo nº 02 – Serviço Social e interdisciplinaridade : o exemplo da Saúde Mental. Autor: Eduardo Mourão Vasconcelos.

Ano de Publicação: 1997

Vasconcelos (1997) por sua vez, em seu artigo “Serviço Social e interdisciplinaridade: o exemplo da Saúde Mental” contribui para o debate sobre a interdisciplinaridade no Serviço Social brasileiro em geral, apesar de tomar como referência a prática profissional no campo da Saúde Mental. A proposta de seu trabalho é discutir o tema da interdisciplinaridade a partir de um campo específico de atuação, mas sob um enfoque diverso e amplo, mostrando as repercussões para o conjunto do Serviço Social: o das práticas profissionais enquanto processos institucionais, fazendo uso dos instrumentais analíticos da sociologia das profissões, da análise das políticas sociais e da análise institucional. Esses enfoques permitem avançar um pouco mais no debate sobre a interdisciplinaridade, particularmente na avaliação das práticas profissionais concretas e na indicação de estratégias para a implementação de um modo interdisciplinar de trabalho. O campo da Saúde Mental é chamado a refazer-se por inteiro, ampliando o seu foco de abordagem e buscando romper com as delimitações dos saberes tradicionais na área, buscando uma nova recomposição de conhecimentos sustentada sobre um conjunto de rupturas e novas premissas, e que, portanto, não seja apenas uma nova somatória ou rearranjo simples dos antigos saberes parcializados. Na opinião do autor, não há dúvidas de que sob este novo paradigma teremos de necessariamente recolocar a questão interdisciplinaridade como prioridade para um novo fazer profissional mais democrático e eficiente.

Coexiste na literatura especializada concepções muito diferenciadas dos termos referentes à interdisciplinaridade, para este trabalho, Vasconcelos (1997) propõe uma concepção própria a partir de diferentes classificações indicadas por Japiassu (1976) levando em conta os graus sucessivos de cooperação e de coordenação crescente entre as diversas disciplinas: sociologia, filosofia, psicologia, ciências políticas, psiquiatria e epistemologia. Dessa maneira podemos simplificar esses conceitos tentando fazê-los incidir sobre o campo das práticas em Saúde Mental:

- a) A multidisciplinaridade ou multiprofissional pode ser visualizada nas práticas ambulatoriais convencionais, onde profissionais de diferentes áreas trabalham isoladamente, em geral sem cooperação e troca de informações entre si, a não ser

um sistema de referência e contra-referência dos usuários, com uma coordenação apenas administrativa.

- b) Exemplos de prática pluridisciplinar podem ser: reuniões clínicas, onde casos de pacientes são discutidos trocando-se informações dos diversos profissionais que os acompanham, ou reuniões de equipes técnicas com profissionais variados que planejam ou avaliam ações e procedimentos científicos ou assistenciais, sem ainda criar uma axiomática própria que coordene seus trabalhos. Outro exemplo são painéis e mesas-redondas em congressos com especialistas de várias áreas, ou artigos do tipo enciclopédico, com contribuições superficiais e isoladas de várias área.
- c) A interdisciplinaridade auxiliar pode ser exemplificada em manuais de psiquiatria ou de outra especialidade em Saúde Mental que integram informações de outras disciplinas, como, por exemplo, da psicologia, psicanálise, saúde pública, etc. Dentro de um quadro de relações de poder, muito desiguais, entre as diversas corporações e disciplinas, muitas das práticas usuais de colaboração entre profissionais na Saúde Mental acabam sendo auxiliares. Onde um saber se sobrepõem a prática de outro profissional. A interdisciplinaridade é entendida como estrutural, havendo reciprocidade, enriquecimento mútuo, com tendência a horizontalidade das relações de poder entre os campos implicados. Exige a identificação de uma problemática comum, com levantamento de uma axiomática teórica e/ou política básica e de uma plataforma de trabalho conjunto, colocando-se em comum os princípios e os conceitos fundamentais, esforçando-se para uma decodificação recíproca da significação, das diferenças e convergências desses conceitos, e desta forma gerando uma fecundação e aprendizagem mútua, que não se efetua por simples adição ou mistura, mas por uma recombinação dos elementos internos.
- d) A transdisciplinaridade implica uma radicalização do nível anterior, a interdisciplinaridade, com a criação de um campo teórico, operacional ou disciplinar, onde haverá coordenação de todas as disciplinas e interdisciplinas do campo teórico, sobre a base de uma axiomática geral compartilhada; criação de campo com autonomia teórica, disciplinar ou operativa própria.

Uma nova proposta de trabalho, como a interdisciplinar, convive na prática com uma sombra espessa de um conjunto de estratégias de saber/poder, de competição intra e

intercorporativa e de processos institucionais e sócio-culturais muito fortes; que impõem barreiras a troca de saberes e a prática interpessoais colaborativas e flexíveis.

A emergência histórica de novos paradigmas é geralmente percebida de início pelos profissionais como uma “quebra” nessa segurança, como uma exposição à fragilidade e ao confronto com as limitações da identidade já estabelecida e a situações de “não saber” e do “não saber fazer”, como ameaçando a estabilidade, o *status* adquirido e os interesses econômicos envolvidos. Assim a tendência mais imediata e freqüente é de criarem defesas fortes a mudanças.

Como foi visto, estes conhecimentos das estruturas e processos sistematizados acima são fundamentais para o planejamento e a análise dos projetos de práticas interdisciplinares em curso nos atuais serviços de saúde e Saúde Mental no país.

Comunicação de Pesquisa: “O Movimento de Higiene Mental e a Emergência do Serviço Social no Brasil e no Rio de Janeiro”.

Autor: Eduardo Mourão Vasconcelos.

Ano de Publicação: 2000

Vasconcelos (2000), em seu comunicado de pesquisa “O Movimento de Higiene Mental e a Emergência do Serviço Social no Brasil e no Rio de Janeiro”, visou investigar e sistematizar as diversas formas de inserção histórica do Serviço Social no campo da Saúde Mental na área metropolitana do Rio de Janeiro, desde os anos 30 até o presente momento, bem como analisar as diversas abordagens psicossociais que sustentam esta inserção. Este trabalho constitui parte dos resultados da pesquisa coordenada pelo autor e realizada com o apoio do CNPq, intitulada “Serviço Social, abordagens psicossociais e saúde Mental no Brasil”. Ao mapear os conteúdos da formação do Assistente Social nas primeiras escolas brasileiras, no Rio de Janeiro e em São Paulo, chamou a atenção do autor o volume de disciplinas e conteúdos claramente identificados como temáticas colocadas pelo movimento de higiene mental; constituindo um fenômeno ainda não identificado pela literatura e historiografia do Serviço Social brasileiro. Sendo assim, Vasconcelos (2000) partiu para um rastreamento histórico das origens e determinantes deste conteúdo, que levaram até o próprio contexto de formalização da profissão nos Estados Unidos, na segunda década do século XX, coincidindo geográfica e cronologicamente com o processo de constituição e expansão do movimento de higiene mental naquele país e, uma década mais tarde, na própria Europa, seguindo o processo de consolidação da profissão neste continente. Tendo em vista a novidade temática para o debate sobre as origens do Serviço Social brasileiro, e a importância

da Saúde Mental para a constituição mais ampla da profissão em todos esses países, pode-se sistematizar os resultados da pesquisa com o seguinte esquema:

- a) Uma rápida introdução histórica e descritiva do movimento de higiene mental: as origens teóricas remotas do movimento de higiene mental foram formuladas na França, mas foi nos Estados Unidos no início do século XX que o movimento se constituiu, no terreno fértil de uma cultura enfatizadora da ética protestante da salvação individual. Caracterizava-se por uma forte mitologia do indivíduo, que confronta o mundo com seu espírito de trabalho e atinge o sucesso, por suas qualidades pessoais, embalados pela ideologia difusa do darwinismo social, que valorizava a sobrevivência do mais forte, associado a um substrato filosófico empirista, pragmatista e positivista.
- b) A formulação das seguintes hipóteses concernentes à sua relação com o processo de constituição da profissão nos Estados Unidos, na Europa e principalmente no Brasil:

Primeira Hipótese: a herança do movimento de higiene mental no Serviço Social brasileiro, e particularmente presente desde as próprias bases da sistematização e profissionalização do Serviço Social norte-americano, nas décadas de 10 e 20 do século XX, por meio dos trabalhos de Richmond e Robinson, e no desenvolvimento da tradição do Serviço Social de caso em geral.

Segunda Hipótese: o movimento de higiene mental se difundiu fortemente na Europa no início da década de 20 do século XX, tendo enorme repercussão e compondo um elemento constitutivo fundamental das próprias bases católicas e doutrinárias do Serviço Social belga e Francês.

Terceira Hipótese: o contexto histórico e político brasileiro de desenvolvimento dos Serviços Sociais como iniciativa de Estado e da emergência das primeiras escolas de Serviço Social, na década de 30 do século XX, foi fortemente marcado pelas abordagens e pela ação política do movimento de higiene mental, em relação ao qual o Serviço Social católico se aliou, numa relação de complementaridade e de demarcação de áreas de competência.

Quarta Hipótese: o Serviço Social doutrinário católico brasileiro, inspirado diretamente no Serviço Social belga e francês, além de ter embutida um influência higienista indireta em suas bases conceituais e metodológicas, abriu um espaço para uma formação higienista explícita e direta no currículo de suas escolas, por meio de um forte conjunto de disciplinas do curso de graduação que apresenta

clara correlação com parte significativa da plataforma do movimento de higiene mental, conteúdo este que é integrado de forma complementar e/ou subordinada a abordagem doutrinária católica na escola paulista. Em outros casos, com na primeira escola do Rio de Janeiro, o conteúdo doutrinário católico simplesmente não foi incluído, restando um conteúdo nitidamente médico. Essas disciplinas higienistas vão se manter nos currículos das escolas cariocas e fluminenses até a mudança curricular feita pelo Conselho Federal de Educação no ano de 1970.

Quinta Hipótese: esta presença higienista nos primórdios da profissão não vem sendo devidamente reconhecida pela historiografia do Serviço Social no Brasil, apesar da diversidade e flexibilização das interpretações históricas sobre a profissão, a partir dos anos 90.

Sexta Hipótese: a presença da influência norte-americana a partir dos anos 40 não significou uma ruptura com os princípios fundamentais da tradição higienista e doutrinária católica até então, e sim apenas o aprofundamento e complexificação de alguns de seus componentes, por intermédio da influência da psicanálise inspirada na psicologia do ego, tendo em vista que esta última abordagem significou uma clara continuidade da perspectiva higienista nos Estados Unidos.

Sétima Hipótese: a presença direta do Serviço Social em serviços de Saúde Mental no Brasil e em especial no Rio de Janeiro, inicia-se sob a inspiração direta do modelo das Child Guidance Clinics propostos pelos higienista americanos e brasileiros, como estratégias de diagnósticos e tratamento de “crianças-problemas” e implementação da educação higiênica nas escolas e famílias, principalmente por meios dos Centros de Orientação Infantil (COI) e Juvenil (COJ), que tiveram papel fundamental na sistematização e difusão da tradição de Serviço Social Clínico, particularmente na versão do Serviço Social de casos da *Escola Diagnostica*, de corte psicanalítico.

As descobertas de novas nuances na história da profissão tem também implicações teóricas sobre o momento presente do Serviço Social, já que é este plano que molda o nosso olhar e o enquadramento das investigações sobre a profissão. A recolocação da importância do movimento de higiene mental na formação do Serviço Social brasileiro chama a atenção para a importância de temas fundamentais com as diferentes formas de articulação dos interesses de classes, projetos de hegemonia política pelo Estado, formas de poder e processos de subjetivação.

Este estudo contribuiu no sentido de ampliar as perspectivas de investigação da história da profissão, abrindo-se para as particularidades dos diversos processos, interesses e atores sócios-institucionais e políticos que influenciaram a implantação e a consolidação de cada escola e da prática profissional em cada região, e que podem incidir posteriormente numa análise mais complexa sobre o processo no país como um todo.

Artigo nº 04 – A proposta de *empowerment* e sua complexidade: Uma revisão histórica na perspectiva do Serviço Social e da Saúde Mental.

Autor: Eduardo Mourão Vasconcelos.

Ano de Publicação: 2001

Já em seu artigo intitulado “A proposta de *empowerment* e sua complexidade: Uma revisão histórica na perspectiva do Serviço Social e da Saúde Mental”, Vasconcelos (2001) objetiva mostrar a complexidade do conceito *empowerment*¹⁵ e da proposta no contexto de modernidade e pós-modernidade europeia e anglo-saxônica, com ênfase nos campos do Serviço Social e da Saúde Mental, que constituem seu campo de interesse e pesquisa. A proposta de *empowerment* tem representado um elemento central nas políticas sociais, no Serviço Social e na Saúde Mental na Europa e nos principais países de língua inglesa (Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, Austrália e Nova Zelândia) desde os anos 80, mas atingiu uma proeminência mais ampla nos anos 90. Nessa última década, o conceito tem sido aplicado em todas as áreas de política social e bem-estar, na teoria e prática, inclusive de maneira indiscriminada, sendo interpretado de diversas maneiras, para se adequar a interesses teóricos, políticos e ideológicos diferentes.

Mais recentemente, nos últimos anos, é que as fontes do Serviço Social e Saúde Mental têm demonstrado interesse na existência de diferentes contextos históricos, políticos e significados teóricos associados ao conceito de *empowerment*; ou tem tentado contribuir para a construção de uma estrutura teórica sustentável anterior ao seu desenvolvimento operacional, para efeito da prática profissional.

Do ponto de vista teórico, este ensaio sustenta as seguintes premissas básicas:

- a) trabalhar com a noção de *empowerment* implica importar toda a complexidade do poder como fenômeno teórico, político e social e subjetivo;

¹⁵ Segundo Vasconcelos (2001) *empowerment* constitui um termo da língua inglesa de difícil tradução direta para o português. Alguns intelectuais a têm traduzido como “empoderamento”, mas o significado real dessa expressão é: “aumento do poder pessoal e coletivo de indivíduos e grupos sociais nas relações interpessoais e institucionais, principalmente aqueles submetidos à relação de opressão e dominação social”.

- b) o presente uso de idéias de *empowerment*, não constitui um fenômeno genuinamente novo, mas uma reapropriação e reelaboração de tradições e interpelações já existentes, em um contexto histórico que então, apresenta importantes características novas que dá a essas interpelações novas facetas;
- c) o desenvolvimento de estratégias de *empowerment* constitui freqüentemente um processo não linear, não cumulativo ou progressivo, como acontece nas formas de poder localizadas nos níveis macro-societário, estrutural e institucionalizado. Ao contrário, ele pode constituir-se de conflitos dinâmicos, relacionais, sem distinções claras, com focos permanentes de conflitos, deslocamentos, e tentativas dos diferentes atores sociais de integrar e reapropriar as necessidades, experiências sociais básicas, as interpelações ideológicas e tradições culturais relevantes para os grupos sociais envolvidos. (VASCONCELOS, 1998). Em uma constante dialética entre instituído e instituinte, como se diz em análise institucional.

Nessa perspectiva de análise, o autor irá enquadrar o objeto de análise nas seguintes correntes de teoria social, mantendo a tensão entre elas:

- a) a noção de poder mais estrutural, seguindo a perspectiva gramsciana, com grande ênfase nos aspectos ideológicos e culturais;
- b) a perspectiva foucaultiana de poder, que privilegia um enfoque mais micro, apesar de vê-lo também envolvido em formas mais estruturais de dominação, abarcando tanto formas negativas/ proibitivas como positivas/ produtivas, dispersas no tecido social, intrinsecamente relacional e sempre engendrando estratégias de resistência;
- c) a abordagem de poder desenvolvida pelo movimento institucionalista francês, particularmente a sócio-análise e a psicossociologia. (BISNETO, 2005).

Numa perspectiva mais ampla, o conceito de *empowerment* sempre foi associado às formas mais comuns de auto-ajuda, suporte mútuo, projetos comunitários, formas cooperativas, direitos humanos, formas de democracias participativas e diretas, autogestões e movimentos sociais. A análise se desenrolou apresentando as diferentes tradições a partir da era moderna, apesar das dificuldades intrínsecas, dadas devido às superposições e ligações dos diversos conceitos de *empowerment*.

Rosa (2002) apresenta em seu artigo “Os saberes constituídos sobre a família na área de Saúde Mental”, um balanço histórico da produção teórica acerca da relação da família com o PTM, destacando as principais vertentes no interior dos saberes da área da Saúde Mental. No plano teórico inicial, é o alienismo que constrói a inteligibilidade da relação do PTM com sua família, a partir da sociedade moderna burguesa. No interior dessa perspectiva, dois entendimentos polarizadores predominam: o da família ameaçada pela eclosão da enfermidade e, portanto, sofrendo suas conseqüências ou sendo a causadora da emergência do transtorno mental, assim culpabilizada por sua etiologia. Nesse momento, a família é considerada como estando sob a ameaça de alienação e, por isso, necessitava ser protegida. Da mesma maneira, o isolamento do PTM deveria ser realizado, porque a família seria a propiciadora da alienação mental. Nesse momento histórico, acreditava-se que a origem da alienação provinha da estrutura familiar e tinha uma causalidade moral. Com o asilamento do louco e com a apropriação de sua condição pelo “modelo médico”, que visava obter sua cura, a família ficava restrita ao papel de identificar a loucura, encaminhar o seu louco ao asilo para os cuidados médicos, visitá-lo, bem como fornecer as informações necessárias sobre a história de sua enfermidade. Ou seja, nesse momento histórico, a relação da família com o PTM passa a ser medicalizada por agentes médicos e por agências estatais, encarregadas da cura, da custódia e da assistência.

O segundo entendimento prevalece historicamente na maioria das abordagens teóricas da área de Saúde Mental. Nos anos de 1970, tendência de culpabilizar a família diminui, sem ser eliminada. A partir dos avanços teóricos da leitura feminista e marxista há uma complexificação da compreensão do grupo familiar e sua dinâmica. Contemporaneamente, a inclusão do grupo familiar nos projetos terapêuticos dos serviços de Saúde Mental; a elevação da sua condição de parceira e co-responsável dos serviços e a exigência de constituição de uma nova pedagogia institucional em sua abordagem atravessa a construção de uma nova relação entre o louco e a sociedade.

A relação da família com o PTM teoricamente passou por vários estágios. Sofreu inflexões decorrentes do desenvolvimento e a evolução dos saberes “psi”, mas também esteve sujeita as variações conjunturais em cada realidade sócio-histórica e cultural. Acompanhou o movimento do próprio capitalismo em cada formação social.

Bisneto (2005) aborda sucintamente os principais pontos que atualmente são motivos de controvérsia e debates na área de Serviço Social e Saúde Mental no Brasil em seu artigo intitulado “Uma análise da prática do Serviço Social em Saúde Mental”. O artigo apresenta dados que estimulam a polêmica, tais como o Serviço Social Clínico, a psicologização das relações sociais, a questão social na Saúde Mental, a possibilidade de ações de reabilitação psicossocial contemplando os princípios do Serviço Social, o papel do Assistente Social na Saúde Mental, a ênfase na seguridade social, as relações de poder e saber na prática, a autonomia profissional em Saúde Mental, a interdisciplinaridade e a subjetividade.

Este artigo busca realizar uma análise crítica da atuação dos assistentes sociais nas instituições psiquiátricas e fica notório, o caráter de subordinação ao poder e saber psiquiátricos, gerando ações dicotômicas, conflituosas, pouco autônomas e explícitas indefinições profissionais na área “psi”.

O artigo inicia-se com a história do Serviço Social no campo da Saúde Mental, mostrando que suas práticas se dão no âmbito da seguridade social, o que coloca a questão social como centralidade das preocupações da profissão também nesta área. O texto faz uma análise das organizações de assistência psiquiátrica, desvelando as relações econômicas, políticas e ideológicas que atravessam as práticas institucionais. Neste tipo de instituição, o profissional de Serviço Social tem que atender ao mesmo tempo a demanda dos usuários, dos médicos, dos gestores, das famílias, dos empresários, dos administradores, num campo que não lhe é afeito.

O artigo propõe bases para uma metodologia de ação pela articulação entre Serviço Social e Saúde Mental sob um ponto de vista histórico e social, enfatizando a importância do Movimento de Reforma Psiquiátrica e do Projeto Ético-Político.

Artigo nº 07 – A vulnerabilidade das pessoas com transtornos mentais em situação de pesquisa

Autora: Lúcia Cristina dos Santos Rosa e Sergio Ibiapina Ferreira Costa

Ano de Publicação: 2007

Rosa e Costa (2007), em seu artigo “A vulnerabilidade das pessoas com transtornos mentais em situação de pesquisa” abordam a condição de vulnerabilidade das pessoas com transtornos mentais, na condição de sujeitos da pesquisa, constituindo um desafio aos pesquisadores da área “psi” na proteção a este segmento. Os autores buscaram, de

maneira panorâmica, abordar vários ângulos da questão, tendo por eixo norteador as diretrizes nacionais e internacionais que disciplinam a pesquisa envolvendo seres humanos.

Fazer pesquisa com PTM requer do pesquisador muito mais que obediência a preceitos ritualísticos ou formais. Exige o respeito à dignidade do diferente, das minorias sociais, considerando muitas vezes as múltiplas vulnerabilidades a que estão sujeitos. É uma área em que o risco de violação de direitos é bastante presente, necessitando do pesquisador uma vigilância epistemológica mais aguçada, haja vista lidar com o campo dos sentimentos, do simbolismo e da própria violência simbólica, aquela que está presente no nosso cotidiano de forma sutil.

Neste sentido, o transtorno mental é algo específico do ser humano, detentor da linguagem e da capacidade de simbolizações, pois a psicose não ocorre em animais. De outra maneira, não é lícito nem ético induzir o transtorno mental em um ser humano, como ocorreu em algumas experiências nazistas.

A conduta do pesquisador/profissional não pode ser mais prejudicial do que o próprio transtorno mental. A Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 251/97¹⁶, que disciplina a pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos envolvendo seres humanos, ao tratar do protocolo de pesquisa, ressalta os cuidados que o pesquisador deve ter no que se refere à obtenção da anuência dos pacientes psiquiátricos: “o consentimento, sempre que possível, deve ser obtido do próprio paciente”.

Não basta a mera atenção aos aspectos formais das diretrizes contidas em determinada resolução. O pesquisador tem que ter bom senso, formação ético-metodológica e poder de negociação, pois, como visto, em um serviço de Saúde Mental não se está interagindo somente com a pessoa com transtorno mental; faz-se necessária a articulação de uma rede que implica vários atores e cenários, os quais, solidariamente, podem contribuir para o êxito da pesquisa, proteção e garantia de direitos da pessoa.

Toda a legislação nacional e internacional sobre direitos humanos e pesquisa, iniciada com a Declaração de Helsinque¹⁷, deixa claro que o bem-estar do ser humano tem precedência sobre os interesses da ciência e da sociedade. Desse modo, pessoas em situação

¹⁶ A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

¹⁷ A Declaração de Helsinque foi publicada pela primeira vez pela Associação Médica Mundial em 1964. É regularmente citada como referência na maioria das diretrizes nacionais e internacionais, e é considerada por muitos como sendo o primeiro padrão internacional de pesquisa biomédica. No centro da declaração está a afirmação de que "o bem estar do ser humano deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade". Também fornece atenção especial à importância do consentimento livre e esclarecido por escrito.

de vulnerabilidade¹⁸ só poderão ser colocadas como participantes de pesquisa se não tiverem outro grupo que possa substituí-las, no geral, e somente se forem parte do grupo que tem a característica necessária para a geração de determinado conhecimento.

O objetivo dos autores deste artigo é contribuir para a reflexão sobre o perfil de pesquisador que identifique a complexidade envolta na vulnerabilidade da pessoa com transtorno mental e para que tome as decisões de pesquisa de maneira mais balizada e eticamente respaldada.

4.2 ANÁLISE DOS ARTIGOS PUBLICADOS

O processo de construção de conhecimento, no âmbito do Serviço Social, para fomentar sua inserção qualitativa na área de Saúde Mental ainda está em curso. Para ilustrar e entender um pouco esse processo tratou-se de analisar as produções na área de Serviço Social e Saúde Mental publicados na Revista Serviço Social e Sociedade desde o primeiro número, publicada em 1981, até o ano de 2007. Dessa forma, foram selecionados e analisados 06 artigos e um comunicado de pesquisa, correspondendo a 100% da produção publicada.

A Revista Serviço Social e Sociedade foi escolhida como fonte de pesquisa devido a sua credibilidade junto à classe profissional, pelo seu alcance geográfico e por ser, muitas vezes, a única fonte de leitura e atualização dos assistentes sociais inseridos no campo profissional.

Não foram utilizadas outras fontes de pesquisa devido a sua não circulação em território nacional. Sabemos da rica fonte que são os Trabalhos de Conclusão de Curso - TCC's e os Anais dos Congressos Brasileiros de Assistentes Sociais – CBAS, mas restringimos esses materiais ficam disponíveis apenas para um seletor público, os acadêmicos das Universidades que produziram estes trabalhos e os profissionais que participaram dos CBAS.

Buscamos materiais que pudessem dar suporte a prática profissional do Assistente Social na área de Saúde Mental, mas não nos apenas a Revista Serviço Social e Sociedade, buscamos também as resoluções do Conselho Federal de Serviço Social – CFESS e nada foi encontrado, nenhuma Resolução que pudesse orientar a prática do profissional de Serviço

¹⁸ A Resolução nº196/96, do Conselho Nacional de Saúde define *vulnerabilidade* como estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Social nesta área. Encontramos apenas a Resolução do CFESS nº 383/99, que caracteriza o Assistente Social como profissional da área da saúde.

Levando em consideração os temas abordados, vamos estabelecer duas categorias de análise, que possam ser observadas em todos os artigos. Foram utilizadas para a pesquisa as seguintes caracterizações:

- a) A distribuição temporal dos artigos publicados;
- b) A contribuição dos conteúdos para a prática profissional.

A primeira categoria abordada mostra a discrepância cronológica entre o primeiro e o segundo artigo publicado, são treze anos de um suposto silêncio intelectual, durante este período acreditamos que os profissionais de Serviço Social estavam militando em prol dos movimentos sociais envolvidos direta e indiretamente com a questão da Saúde Mental. Neste período entre a primeira publicação, em 1984 e a segunda em 1997, ocorreram significativas mudanças no cenário nacional em relação aos direitos sociais, saúde e assistência ao PTM. Ocorreu a VII Conferência Nacional de Saúde em 1986, através desta Conferência foram formadas as bases para a seção "Da Saúde" na Constituição Federal de 1988.

- a) Em junho de 1987 foi realizada a Primeira Conferência Nacional de Saúde Mental, esta representou um marco histórico importantíssimo na área de Saúde Mental, posto que refletiu a aspiração de toda a comunidade científica da área, contando com a presença de várias categorias profissionais e a conseqüente aproximação dos setores de usuários e familiares de PTM. No final deste mesmo ano, os profissionais da área de Saúde Mental convocaram o II Congresso Nacional do MTSM, realizado em Bauru/SP.
- b) foi promulgada a Constituição Federal de 1988, conhecida também como Constituição Cidadã. A Constituição de 1988 foi um marco na história da saúde pública brasileira, ao definir a saúde como "direito de todos e dever do Estado".
- c) em 1990, realizou-se a Conferência de Caracas, a qual se transformou, em referência fundamental para o processo de transformação do modelo de atenção à Saúde Mental que se desenvolve hoje no país.
- d) em agosto de 1992, a IX Conferência Nacional de Saúde aprovou o fortalecimento da luta pela vida, ética e municipalização da saúde, com ênfase no controle social, definindo o nível local como estratégico na democratização do Estado e das políticas sociais.

A partir do segundo artigo publicado em 1997, que aborda o tema interdisciplinaridade e Saúde Mental, as publicações começam a trazer o tema com mais

freqüência. No ano de 2000 saiu um comunicado de pesquisa, onde o autor visou investigar e sistematizar as diversas formas de inserção histórica do Serviço Social no campo da Saúde Mental. No ano de 2001, outro artigo apresenta a complexidade do conceito *empowerment* com ênfase nos campos do Serviço Social e da Saúde Mental. Esses três trabalhos têm em comum o mesmo autor, Eduardo Mourão Vasconcelos, um reconhecido pesquisador da área de Serviço Social em Saúde Mental, que aborda temas relevantes para a categoria profissional dos assistentes sociais. Sua contribuição para com os profissionais de Serviço Social não se resume apenas nestas três publicações, pois o referido autor escreveu vários livros abordando o tema Serviço Social e a Saúde Mental.

O quinto artigo é publicado em 2002, com o objetivo de realizar um balanço histórico da produção teórica acerca da relação da família com o PTM, destaca as principais vertentes no interior dos saberes da área da Saúde Mental. Após dois anos é publicado o sexto artigo que aborda a atuação profissional dos assistentes sociais nas instituições psiquiátricas. O sétimo e último artigo publicado na Revista Serviço Social e Sociedade aborda a condição de vulnerabilidade das pessoas com transtornos mentais, na condição de sujeitos da pesquisa. Este artigo é publicado no ano de 2007.

Não acreditamos que o tema Saúde Mental seja irrelevante para os leitores desta revista ou que este tema não interesse ao público leitor. Levamos em consideração o fato que os artigos que são escolhidos para serem publicados seguem a lógica das urgências de debate no interior da categoria, mas sempre instalados na prioridade fornecida as questões macro da relação Estado-Sociedade. É bem provável também que os profissionais de Serviço Social busquem artigos que abordem outros temas, como por exemplo: seguridade social, famílias, políticas públicas.

Outra hipótese é a falta de interesse dos profissionais de Serviço Social em publicarem artigos e trabalhos nessa temática, haja vista a falta de discussão desse tema junto à academia.

A segunda categoria aborda a contribuição dos conteúdos da Revista Serviço Social e Sociedade para a Prática Profissional na área de Saúde Mental.

O primeiro artigo publicado realiza uma análise acerca das indefinições da prática profissional dos assistentes sociais nas Instituições Psiquiátricas na década de 1980. Um dos objetivos deste trabalho é que este pudesse contribuir para o surgimento de uma nova identidade profissional nessa referida área. Após vinte e um anos, outro profissional de Serviço Social resgata o mesmo tema, num cenário social, político e econômico diferente, porém trazendo as mesmas indefinições e inseguranças profissionais. Constatamos também, a

partir destes dois artigos, que ainda há uma grande necessidade dos assistentes sociais em legitimar o seu espaço profissional na equipe multidisciplinar, haja vista a hegemonia do saber “psi” nesta área, pois aos assistentes sociais fica delegado tudo aquilo que os psiquiatras e psicólogos não reconhecem como sua atribuição profissional.

Todos os artigos anteriormente relacionados trazem subsídios para a reflexão do profissional de Serviço Social na área da Saúde Mental, entretanto, pouco contribuíram para o enfrentamento das questões sociais no cotidiano que envolve as instituições psiquiátricas.

A pouca publicação dos profissionais de Serviço Social na área de Saúde Mental reflete na sua atuação profissional, e ainda, contribui para a subalternização dos profissionais de Serviço Social, uma vez que falta análise teórica e estes ficam submetidos ao não reconhecimento de suas demandas. Dessa forma, o Assistente Social assume um papel profissional não condizente com as suas atribuições, submetesse a cumprir tarefas impostas por outros profissionais de áreas distintas, que consideram o Assistente Social como o profissional habilitado para lidar com questões que estes repudiam.

Diante deste quadro, os profissionais de Serviço Social costumam procurar outros referenciais teóricos para pautar a sua prática profissional, a partir desse saber legitimado institucionalmente no espaço “psi”. Isso por um lado representa a busca pelo conhecimento que o auxilie no complexo cotidiano de trabalho e por outro lado tenciona negativamente a construção de sua identidade profissional e a explicitação de suas atribuições específicas no conjunto da equipe multiprofissional.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao realizar uma síntese sobre a história da loucura, percebemos o tratamento desumano e repressivo, aos quais os PTM eram submetidos. Vimos que no decorrer da história, as formas de entender e tratar o transtorno mental foram sendo lentamente alterados, mas nem sempre de forma eficaz e humanizada.

As mudanças assinaladas sobre a passagem da “doença mental” para a nova concepção de Saúde Mental foram conquistadas através de muitas lutas, mas também, após muitas injustiças terem sido cometidas. As marcas desta história desumana são encontradas até hoje nas instituições psiquiátricas e na sociedade, onde o preconceito e a discriminação ainda prevalecem.

Se na história, a loucura passou a ser concebida como anormalidade, esta pode ser elevada à condição de fenômeno inerente as sociedades. Ter reconhecido socialmente seu estatuto de singularidade, pode permitir um novo cuidado ao PTM, respeitando suas características, e não oferecendo um tratamento de ortopedia social, de reajustamento a uma pretensa normalidade social.

Uma abordagem emancipadora da loucura só é possível pelo reconhecimento de sua dimensão social e histórica, sendo esta, a premissa mais importante na transformação dos paradigmas de assistência ao PTM.

A concepção de assistência em Saúde Mental precisa ser transformada em algo que não reproduza a exclusão, nesse sentido, o Movimento de Reforma Psiquiátrica reformulou as concepções vigentes de Saúde Mental e de tratamento, sendo isto muito importante para os profissionais de Serviço Social.

No resgate da trajetória histórica do Serviço Social enquanto profissão, encontramos períodos em que os assistentes sociais eram meros reguladores da paz social, e períodos em que estes eram os próprios questionadores e “perturbadores” dessa paz.

Vimos que o Serviço Social percorreu um longo caminho de lutas para chegar ao modelo de assistência pública atual. Estas lutas foram permeadas pelas ações da Igreja, do Estado e do setor de assistência privada. Estas influências estimularam um constante processo de reconceitualização profissional, na busca por bases teóricas metodológicas mais condizentes com a realidade profissional.

Apesar do amplo espaço profissional, atribuído ao Assistente Social na área de Saúde Mental, estes ainda experimentam a situação ambígua de atuar sem uma demanda

específica, sem diretrizes de atuação profissional por parte da categoria, mas tendo muito que fazer, dada a precariedade social dos usuários dos serviços de Saúde Mental.

O Serviço Social necessita desenvolver um discurso que o legitime nessa área de conhecimento, no nível do 'saber', pois em termos de prática institucional o Serviço Social já está mais do que legitimado no Brasil.

É necessário que o Assistente Social reconheça o seu próprio valor, saber o que está fazendo, criar um discurso profissional, publicar idéias, lutar por seus princípios, fazer alianças, se expor profissionalmente. É claro que o profissional de campo precisa contar com a colaboração de seus colegas de academia: a universidade também deve desenvolver esse discurso profissional com pesquisas, aulas, extensão, publicações, conferência, entre outros recursos. Muitos profissionais só terão algum contato profissional com a área de Saúde Mental, se caso vierem a trabalhar nessa área, pois os cursos de Serviço Social em geral, não privilegiam o tema Saúde Mental no seu currículo profissional. Muitos profissionais chegam ao mercado de trabalho, desprovidos de uma fundamentação teórica sobre o assunto e correm o risco de serem relegados, disfarçadamente, a agente meramente organizacional de apoio administrativo, sendo incumbido de tarefas administrativas. Nessas condições, o Assistente Social não reconhece no seu trabalho os princípios da profissão, regulamentados na Lei 8662.

Observamos que as publicações científicas, de circulação nacional, na área de Serviço Social não contemplam a realidade vivenciada pelos profissionais de Serviço Social na área de Saúde Mental. Salientamos também a ausência de uma legislação profissional que oriente a prática do Assistente Social nesse campo profissional.

Esta discussão é de grande relevância profissional, principalmente para os profissionais que atuam nessa área, pois a partir deste trabalho, podemos discutir novas possibilidades de práticas emancipatórias e formular propostas para promover avanços nos enfrentamentos das particularidades da questão social na área de Saúde Mental.

BIBLIOGRAFIA

- AMARANTE, Paulo (Org.). Asilos, alienados e alienistas. In: _____. **Psiquiatria social e reforma psiquiátrica**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1994.
- _____. (Coord.). **Loucos pela Vida: a trajetória da reforma psiquiátrica no Brasil**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 1995.
- _____. (Org.). **Psiquiatria Social e Reforma Psiquiátrica**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 1998.
- BARROS, D. D. **Jardins de Abel: Desconstrução do Manicômio de Trieste**. São Paulo: Ed. USP/Lemos, 1994.
- BASAGLIA, F. (Org.). **A Instituição Negada - Relato de um Hospital Psiquiátrico**. Rio de Janeiro: Graal, 1991.
- BISNETO, José Augusto. Uma análise da prática do Serviço Social em Saúde Mental. **Serviço Social e Sociedade**, São Paulo, Cortez, 2005.
- _____. **Serviço Social e Saúde Mental: Uma Análise Institucional da Prática. Serviço Social e Sociedade**, São Paulo, Cortez, 2007.
- BRANT, Gilda Aparecida Deliberador. Dados para uma Análise da prática profissional na área de Saúde Mental. **Serviço Social e Sociedade**, São Paulo, n. 16. Cortez, 1984.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório final da 2ª Conferência Nacional de Saúde Mental**. Brasília, DF: COSAM/MS, 1994.
- BRASIL, Ministério da Saúde. DAPE. Coordenação geral de Saúde Mental. **Reforma psiquiátrica e política de saúde mental no Brasil**. Documento apresentado à Conferência Regional de Reforma dos Serviços de Saúde Mental: 15 anos depois de Caracas. OPAS. Brasília, 2005.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ações Programáticas. **Saúde Mental no SUS: os centros de atenção psicossocial**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

_____. **Anais da 8ª Conferência Nacional de Saúde, 1986**. Brasília, DF: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1987.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 19 jun. 2008.

BRAVO, Maria Inês Souza. Reforma sanitária e projeto ético-político do Serviço Social: elementos para o debate. In: BRAVO, Maria Inês Souza; VASCONCELOS, Ana Maria de; GAMA, Andréa de Sousa; MONNERAT, Giselle Lavinias. **Saúde e Serviço Social**. Rio de Janeiro, Cortez, 2004.

BULLA, Leonia Copaverde. Relações sociais e questão social na trajetória histórica do serviço social brasileiro. **Revista Virtual Texto & Contexto**, n. 2, dez. 2003.

CARVALHO, Raul de; IAMAMOTO, Marilda Villela. O Serviço Social no Processo de Reprodução das Relações Sociais. In: _____. **Relações Sociais e Serviço e Serviço Social no Brasil: esboço de uma interpretação histórica metodológica**. 5. ed. São Paulo: Cortez, 1986.

CASTEL, R. **A Ordem Psiquiátrica: a idade de ouro do alienismo**. Rio de Janeiro: Graal, 1978.

CHIZZOTTI, A. **Pesquisa em ciências humanas e sociais**. 5. ed. São Paulo: Cortez, 2001.

CORRIGAN, Paul; LEONARD, Peter. **Práticas do Serviço Social no Capitalismo**. Rio de Janeiro: Zahar, 1979.

DELGADO, Pa. **Projeto de Lei nº 3.657/89**. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 1989.

DELGADO, P. G. **As Razões da Tutela: psiquiatria, justiça e cidadania do louco no Brasil**. Rio de Janeiro: Te Corá, 1992.

ESPINOSA, A. M. F. **Psiquiatria**. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 1998.

FIGUEIREDO, A. C.; SILVA FILHO, J. F. (Org.). **Ética e Saúde Mental**. Rio de Janeiro: Topbooks, 1996.

FOUCAULT, M. **Vigiar e Punir**. Petrópolis: Vozes, 1996.

_____. **História da Loucura**. São Paulo: Perspectiva, 1999.

_____. **O Nascimento da Clínica**. Rio de Janeiro: Graal, 1977.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

GONÇALVES, M. A. **Formação da cidadania proposta educacional**. São Paulo: Paulus, 1994.

IAMAMOTO, Marilda; CARVALHO, Raul. **Relações Sociais e Serviço Social no Brasil**. 6. ed. São Paulo: Cortez, 1986.

_____. **Renovação e Conservadorismo no Serviço Social**. São Paulo: Cortez, 1992.

MINAYO, M. C. S. (Org) **Pesquisa Social: teoria, método e criatividade**. 19. ed. Petrópolis: Vozes. 1994.

MOVIMENTO DOS TRABALHADORES EM SAÚDE MENTAL. **Documento Final do II Encontro Nacional de Trabalhadores em Saúde Mental**. Boletim da Associação Brasileira de Psiquiatria, 1980, p.09-11.

MOVIMENTO DOS TRABALHADORES EM SAÚDE MENTAL. **O Manifesto de Bauru**. *Jornal do Psicólogo*, 1987, p.04.

NETTO, José Paulo. **Ditadura e Serviço Social**. São Paulo: Cortez, 1991.

RESENDE, Heitor. **Política de Saúde Mental no Brasil: uma visão histórica**. In: TUNDIS, Silvério; COSTA, Nilson (Orgs.). **Cidadania e Loucura: políticas de Saúde Mental no Brasil**. 2. ed. Petrópolis: Vozes, 1990.

ROSA, L. C. dos S. **Transtorno mental e o cuidado na família**. São Paulo: Cortez, 2003.

ROSA, Lúcia Cristinha dos Santos. **Os saberes constituídos sobre a família na área da saúde mental**. *Serviço Social e Sociedade*, São Paulo, n. 71, Cortez, 2002.

_____; COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira. **A vulnerabilidade das pessoas com transtornos mentais em situação de pesquisa**. *Serviço Social e Sociedade*, São Paulo, n. 92, Cortez, 2007.

SOUZA, Édina Évelym Casali Meireles de. **A prática do Serviço Social nas instituições psiquiátricas de Juiz de Fora/MG**. 1986. 130 f. Dissertação - (Mestrado em Serviço Social) - Pontifícia Universidade Católica, Rio de Janeiro, 1986.

STEIN, R. **Conhecendo o Processo de Co-dependência nas famílias Adictas: uma reflexão sobre a atuação do Serviço Social nas equipes de Saúde Mental**. 2006. 95 f. Monografia - (Graduação em Serviço Social) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

TAYLOR, C. M. **Manual de Enfermagem Psiquiátrica de mereness**. Porto Alegre. Artes médicas, 1992.

TEIXEIRA, S. F.; OLIVEIRA, J. A. **Previdência Social: 60 anos da história da Previdência no Brasil**. Petrópolis: Vozes/Abrasco, 1986.

VASCONCELOS, Eduardo Mourão. Serviço Social e Interdisciplinaridade: o exemplo da Saúde Mental. **Serviço Social e Sociedade**, São Paulo, Cortez, n. 54, 1997.

_____. Saúde Mental e Serviço Social. **Serviço Social e Sociedade**, São Paulo, Cortez, 2000.

_____. O Movimento de Higiene Mental e a emergência do Serviço Social no Brasil e no Rio de Janeiro. **Serviço Social e Sociedade**, São Paulo, Cortez, n. 63, 2000.

_____. A proposta de *empowerment* e sua complexidade: uma revisão histórica na perspectiva do serviço social e da saúde mental. **Serviço Social e Sociedade**, São Paulo, Cortez, n. 65, 2001.

XAVIER, M. R. **Sistematização do cuidado de enfermagem em um hospital de custódia e tratamento psiquiátrico: é possível**. 2006. 91f. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Enfermagem) – Universidade do Sul de Santa Catarina. Palhoça, 2006.

ANEXOS

Declaração de Helsinki I

Associação Médica Mundial - 1964

Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964)

Introdução

É missão do médico resguardar a saúde do Povo. Seu conhecimento e sua consciência são dedicados ao cumprimento dessa missão.

A declaração de Genebra da Associação Médica Mundial estabelece o compromisso do médico com as seguintes palavras: "A Saúde do meu paciente será minha primeira consideração", e o Código Internacional de Ética Médica declara: "Qualquer ato ou notícia, que possa enfraquecer a resistência do seu humano, só pode ser usado em seu benefício".

Porque é essencialmente importante que os resultados de experiência de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para incremento do conhecimento científico e para ajudar a humanidade que sofre, a Associação Médica Mundial preparou as seguintes recomendações, como um guia de todo médico que trabalha na pesquisa clínica. É preciso acentuar que os padrões, como apresentados, são somente um guia para os médicos em todo o mundo. Os médicos não são isentos das responsabilidades criminais, civis e éticas de seus próprios países.

No campo da pesquisa clínica, uma diferença fundamental deve ser reconhecida entre a pesquisa clínica, cujo propósito é essencialmente terapêutico para um paciente, e a pesquisa clínica cujo objetivo principal é puramente científico e sem valor terapêutico para a pessoa submetida à pesquisa.

1 - PRINCÍPIOS BÁSICOS

1 - A pesquisa clínica deve adaptar-se aos princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve ser baseada em experiências de laboratório e com animais ou em outros fatos cientificamente determinados.

2 - A pesquisa clínica deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de alguém medicamente qualificado.

3 - A pesquisa não pode ser legitimamente desenvolvida, a menos que a importância do objetivo seja proporcional ao risco inerente à pessoa exposta.

4 - Todo projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros.

5 - Precaução especial deve ser tomada pelo médico ao realizar a pesquisa clínica na qual a personalidade da pessoa exposta é passível de ser alterada pelas drogas ou pelo procedimento experimental.

II - A PESQUISA CLÍNICA COMBINADA COM O CUIDADO PROFISSIONAL

1 - No tratamento da pessoa enferma, o médico deve ser livre para empregar novos métodos terapêuticos, se, em julgamento, eles oferecem esperança de salvar uma vida, restabelecendo a saúde ou aliviando o sofrimento.

Sendo possível, e de acordo com a psicologia do paciente, o médico deve obter o livre consentimento do mesmo, depois de lhe ter sido dada uma explicação completa. Em caso de incapacidade legal, o consentimento deve ser obtido do responsável legal; em caso de incapacidade física, a autorização do responsável legal substitui a do paciente.

2 - O médico pode combinar a pesquisa clínica com o cuidado profissional, desde que o objetivo represente a aquisição de uma nova descoberta médica, apenas na extensão em que a pesquisa clínica é justificada pelo seu valor terapêutico para o paciente.

III - A PESQUISA CLÍNICA NÃO TERAPÊUTICA

1 - Na aplicação puramente científica da pesquisa clínica, desenvolvida num ser humano, é dever do médico tornar-se protetor da vida e da saúde do paciente objeto da pesquisa.

2 - A natureza, o propósito e o risco da pesquisa clínica devem ser explicados pelo médico ao paciente.

3a - A pesquisa clínica em um ser humano não pode ser empreendida sem seu livre consentimento, depois de totalmente esclarecido; se legalmente incapaz, deve ser obtido o consentimento do responsável legal.

3b - O paciente da pesquisa clínica deve estar em estado mental, físico e legal que o habilite a exercer plenamente seu poder de decisão.

3c - O consentimento, como é norma, deve ser dado por escrito. Entretanto, a responsabilidade da pesquisa clínica é sempre do pesquisador; nunca recai sobre o paciente, mesmo depois de ter sido obtido seu consentimento.

4a - O investigador deve respeitar o direito de cada indivíduo de resguardar sua integridade pessoal, especialmente se o paciente está em relação de dependência do investigador.

4b - Em qualquer momento, no decorrer da pesquisa clínica, o paciente ou seu responsável serão livres para cancelar a autorização de prosseguimento da pesquisa.

O investigador ou a equipe da investigação devem interromper a pesquisa quando, em julgamento pessoal ou de equipe, seja a mesma prejudicial ao indivíduo.

Código de Nuremberg (1947)

Declaração de Helsinki II (1975)

Declaração de Helsinki III (1983)

Declaração de Helsinki IV (1989)

Declaração de Helsinki V (1996)

Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 196/96)

Normas de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes

Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 251/97)

Diretrizes, Normas e Leis em Pesquisa em Saúde

Ética Aplicada à Pesquisa em Seres Humanos

©Goldim/97

Declaração de Helsinki II

Associação Médica Mundial - 1964-1975

Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964).
Revista na 29ª Assembléia Mundial de Médicos, Tóquio, Japão (1975).

Declaração

O médico deve salvaguardar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao bem-estar e ao progresso desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qualquer ato de medicina que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu benefício".

A validade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, o desenvolvimento de tratamentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença.

A ética médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. Isto torna "a fortiori" a pesquisa biomédica.

O progresso médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o paciente é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objeto essencialmente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem-estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeitado.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões conforme estabelecidos são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

PRINCÍPIOS BÁSICOS

A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve estar conforme os princípios científicos geralmente aceitos e deve basear-se em experiências de laboratório e com animais, adequadamente desenvolvida assim como o conhecimento profundo da literatura científica.

O projeto e a execução de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente descritos em um protocolo experimental que deverá ser transmitido a uma comissão independente especialmente formada, para consideração, comentário e orientação.

A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente

realizadas e sob a supervisão de um médico clinicamente competente. A responsabilidade pelo ser humano na pesquisa deve sempre repousar em um indivíduo médico qualificado e nunca no sujeito da pesquisa, a menos que este tenha dado o seu consentimento.

Uma pesquisa biomédica envolvendo seres humanos não pode legitimamente ser desenvolvida a menos que a importância do objetivo esteja em proporção ao risco inerente para o indivíduo.

Um projeto de pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ser precedida por uma cuidadosa avaliação dos riscos previsíveis em comparação com os benefícios também previsíveis para o indivíduo ou para os outros. A preocupação pelos interesses do indivíduo deve sempre prevalecer sobre o interesse da ciência e da sociedade.

O direito do indivíduo sujeito da pesquisa em salvaguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Todo o estudo deve ser tomado a fim de respeitar a privacidade do indivíduo e também minimizar o impacto do estudo na integridade física e mental do indivíduo, bem como sobre sua personalidade.

Os médicos devem abster-se de envolver-se em projetos de pesquisa tratando com seres humanos, a menos que estejam seguros de que os riscos relacionados com os mesmos são passíveis de previsão. Os médicos devem cessar a investigação, caso seja verificado que os riscos sobrepõem-se aos benefícios potenciais.

Antes de publicar os resultados de sua pesquisa, o médico ou a médica é obrigado a preservar a exatidão dos dados. Os relatórios de experiência que não estejam de acordo com os princípios estabelecidos na presente Declaração não devem ser aceitos para publicação.

Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada indivíduo em potencial deve ser informado de forma adequada dos objetivos, métodos, benefícios esperados e riscos potenciais do estudo e o desconforto que o mesmo possa causar. O indivíduo deve ser informado de que dispõe de liberdade de retirar o seu consentimento de participação a qualquer época. O médico deve, portanto, obter o livre consentimento do indivíduo, de preferência por escrito.

Para receber o consentimento para o projeto de pesquisa, o médico deve tomar cuidado especial, caso o indivíduo esteja em relação de dependência para com ele, ou que o mesmo dê seu consentimento sob coação. Neste caso, o consentimento formal deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na investigação e que seja estritamente independente deste relacionamento oficial.

No caso de incapacidade jurídica, o consentimento formal deve ser obtido do tutor legal, segundo a legislação nacional. Nos casos em que incapacidade física ou mental torne impossível a obtenção do consentimento formal, ou quando o indivíduo for menor, a permissão de um parente substitui a do próprio indivíduo, de conformidade com a legislação nacional.

Um projeto de pesquisa deve sempre conter uma declaração das considerações éticas envolvidas e ainda assim garantir que foram obedecidas os princípios enunciados na presente Declaração.

Declaração Médica combinada com Cuidados Profissionais.

DECLARAÇÃO CLÍNICA

Em qualquer tratamento de um paciente, o médico deve ter liberdade para empregar um novo diagnóstico e uma nova terapia se, em sua opinião, a mesma oferece esperanças de salvar vida, restabelecer a saúde ou minorar os sintomas.

Os benefícios, riscos e desconforto potenciais de um novo método devem ser pesados em relação às vantagens dos melhores e mais recentes métodos de diagnóstico e terapêutica.

Em qualquer estudo médico, a todo paciente - inclusive aquela pertencente a um grupo de controle, caso exista - deve ser dada a segurança dos mais comprovados métodos diagnósticos e terapêuticos.

recusa do paciente em participar de um estudo não deve jamais interferir no relacionamento médico-paciente.

Se o médico considerar fundamental não obter o consentimento formal, as razões específicas para tal atitude devem ser declaradas no protocolo de experiência, para comunicação à comissão independente (1,2).

O médico pode combinar pesquisa com cuidados profissionais, objetivando a obtenção de novo conhecimento científico, somente até o limite em que a pesquisa médica seja justificada pelo seu valor potencial para o paciente de caráter diagnóstico ou terapêutico.

Pesquisa Biomédica Não-Terapêutica envolvendo Seres Humanos.

DEFINIÇÃO DE PESQUISA BIOMÉDICA NÃO-CLÍNICA

A aplicação puramente científica de pesquisa médica realizada com um ser humano, é dever do médico atuar como o protetor da vida e da saúde daquela pessoa com a qual se realiza a pesquisa biomédica.

Os indivíduos devem ser voluntários ou pessoa sadia, ou paciente para os quais o projeto experimental não se relaciona com a doença do mesmo.

O investigador ou a equipe investigadora deve interromper a pesquisa, caso, em sua opinião, a mesma possa vir a ser prejudicial ao indivíduo.

Na pesquisa com o homem, o interesse da ciência e da sociedade nunca deve ter precedência sobre as necessidades relacionadas com o bem-estar do indivíduo.

Declaração de Nuremberg (1947)

Declaração de Helsinki I (1964)

Declaração de Helsinki III (1983)

Declaração de Helsinki IV (1989)

Declaração de Helsinki V (1996)

Resoluções e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 196/96)

Resoluções de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 251/97)

Resoluções, Normas e Leis em Pesquisa em Saúde

Aplicada à Pesquisa em Seres Humanos

Goldim/97

Declaração de Helsinki III

Associação Médica Mundial - 1964 - 1983

Declaração na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964), alterada na 29a. Assembléia, em Tóquio, Japão (1975) e na 35a. em Veneza, Itália (1983)

Declaração

O médico deve dedicar-se à missão de salvar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "nenhum ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só pode ser usado em seu interesse".

A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, dos medicamentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença.

A ética médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. A ética aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica.

O processo médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa biomédica, cujo objetivo é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem-estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeitado.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões éticos delineados são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

Princípios básicos

A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve estar de acordo com os princípios científicos e éticos geralmente aceitos e basear-se tanto na experimentação, adequadamente conduzida com animais ou em laboratório, como no conhecimento profundo da literatura científica.

Antes de serem planejados e a execução de qualquer procedimento experimental que envolve seres humanos devem ser previamente formulados em protocolo experimental (projeto de pesquisa) a ser encaminhado para aprovação, comentários e orientação a um comitê independente.

Qualquer pesquisa biomédica que envolva seres humanos deve ser conduzida apenas por pessoal com qualificação adequada e sob a supervisão de um médico com competência clínica. A responsabilidade sobre o ser humano deve recair sempre sobre a pessoa com qualificação médica e nunca sobre o indivíduo submetido à pesquisa, a menos que esse indivíduo tenha dado seu consentimento.

Qualquer pesquisa biomédica que envolva seres humanos só pode ser conduzida com legitimidade quando a relação entre o benefício e o risco do objetivo for proporcional ao risco inerente ao trabalho.

Qualquer projeto de pesquisa biomédica que envolva seres humanos deve ser precedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis e dos possíveis benefícios, tanto para o indivíduo submetido à pesquisa como para os outros. Os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da comunidade e da sociedade.

Deve ser sempre respeitado o direito do indivíduo submetido à pesquisa em preservar a sua integridade. Devem ser tomadas todas as precauções para respeitar a privacidade do indivíduo e minimizar o dano que a pesquisa possa causar à sua integridade física e mental e à sua personalidade.

Os médicos devem evitar comprometer-se em projetos de pesquisa que envolvem o uso de seres humanos, a menos que estejam convencidos de que os riscos envolvidos são previsíveis. Os médicos devem interromper qualquer pesquisa se observarem que os riscos são maiores do que os possíveis benefícios.

Na publicação dos resultados da pesquisa, o médico é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Não devem ser aceitos para publicação os relatos de experimentos que não estejam em conformidade com os princípios estabelecidos nesta Declaração.

Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada participante em potencial deve ser adequadamente informado sobre as finalidades, os métodos, os benefícios esperados, os possíveis riscos e sobre o desconforto que a pesquisa possa trazer. O participante em potencial deve ser informado de que tem plena liberdade para recusar ou interromper sua participação na pesquisa e de que é livre para suspender o consentimento sobre sua participação a qualquer momento. O médico deve obter então o consentimento informado, dado de forma livre e voluntária e documentado por escrito.

Na obtenção de consentimento informado para projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso com o indivíduo que, de alguma forma, dependa dele ou possa ter concordado sob pressão. Nesse caso, o consentimento informado deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na pesquisa e que seja completamente independente nesse relacionamento oficial.

Em caso de incompetência legal, o consentimento informado deve ser dado pelo responsável, estabelecido de acordo com a legislação do país. Se a capacidade física e mental tornar impossível obter consentimento informado ou se o participante for menor de idade, a permissão dada por um parente responsável substitui a do participante, de acordo com a legislação de cada país.

Quando a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele obtido pelo seu guardião legal.

Qualquer protocolo de pesquisa deve sempre conter uma declaração sobre as considerações éticas envolvidas e deve assegurar que se foram cumpridos os princípios enunciados na presente Declaração.

Pesquisa médica combinada com cuidados profissionais (Pesquisas clínicas)

Qualquer médico deve ser livre para usar novo método de diagnóstico ou terapia no tratamento de pessoas doentes quando, de acordo com o seu julgamento, este novo método trouxer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento.

Os possíveis benefícios, riscos e desconfortos de um novo método devem ser contrabalançados com as vantagens dos melhores métodos correntes de diagnóstico e terapia.

Em qualquer estudo médico deve ser garantido o melhor método corrente de diagnóstico e terapia para

paciente - incluindo os do grupo-controle, se houver esse grupo no estudo.

o de um paciente se recusar a participar de uma pesquisa nunca deve interferir no relacionamento médico-paciente.

o médico considerar que é fundamental não obter consentimento informado, as razões específicas para esse propósito devem ser explicadas no protocolo do experimento para conhecimento da comissão ética independente (artigos I.1 e I.2).

o médico pode combinar pesquisa médica com cuidados profissionais, com o objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos, somente se a pesquisa médica seja justificada pelo potencial valor diagnóstico ou terapêutico para o paciente.

pesquisa biomédica não-terapêutica envolvendo seres humanos - (Pesquisa biomédica não-clínica)

a aplicação puramente científica da pesquisa médica conduzida em ser humano, é dever do médico atuar como protetor da vida e da saúde da pessoa na qual a pesquisa está sendo realizada.

os participantes devem ser voluntários, sejam pessoas saudáveis ou pacientes, nestes o delineamento experimental não deve estar relacionado à sua doença.

o pesquisador ou a equipe de pesquisa devem interromper a pesquisa se julgarem que a continuação possa ser prejudicial ao participante.

em pesquisa com seres humanos, as considerações sobre o bem-estar dos participantes da pesquisa devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

Declaração de Nuremberg (1947)

Declaração de Helsink I (1964)

Declaração de Helsink II (1975)

Declaração de Helsink IV (1989)

Declaração de Helsink V (1996)

Resoluções, Normas e Leis em Pesquisa em Saúde

Resoluções e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Res. 196/96)

Resolução Aplicada à Pesquisa em Seres Humanos

10/1997

Declaração de Helsinki IV

Associação Médica Mundial - 1964 - 1989

da na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964), alterada na 29a. Assembléia, em Tóquio, Japão (1975), 35a. em Veneza, Itália (1983) e 41a. em Hong Kong (1989)

Pesquisa

Pesquisa Clínica

Pesquisa Biomédica Não-Clínica

Qualificação do Pesquisador

Consentimento Informado

Comitê de Ética em Pesquisa

Riscos e Benefícios

a Declaração

missão

do médico salvaguardar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "nenhum ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só pode ser usado em seu interesse".

A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, dos tratamentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença.

A ética médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. A ética aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica.

O acesso médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No tipo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objetivo principal é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem-estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeitado.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa médica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões aqui delineados são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de

responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

Princípios básicos

Qualquer pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve estar de acordo com os princípios científicos geralmente aceitos e basear-se tanto na experimentação, adequadamente conduzida com animais ou em laboratório, como no conhecimento profundo da literatura científica.

Os procedimentos de planejamento e a execução de qualquer procedimento experimental que envolve seres humanos devem ser previamente formulados em protocolo experimental (projeto de pesquisa) a ser encaminhado para aprovação, comentários e orientação a um comitê independente do pesquisador e do patrocinador, este comitê deve estar de acordo com as leis e regulamentos do país no qual a pesquisa irá se desenvolver.

Qualquer pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser conduzida apenas por pessoal com qualificação científica e sob a supervisão de um médico com competência clínica. A responsabilidade sobre o ser humano deve recair sempre sobre a pessoa com qualificação médica e nunca sobre o indivíduo submetido à pesquisa, desde que esse indivíduo tenha dado seu consentimento.

Qualquer pesquisa biomédica que envolve seres humanos só pode ser conduzida com legitimidade quando a importância do objetivo for proporcional ao risco inerente ao trabalho.

Qualquer projeto de pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser precedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis e dos possíveis benefícios, tanto para o indivíduo submetido à pesquisa quanto para os outros. Os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da comunidade e da sociedade.

Deve ser sempre respeitado o direito do indivíduo submetido à pesquisa em preservar a sua integridade. Devem ser tomadas todas as precauções para respeitar a privacidade do indivíduo e minimizar o dano que a pesquisa possa causar à sua integridade física e mental e à sua personalidade.

Médicos devem evitar comprometer-se em projetos de pesquisa que envolvem o uso de seres humanos, a menos que estejam convencidos de que os riscos envolvidos são previsíveis. Os médicos devem interromper qualquer pesquisa se observarem que os riscos são maiores do que os possíveis benefícios.

Na publicação dos resultados da pesquisa, o médico é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Não devem ser aceitos para publicação os relatos de experimentos que não estejam em conformidade com os princípios estabelecidos nesta Declaração.

Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada participante em potencial deve ser adequadamente informado sobre as finalidades, os métodos, os benefícios esperados, os possíveis riscos e sobre o desconforto que a pesquisa possa trazer. O participante em potencial deve ser informado de que tem plena liberdade para recusar ou de participação na pesquisa e de que é livre para suspender o consentimento sobre sua participação a qualquer momento. O médico deve obter então o consentimento informado, dado de forma livre e voluntariamente por escrito.

Na obtenção de consentimento informado para projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso com o indivíduo que, de alguma forma, dependa dele ou possa ter concordado sob pressão. Nesse caso, o consentimento informado deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na pesquisa e que seja completamente independente nesse relacionamento oficial.

No caso de incompetência legal, o consentimento informado deve ser dado pelo responsável, estabelecido de acordo com a legislação do país. Se a capacidade física e mental tornar impossível obter consentimento informado ou se o participante for menor de idade, a permissão dada por um parente responsável substitui a do participante, de acordo com a legislação de cada país.

No caso em que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele dado pelo seu guardião legal.

protocolo de pesquisa deve sempre conter uma declaração sobre as considerações éticas envolvidas e se foram cumpridos os princípios enunciados na presente Declaração.

pesquisa médica combinada com cuidados profissionais (Pesquisas clínicas)

o médico deve ser livre para usar novo método de diagnóstico ou terapia no tratamento de pessoas doentes de acordo com o seu julgamento, este novo método trazer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento.

os possíveis benefícios, riscos e desconfortos de um novo método devem ser contrabalançados com as vantagens dos melhores métodos correntes de diagnóstico e terapia.

em qualquer estudo médico deve ser garantido o melhor método corrente de diagnóstico e terapia para o paciente - incluindo os do grupo-controle, se houver esse grupo no estudo.

o ato de um paciente se recusar a participar de uma pesquisa nunca deve interferir no relacionamento médico-paciente.

o médico considerar que é fundamental não obter consentimento informado, as razões específicas para esse propósito devem ser explicadas no protocolo do experimento para conhecimento da comissão ética independente (artigos I.1 e I.2).

o médico pode combinar pesquisa médica com cuidados profissionais, com o objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos, somente se a pesquisa médica seja justificada pelo potencial valor diagnóstico ou terapêutico para o paciente.

pesquisa biomédica não-terapêutica envolvendo seres humanos - (Pesquisa biomédica não-clínica)

a aplicação puramente científica da pesquisa médica conduzida em ser humano, é dever do médico reconhecer como protetor da vida e da saúde da pessoa na qual a pesquisa está sendo realizada.

os participantes devem ser voluntários, sejam pessoas saudáveis ou pacientes, nestes o delineamento experimental não deve estar relacionado à sua doença.

o pesquisador ou a equipe de pesquisa devem interromper a pesquisa se julgarem que a continuação possa ser prejudicial ao participante.

em pesquisa com seres humanos, as considerações sobre o bem-estar dos participantes da pesquisa devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

Declaração de Nuremberg (1947)

Declaração de Helsinkii I (1964)

Declaração de Helsinkii II (1975)

Declaração de Helsinkii III (1983)

Declaração de Helsinkii V (1996)

Resoluções, Normas e Leis em Pesquisa em Saúde

Resoluções e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Res. 196/96)

Resolução Aplicada à Pesquisa em Seres Humanos

Declaração de Helsinki V

Associação Médica Mundial - 1964 - 1996

da na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964), alterada na 29a. Assembléia, em Tóquio, Japão (1975), 35a. em Veneza, Itália (1983), 41a. em Hong Kong (1989) e 48a. Sommerset West/África do Sul

Pesquisa

Pesquisa Clínica

Pesquisa Biomédica Não-Clinica

Qualificação do Pesquisador

Consentimento Informado

Comitê de Ética em Pesquisa

Riscos e Benefícios

a Declaração

missão

ção do médico salvaguardar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "nenhum ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só pode ser usado em seu interesse".

Qualidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, tratamentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença.

Ética médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. A ética aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica.

Progresso médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

Quando da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objetivo principal é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem-estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeitado.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões aqui delineados são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de

responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

Princípios básicos

Qualquer pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve estar de acordo com os princípios científicos geralmente aceitos e basear-se tanto na experimentação, adequadamente conduzida com animais ou em laboratório, como no conhecimento profundo da literatura científica.

Planejamento e a execução de qualquer procedimento experimental que envolve seres humanos devem ser previamente formulados em protocolo experimental (projeto de pesquisa) a ser encaminhado para aprovação, comentários e orientação a um comitê independente do pesquisador e do patrocinador, este comitê deve estar de acordo com as leis e regulamentos do país no qual a pesquisa irá se desenvolver.

Qualquer pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser conduzida apenas por pessoal com qualificação científica e sob a supervisão de um médico com competência clínica. A responsabilidade sobre o ser humano deve recair sempre sobre a pessoa com qualificação médica e nunca sobre o indivíduo submetido à pesquisa, desde que esse indivíduo tenha dado seu consentimento.

Qualquer pesquisa biomédica que envolve seres humanos só pode ser conduzida com legitimidade quando a importância do objetivo for proporcional ao risco inerente ao trabalho.

Qualquer projeto de pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser precedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis e dos possíveis benefícios, tanto para o indivíduo submetido à experimentação como para os outros. Os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da comunidade e da sociedade.

Deve ser sempre respeitado o direito do indivíduo submetido à pesquisa em preservar a sua integridade. Devem ser tomadas todas as precauções para respeitar a privacidade do indivíduo e minimizar o dano que a pesquisa possa causar à sua integridade física e mental e à sua personalidade.

Médicos devem evitar comprometer-se em projetos de pesquisa que envolvem o uso de seres humanos, a menos que estejam convencidos de que os riscos envolvidos são previsíveis. Os médicos devem interromper qualquer pesquisa se observarem que os riscos são maiores do que os possíveis benefícios.

Na publicação dos resultados da pesquisa, o médico é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Não devem ser aceitos para publicação os relatos de experimentos que não estejam em conformidade com os princípios estabelecidos nesta Declaração.

Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada participante em potencial deve ser adequadamente informado sobre as finalidades, os métodos, os benefícios esperados, os possíveis riscos e sobre o desconforto que a pesquisa possa trazer. O participante em potencial deve ser informado de que tem plena liberdade para recusar ou interromper sua participação na pesquisa e de que é livre para suspender o consentimento sobre sua participação a qualquer momento. O médico deve obter então o consentimento informado, dado de forma livre e voluntariamente por escrito.

Na obtenção de consentimento informado para projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso com o indivíduo que, de alguma forma, dependa dele ou possa ter concordado sob pressão. Nesse caso, o consentimento informado deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na pesquisa e que seja completamente independente nesse relacionamento oficial.

No caso de incapacidade legal, o consentimento informado deve ser dado pelo responsável, estabelecido de acordo com a legislação do país. Se a capacidade física e mental tornar impossível obter consentimento informado ou se o participante for menor de idade, a permissão dada por um parente responsável substitui a do participante, de acordo com a legislação de cada país.

Quando se acredita que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele dado pelo seu guardião legal.

Projeto de pesquisa deve sempre conter uma declaração sobre as considerações éticas envolvidas e se foram cumpridos os princípios enunciados na presente Declaração.

Pesquisa médica combinada com cuidados profissionais (Pesquisas clínicas)

O médico deve ser livre para usar novo método de diagnóstico ou terapia no tratamento de pessoas doentes e de acordo com o seu julgamento, este novo método trazer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento.

Os possíveis benefícios, riscos e desconfortos de um novo método devem ser contrabalançados com as vantagens dos melhores métodos correntes de diagnóstico e terapia.

Qualquer estudo médico deve ser garantido o melhor método corrente de diagnóstico e terapia para o paciente - incluindo os do grupo-controle, se houver esse grupo no estudo. Isto não exclui o uso de métodos inertes em estudos onde não existam métodos diagnósticos ou terapêuticos comprovados.

O direito de um paciente se recusar a participar de uma pesquisa nunca deve interferir no relacionamento médico-paciente.

O médico considerar que é fundamental não obter consentimento informado, as razões específicas para o propósito devem ser explicadas no protocolo do experimento para conhecimento da comissão ética independente (artigos I.1 e I.2).

O médico pode combinar pesquisa médica com cuidados profissionais, com o objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos, somente se a pesquisa médica seja justificada pelo potencial valor diagnóstico ou terapêutico para o paciente.

Pesquisa biomédica não-terapêutica envolvendo seres humanos - (Pesquisa biomédica não-clínica)

A aplicação puramente científica da pesquisa médica conduzida em ser humano, é dever do médico proteger como protetor da vida e da saúde da pessoa na qual a pesquisa está sendo realizada.

Os participantes devem ser voluntários, sejam pessoas saudáveis ou pacientes, nestes o delineamento experimental não deve estar relacionado à sua doença.

O pesquisador ou a equipe de pesquisa devem interromper a pesquisa se julgarem que a continuação possa ser prejudicial ao participante.

Em pesquisa com seres humanos, as considerações sobre o bem-estar dos participantes da pesquisa devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

Declaração de Nuremberg (1947)

Declaração de Helsinkii I (1964)

Declaração de Helsinkii II (1975)

Declaração de Helsinkii III (1983)

Declaração de Helsinkii IV (1989)

Resoluções e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 196/96)

Resoluções de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 251/97)

Resoluções, Normas e Leis em Pesquisa em Saúde

Aplicada à Pesquisa em Seres Humanos

LEI Nº 10.216, DE 06 DE ABRIL DE 2001

Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental. Antigo Projeto de Lei Paulo Delgado.

O Presidente da República. Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental, de que trata esta Lei, são assegurados sem qualquer forma de discriminação quanto à raça, cor, sexo, orientação sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.

Art. 2º Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no parágrafo único deste artigo.

Parágrafo único. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;

II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, visando alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;

III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;

IV - ter garantia de sigilo nas informações prestadas;

V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;

VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;

VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;

VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;

IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.

Art. 3º É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, a qual será prestada em estabelecimento de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.

Art. 4º A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.

§ 1º O tratamento visará, como finalidade permanente, a reinserção social do paciente em seu meio.

§ 2º O tratamento em regime de internação será estruturado de forma a oferecer assistência integral à pessoa portadora de transtornos mentais, incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros.

§ 3º É vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares, ou seja, aquelas desprovidas dos recursos mencionados no § 2º e que não assegurem aos pacientes os direitos enumerados no parágrafo único do art. 2º.

- Art. 5º O paciente há longo tempo hospitalizado ou para o qual se caracterize situação de grave dependência institucional, decorrente de seu quadro clínico ou de ausência de suporte social, será objeto de política específica de alta planejada e reabilitação psicossocial assistida, sob responsabilidade da autoridade sanitária competente e supervisão de instância a ser definida pelo Poder Executivo, assegurada a continuidade do tratamento, quando necessário.
- Art. 6º A internação psiquiátrica somente será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos.
- Parágrafo único.* São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica:
- I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário;
- II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro; e
- III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça.
- Art. 7º A pessoa que solicita voluntariamente sua internação, ou que a consente, deve assinar, no momento da admissão, uma declaração de que optou por esse regime de tratamento.
- Parágrafo único.* O término da internação voluntária dar-se-á por solicitação escrita do paciente ou por determinação do médico assistente.
- Art. 8º A internação voluntária ou involuntária somente será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina - CRM do Estado onde se localize o estabelecimento.
- § 1º A internação psiquiátrica involuntária deverá, no prazo de setenta e duas horas, ser comunicada ao Ministério Público Estadual pelo responsável técnico do estabelecimento no qual tenha ocorrido, devendo esse mesmo procedimento ser adotado quando da respectiva alta.
- § 2º O término da internação involuntária dar-se-á por solicitação escrita do familiar, ou responsável legal, ou quando estabelecido pelo especialista responsável pelo tratamento.
- Art. 9º A internação compulsória é determinada, de acordo com a legislação vigente, pelo juiz competente, que levará em conta as condições de segurança do estabelecimento, quanto à salvaguarda do paciente, dos demais internados e funcionários.
- Art. 10º Evasão, transferência, acidente, intercorrência clínica grave e falecimento serão comunicados pela direção do estabelecimento de saúde mental aos familiares, ou ao representante legal do paciente, bem como à autoridade sanitária responsável, no prazo máximo de vinte e quatro horas da data da ocorrência.
- Art. 11º Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso do paciente, ou de seu representante legal, e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde.
- Art. 12º O Conselho Nacional de Saúde, no âmbito de sua atuação, criará comissão nacional para acompanhar a implementação desta Lei.
- Art. 13º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 6 de abril de 2001; 180o da Independência e 113o da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Gregori
José Serra
Roberto Brant

LEI Nº 10.708, DE 31 DE JULHO DE 2003

Institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica instituído o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos de transtornos mentais, internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, nos termos desta Lei.

Parágrafo único. O auxílio é parte integrante de um programa de ressocialização de pacientes internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, denominado "De Volta Para Casa", sob coordenação do Ministério da Saúde.

Art. 2º O benefício consistirá em pagamento mensal de auxílio pecuniário, destinado aos pacientes egressos de internações, segundo critérios definidos por esta Lei.

§ 1º É fixado o valor do benefício de R\$ 240,00 (duzentos e quarenta reais), podendo ser reajustado pelo Poder Executivo de acordo com a disponibilidade orçamentária.

§ 2º Os valores serão pagos diretamente aos beneficiários, mediante convênio com instituição financeira oficial, salvo na hipótese de incapacidade de exercer pessoalmente os atos da vida civil, quando serão pagos ao representante legal do paciente.

§ 3º O benefício terá a duração de um ano, podendo ser renovado quando necessário aos propósitos da reintegração social do paciente.

Art. 3º São requisitos cumulativos para a obtenção do benefício criado por esta Lei que:

I - o paciente seja egresso de internação psiquiátrica cuja duração tenha sido, comprovadamente, por um período igual ou superior a dois anos;

II - a situação clínica e social do paciente não justifique a permanência em ambiente hospitalar, indique tecnicamente a possibilidade de inclusão em programa de reintegração social e a necessidade de auxílio financeiro;

III - haja expreso consentimento do paciente, ou de seu representante legal, em se submeter às regras do programa;

IV - seja garantida ao beneficiado a atenção continuada em saúde mental, na rede de saúde local ou regional.

§ 1º O tempo de permanência em Serviços Residenciais Terapêuticos será considerado para a exigência temporal do inciso I deste artigo.

§ 2º Para fins do inciso I, não poderão ser considerados períodos de internação os de permanência em orfanatos ou outras instituições para menores, asilos, albergues ou outras instituições de amparo social, ou internações em hospitais psiquiátricos que não tenham sido custeados pelo Sistema Único de Saúde - SUS ou órgãos que o antecederam e que hoje o compõem.

§ 3º Egressos de Hospital de Custódia e Tratamento Psiquiátrico poderão ser igualmente beneficiados, procedendo-se, nesses casos, em conformidade com a decisão judicial.

- Art. 4º O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será suspenso:
- I - quando o beneficiário for reinternado em hospital psiquiátrico;
 - II - quando alcançados os objetivos de reintegração social e autonomia do paciente.
- Art. 5º O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será interrompido, em caso de óbito, no mês seguinte ao do falecimento do beneficiado.
- Art. 6º Os recursos para implantação do auxílio-reabilitação psicossocial são os referidos no Plano Plurianual 2000-2003, sob a rubrica "incentivo-bônus", ação 0591 do Programa Saúde Mental no 0018.
- § 1º A continuidade do programa será assegurada no orçamento do Ministério da Saúde.
 - § 2º O aumento de despesa obrigatória de caráter continuado resultante da criação deste benefício será compensado dentro do volume de recursos mínimos destinados às ações e serviços públicos de saúde, conforme disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.
- Art. 7º O controle social e a fiscalização da execução do programa serão realizados pelas instâncias do SUS.
- Art. 8º O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta Lei.
- Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 31 de julho de 2003

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima
Ricardo José Ribeiro Berzoini

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 1º.8.2003

PORTARIA Nº 2.077 DE 31 DE OUTUBRO DE 2003

Dispõe sobre a regulamentação da Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003, nos termos de seu artigo 8º.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, com base no que determina o artigo 5º da Lei nº 10.216 de 16 de abril de 2001; e

Considerando a necessidade de regulamentar a Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003, que institui o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos de transtornos mentais internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, inseridos no Programa "De Volta Para Casa"; e

Considerando a necessidade de garantir os benefícios da reintegração social à pessoa portadora de transtorno mental submetida à internação de longa permanência, ou moradora de serviço residencial terapêutico, conforme recomendado no Capítulo V do Relatório Final da III Conferência Nacional de Saúde Mental,

RESOLVE:

Art. 1º São considerados egressos e possíveis beneficiários para efeito da Lei nº 10.708, todas as pessoas portadoras de transtorno mental que estejam comprovadamente internadas em hospital psiquiátrico por período ininterrupto igual ou superior a dois anos, as quais deverão estar incluídas no Cadastro de Beneficiários Potenciais do Programa "De Volta Para Casa".

Parágrafo único. Este critério aplica-se também às situações previstas nos § 1º e § 3º, do artigo 3º, da Lei nº 10.708/2003.

Art. 2º São documentos e procedimentos necessários para inclusão no Cadastro de Beneficiários Potenciais do Programa "De Volta Para Casa":

I - relação de beneficiários potenciais colhidas pelo gestor local nas unidades prestadoras, num prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da publicação desta Portaria;

II - relatório da área de controle e avaliação atestando a conferência dos dados constantes na relação do Inciso I; e

III - relação de possíveis beneficiários encaminhados pelos Hospitais de Custódia e Tratamento Psiquiátrico, num prazo de 30 (trinta) dias, para Secretaria Estadual de Saúde a contar da data de publicação desta portaria.

§ 1º As relações referidas nos incisos I e III deverão conter as seguintes informações: nome e CNPJ da instituição, nome do paciente, data de nascimento, RG ou certidão de nascimento (se houver), CPF (se houver), diagnóstico, data de início da internação.

§ 2º As relações acima referidas deverão ser encaminhadas à Secretaria de Estado da Saúde/Coordenação de Saúde Mental para conhecimento e registro, e à Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, para análise e validação pela Comissão de Acompanhamento do Programa "De Volta Para Casa" (CAP-MS), de que trata o Artigo 11 desta Portaria.

Art. 3º Da habilitação dos Municípios, tendo em vista atender ao inciso IV do art. 3º, da Lei nº 10.708/2003, são pré-condições cumulativas:

I - o Município ofertar ações de saúde que atendam às necessidades dos beneficiários, conforme certificação pela Comissão Estadual pela comissão de acompanhamento (CAP-SES), de que trata o Artigo 11 desta Portaria;

II - os Municípios terem aderido formalmente ao Programa, por meio de envio de Termo de

Adesão (Anexo I); e

III - formalização da habilitação pelo Ministério da Saúde por meio de portaria.

Art. 4º Serão considerados Municípios prioritários para habilitação no Programa aqueles que possuem ações desenvolvidas, ou em desenvolvimento, de reintegração social para pessoas acometidas por transtorno mental, que tenham moradores em serviços residenciais terapêuticos, e equipe de saúde estruturada para apoiar esta ação e que cumpram as seguintes condições:

I - apresentam alta concentração de pessoas internadas em hospitais psiquiátricos que atendem aos requisitos de temporalidade do tratamento;

II - tenham hospitais em processo de descredenciamento do SUS; e

III - que estejam destinados a acolher pacientes de programas de desinstitucionalização egressos de hospitais localizados em outros Municípios.

Art. 5º A solicitação de inclusão no Programa "De Volta Para Casa", preenchida e assinada pelo paciente (Anexo II) ou seu representante legal, quando necessário (Anexo III) é documento indispensável para iniciar o processo, e será dirigido à Secretaria Municipal de Saúde, de Município habilitado;

Parágrafo único. O fluxo da solicitação à Secretaria Municipal de Saúde obedecerá à seguinte seqüência:

I - avaliação da solicitação por parte de uma equipe de saúde designada pelo gestor municipal conforme Instrução Normativa (Anexo IV) e utilizando como base roteiro específico para avaliação proposto em manual do Programa "De Volta Para Casa" a ser expedido pela Secretaria de Atenção à Saúde;

II - se o parecer for favorável, será preenchido Formulário de Inclusão do Solicitante (Anexo V), contendo informações necessárias e obrigatórias que deverá ser enviado ao Ministério da Saúde/ Secretaria de Atenção à Saúde (CAP-MS); e

III - se a solicitação de inclusão não for aprovada, é facultado ao solicitante recurso junto à Secretaria Estadual de Saúde e, em última instância, ao Ministério da Saúde.

Art. 6º São requisitos necessários para a solicitação de inclusão do beneficiário no Programa "De Volta Para Casa":

I - a habilitação do Município responsável pela atenção continuada;

II - o beneficiário deverá possuir a documentação exigida: Documento de Identidade /Registro Geral ou Certidão de Nascimento; e

III - Formulário de Inclusão no Programa preenchido pelo Município.

Parágrafo único. O Departamento de Ações Programáticas Estratégicas – Saúde Mental, da Secretaria de Atenção à Saúde, deste Ministério, poderá solicitar informações complementares, para validação da inclusão, de acordo com o caso.

Art. 7º Para efeito de pagamento, de acordo com artigo 2º da Lei nº 10.708/2003:

§ 1º O recebimento do benefício pelo paciente se dará após a sua saída da instituição hospitalar e de sua inserção no Programa "De Volta Para Casa" no âmbito local;

§ 2º Quando for o caso, se o beneficiário do Programa necessitar de representante legal, este deverá firmar termo de compromisso de fielmente zelar pelos direitos e deveres do beneficiário no âmbito do referido Programa (Anexo VI);

§ 3º Para os beneficiários contemplados nos § 1º e § 3º, do art 3º, da Lei nº 10.708/2003, os repasses serão efetuados quando aprovados os processos de inclusão; e

§ 4º A operacionalização do pagamento será descrita em manual do Programa "De Volta Para

- Casa” a ser expedido pela Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS;
- Art. 8º A saída do paciente da instituição hospitalar implicará a exclusão do leito do cadastro SIH/SUS e transferência dos recursos correspondentes para ações extra-hospitalares de Saúde Mental por meio de mecanismos a ser regulamentado pela Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS.
- Art. 9º A suspensão do benefício, nos termos do artigo 4º, da Lei nº 10.708/2003, ocorrerá:
- § 1º A qualquer momento, por solicitação do beneficiário ou seu representante legal;
 - § 2º Quando ocorrer reinternação do beneficiário em hospital psiquiátrico, por período igual ou superior a 30 (trinta) dias ao ano;
 - § 3º Quando o beneficiário, de acordo com relatório trimestral de avaliação individual, realizado pela coordenação local, não reunir condições de permanecer inserido no Programa, conforme inciso II, do artigo 4º, da supracitada Lei;
 - § 4º Quando a coordenação local do Programa identificar que o representante legal não cumpre com as exigências contidas no termo de compromisso, enquanto não seja definido um novo representante legal;
 - § 5º Quando o gestor local descumprir com os compromissos firmados no Termo de Adesão municipal ao Programa;
 - § 6º Quando o paradeiro do beneficiário for desconhecido por mais de 40 (quarenta) dias.
 - § 7º Nos casos previstos nos § 2º e § 3º, é facultado recurso, pelo beneficiário ou seu representante legal, à Secretaria Estadual de Saúde e, em última instância, ao Ministério da Saúde;
 - § 8º Nos casos previstos no § 4º, é facultado recurso do Município ao Ministério da Saúde; e.
 - § 9º Cabe à Secretaria Municipal de Saúde a notificação imediata à Secretaria de Estado da Saúde (CAP-SES), dos casos de reinternação dos beneficiários em hospital psiquiátrico ou Hospital de Custódia e Tratamento Psiquiátrico.
- Art. 10. Para a renovação do benefício será necessário:
- § 1º Apresentação de relatório do gestor local ao Ministério da Saúde, contendo parecer da equipe de saúde que indicará necessidade de permanência do beneficiário no Programa, com antecedência de 60 dias do término de um ano do recebimento do auxílio; e
 - § 2º Parecer favorável da Comissão de Acompanhamento do Programa “De Volta Para Casa” (CAP-SES).
- Art. 11. Cabe ao Departamento de Ações Programáticas Estratégicas – Saúde Mental, da Secretaria de Atenção à Saúde, deste Ministério, ouvida a Comissão de Acompanhamento do Programa “De Volta Para Casa”:
- I - conceder o auxílio-reabilitação psicossocial;
 - II - decidir sobre inclusão e exclusão de beneficiário no Programa;
 - III - decidir sobre o pedido de renovação e homologá-lo ou não;
 - IV - gerar informação à instituição financeira quanto à renovação por mais 1 (um) ano;
 - V - garantir recurso orçamentário para este fim; e
 - VI - decidir sobre habilitação de Município no Programa “De Volta Para Casa”.
- Art. 12. O acompanhamento do auxílio-reabilitação psicossocial será efetuado através de Comissão de Acompanhamento do Programa “De Volta Para Casa” (CAP-MS), constituída pelo Ministério da Saúde, por meio de Portaria, que terá as seguintes atribuições:
- I - emitir parecer sobre a habilitação de Municípios;
 - II - emitir parecer sobre inclusão e exclusão de beneficiário no Programa;
 - III - emitir parecer sobre renovação do auxílio-reabilitação psicossocial ao beneficiário;

IV - elaborar e pactuar as normas aplicáveis ao programa e submetê-las ao Ministério da Saúde;

V - ratificar o levantamento nacional de clientela de beneficiários em potencial do Programa "De Volta Para Casa"; e

VI - acompanhar e assessorar a implantação e avaliação do Programa.

Parágrafo único. No âmbito Estadual deverá ser constituída Comissão Estadual de Acompanhamento do Programa "De Volta Para Casa" (CAP-SES) que terá as funções de emitir parecer sobre exclusão do Programa e renovação do benefício, bem como outras ações necessárias ao acompanhamento do Programa.

Art. 13. Casos omissos serão decididos pela Secretaria de Atenção à Saúde - Departamento de Ações Programáticas Estratégicas - Saúde Mental, ouvida a Comissão de Acompanhamento do Programa "De Volta Para Casa".

Art. 14. Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

HUMBERTO COSTA

ANEXO I

TERMO DE ADESÃO MUNICIPAL AO PROGRAMA "DE VOLTA PARA CASA"

MUNICÍPIO: _____ UF: _____
ENDEREÇO: _____ CEP: _____
NOME DO PREFEITO: _____
NOME DO SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE: _____
RG: _____

A Prefeitura Municipal de _____ solicita adesão ao Programa "De Volta Para Casa", que se destina à assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos de transtornos mentais, egressos de longa internação em hospitais ou unidades psiquiátricas, sendo o auxílio parte integrante de um programa de ressocialização de pessoas com transtorno mental e excluídas do convívio social, conforme definido em Lei nº 10.708 de 31 de julho de 2003 e em Portaria GM/Nº 2077/GM, de 31 de outubro de 2003. Ao aderir ao Programa, esta Prefeitura Municipal, por intermédio de sua Secretaria de Saúde, assume os seguintes compromissos: - ser responsável pela atenção integral em saúde e assegurar a continuidade de cuidados em saúde mental, em programas extra-hospitalares, para os beneficiários do Programa: - seleção, avaliação, preenchimento e encaminhamento de ficha cadastral e demais documentações exigidas dos beneficiários a
--

serem incluídos no Programa; - realizar o acompanhamento dos beneficiários inseridos no programa; - avaliar o desempenho e implantação do programa em nível
municipal; e - submeter ao Conselho Municipal de Saúde informações sobre o desenvolvimento contínuo das ações realizadas pelo Município quanto à implementação e resultados do programa, aos beneficiários
atendidos.

O(A) Coordenador(a) Responsável pelo Programa "De Volta para Casa" neste Município será: NOME COMPLETO: _____ REG: _____ Assinatura do(a) Coordenador(a) do Programa:
--

Local e Data: _____, _____ de _____ de _____ .

Assinatura do Secretário Municipal de Saúde

Assinatura do Prefeito Municipal

ANEXO II

SOLICITAÇÃO DE AUXÍLIO -REABILITAÇÃO PSICOSSOCIAL

Eu _____, solicito, enquanto um direito a mim facultado no inciso 1º, do artigo 3º, da Portaria GM Nº 2077/GM de 31 de outubro de 2003, a inclusão para recebimento do auxílio-reabilitação psicossocial criado pela Lei Nº 10.708, de 31 de julho de 2003.

Local e Data: _____, _____ de _____ de _____

Assinatura/Impressão digital do Beneficiário Solicitante

HOSPITAL (com CNPJ) OU SERVIÇO RESIDENCIAL TERAPÊUTICO DE ORIGEM DO SOLICITANTE:

ANEXO III

SOLICITAÇÃO DE AUXÍLIO -REABILITAÇÃO PSICOSSOCIAL PELO REPRESENTANTE LEGAL

Eu _____, representante legal de _____
_____, enquanto direito facultado no inciso 1º do artigo 3º, da Portaria
GM Nº 2077/GM de 31 de outubro de 2003, e atendendo às condições legais para tanto, solicito a
inclusão da pessoa, à qual represento, para ser beneficiária do recebimento do auxílio-reabilitação
psicossocial, criado pela Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003.

Local e Data: _____, ____ de _____ de ____ .

Assinatura/Impressão digital do Representante Legal Solicitante

Assinatura/Impressão digital do Beneficiário Solicitante

HOSPITAL (com CNPJ) OU SERVIÇO RESIDENCIAL TERAPÊUTICO DE ORIGEM DO SOLICITANTE:

ANEXO IV

INSTRUÇÃO NORMATIVA

Esta Instrução Normativa da portaria do Programa “De Volta Para Casa”, criado pelo Ministério da Saúde, visa oferecer orientações importantes que complementam assuntos referidos em artigos desta portaria para auxiliar na implantação deste programa.

1 - RESPONSABILIDADE DOS GESTORES DO SUS COM O PROGRAMA

I - Ao nível municipal compete:

- ser responsável pela atenção integral em saúde e assegurar a continuidade de cuidados em saúde mental, em programas extra-hospitalares para os beneficiários do programa;
- seleção, avaliação, preenchimento e encaminhamento ao Ministério da Saúde de informações cadastrais necessárias dos beneficiários a serem incluídos no Programa; e
- acompanhamento dos beneficiários inseridos no programa.

II - Ao nível estadual compete:

- acompanhar as ações dos Municípios vinculados ao programa;
- confirmar o Município como apto a se inserir no programa;
- analisar os recursos provenientes das solicitações indeferidas pelos Municípios; e
- ter papel articulador entre os Hospitais de Custódia e Tratamento Psiquiátrico e Município, quanto da indicação de pessoas em condições de serem beneficiadas pelo programa.

III – Ao nível federal compete:

- cadastrar os beneficiários dos Municípios habilitados no programa, que não estão em Gestão Plena do Sistema;

- organizar e consolidar os cadastros dos beneficiários e dos Municípios inseridos no programa;

- zelar pelo monitoramento e avaliação do programa;

- definir critérios de prioridade de inclusão de beneficiários por Municípios;

- julgar os recursos provenientes do âmbito municipal ou estadual;

- o processamento mensal da folha de pagamento aos beneficiários do programa; e

- constituir Comissão Gestora do Programa “De Volta Para Casa”.

2 – BENEFICIÁRIOS

Para fins de cálculo de tempo de internação, períodos de alta por transferência para outros serviços, em razão de intercorrências clínicas ou cirúrgicas, não serão considerados interrupções de internação para fins de contabilizar a temporalidade de internação exigida.

3 – QUANTO A INCLUSÃO DE BENEFICIÁRIOS NO PROGRAMA

O Município deverá preencher cadastro de inclusão de beneficiário para o programa e enviá-lo ao Ministério da Saúde, quando:

- da solicitação de inclusão no programa por parte do beneficiário, ou seu representante legal;

- a avaliação de equipe de saúde local confirmar os requisitos exigidas na Lei nº 10.708/2003, para inclusão no programa; e

- da habilitação do Município pelo Ministério da Saúde no Programa.

Será necessário que a pessoa incluída no programa esteja de alta hospitalar ou morando em residência terapêutica; com suas famílias de origem ou famílias substitutas, ou formas alternativas de moradia e de convívio social.

4 – ATENÇÃO CONTINUADA EM SAÚDE MENTAL NO MUNICÍPIO

O Município habilitado designará equipe de saúde específica de apoio direto aos beneficiários, para garantir ao beneficiário a atenção continuada em saúde mental, na rede de saúde local ou regional. Esta equipe deverá ter suas ações baseadas em proposta de reabilitação psicossocial assistida, a serem explicitadas em programa de saúde mental municipal, o qual deverá conter estratégia de acompanhamento dos beneficiários e de avaliação regular do processo de reintegração social destes.

5 – RESPONSABILIDADES DO REPRESENTANTE LEGAL

O representante legal do beneficiário do programa terá sua indicação e desempenho supervisionados pela equipe de saúde do Município. Se for identificado caso de inadequado e ilícito uso, por parte do representante legal, do benefício recebido, deverão ser tomadas medidas cabíveis no âmbito municipal, em primeira instância, para intervenção e responsabilização quanto aos atos infligidos, podendo vir a ser necessário o recurso a outras instâncias.

6 – CONTROLE E AVALIAÇÃO DO PROGRAMA

6.1 – MINISTÉRIO DA SAÚDE

Compete à Comissão de Acompanhamento do Programa “De Volta Para Casa” definir estratégias de acompanhamento e avaliação da implantação do programa junto aos Municípios. Caberá auditoria interna para apuração de irregularidade quanto ao pagamento indevido, inclusão e exclusão de beneficiários.

6.2 - ESTADO

Acompanhar e apoiar a implementação do programa junto aos Municípios habilitados de seu Estado;

Constituir Comissão de acompanhamento do Programa em âmbito estadual, quando houver Municípios do Estados habilitados no programa.

6.3 - MUNICÍPIO

O Município habilitado assegurará atenção continuada de saúde mental na rede de saúde e promoverá avaliações do processo de implantação do programa, cabendo ao mesmo enviá-las para o Ministério da Saúde, através instrumento específico, a ser determinado pela Comissão de Acompanhamento do Programa e divulgado pelo Ministério da Saúde.

7 - COMISSÃO DE ACOMPANHAMENTO DO PROGRAMA

A Comissão de Acompanhamento do Programa deverá ser constituída em portaria e terá dentre seus membros: representante do Conass, representante do Conasems, representante da Comissão Intersetorial de Saúde Mental do Conselho Nacional de Saúde e Departamento de Ações Programáticas Estratégicas – Saúde Mental – Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

8 - RESPONSABILIDADE DA INSTITUIÇÃO FINANCEIRA OFICIAL

A instituição financeira oficial deverá, mediante remuneração e condições a serem pactuadas com o Ministério da Saúde, obedecidas as formulações legais: organizar e operar a logística de pagamento dos benefícios; elaborar os relatórios financeiros necessários ao acompanhamento, à avaliação e à auditoria da execução do programa por parte do Ministério da Saúde.

ANEXO V

FORMULÁRIO DE INCLUSÃO DO SOLICITANTE

1. DADOS DO ESTABELECIMENTO:

- Inclusão ou Alteração (DADO OBRIGATÓRIO)
- Nº CNES Estabelecimento (DADO OBRIGATÓRIO)
- Nome do Estabelecimento (DADO OBRIGATÓRIO)
- Código IBGE (DADO OBRIGATÓRIO)
- Data de Preenchimento (DADO OBRIGATÓRIO)

2. DADOS RESIDENCIAIS:

- UF (DADO OBRIGATÓRIO)
- Número do IBGE (DADO OBRIGATÓRIO)
- Nome do Município (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)
- Tipo do Logradouro (DADO OBRIGATÓRIO)
- Nome do Logradouro (DADO OBRIGATÓRIO); Número (DADO OBRIGATÓRIO); Complemento (DADO NÃO OBRIGATÓRIO); Bairro/Distrito (DADO OBRIGATÓRIO); CEP (DADO OBRIGATÓRIO); DDD-Telefone (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)

3. DADOS PESSOAIS:

- Nome Completo – sem abreviaturas (DADO OBRIGATÓRIO)
- Nome da Mãe – sem abreviaturas (DADO OBRIGATÓRIO)
- Nome do Pai (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)
- Sexo (DADO OBRIGATÓRIO)
- Raça/Cor (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)
- Situação Familiar (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)
- Nacionalidade (DADO OBRIGATÓRIO)
- Data de Nascimento dd/mm/aaaa (DADO OBRIGATÓRIO)
- UF de Nascimento (DADO OBRIGATÓRIO)
- Município de Nascimento (DADO OBRIGATÓRIO)
- Nome do Município (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)
- Escolaridade (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)
- Frequenta Escola? Sim ou Não (DADO OBRIGATÓRIO)
- CBOR - Código Brasileiro de Ocupação-reduzido (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)
- Ocupação (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)
- PIS/PASEP (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)
- CPF (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)
- CERTIDÃO/TIPO (DADO OBRIGATÓRIO) – ou RG (Identidade)
- Identidade ((DADO OBRIGATÓRIO) – ou Certidão/Tipo
- Data de Emissão da Identidade (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)
- UF da Identidade (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)
- Órgão Expedidor (DADO NÃO OBRIGATÓRIO)

4. DADOS ESPECÍFICOS QUANTO AO PROGRAMA DE VOLTA PARA CASA (DADOS NÃO OBRIGATÓRIOS)

- Tipo de Moradia: Serviço Residencial Terapêutico; Moradia com Familiares; Mora Sozinho ou Outro.
- Procedência (instituição de origem do beneficiário): Serviço Residencial Terapêutico; Hospital Psiquiátrico; Hospital de Custódia e Tratamento Psiquiátrico.
- Tempo de internação: 2 anos; entre 2 e 5 anos; entre 5 e 10 anos; acima de 10 anos.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE: Se o beneficiário possuir representante legal também serão necessárias as mesmas informações, acima descritas, deste representante, exceto tipo de moradia e tempo de internação e procedência. O nº do CNES deverá ser o mesmo do beneficiário.

ANEXO VI

TERMO DE COMPROMISSO

Eu, _____, na qualidade de representante legal de _____, beneficiário do “De Volta Para Casa”, comprometo-me a receber o benefício criado pela Lei Nº 10.708, de 31 de julho de 2003, e a:

- zelar fielmente pelos direitos e deveres do beneficiário no âmbito do referido Programa;
- incumbir-me do dever de representar os interesses de um paciente em qualquer matéria especificada, ou de direitos específicos em seu nome, nos termos dos princípios para a Proteção de Pessoas Acometidas de Transtornos Mentais (ONU, 1991); e
- Prestar todas as informações que me forem solicitadas pela equipe de Saúde Mental responsável pelo acompanhamento do beneficiário.

Local e Data: _____, ____ de _____ de _____

Assinatura/Impressão digital do Solicitante

PORTARIA SAS/MS nº 224, de 29 de janeiro de 1992.

O Secretário Nacional de Assistência à Saúde e Presidente do INAMPS, no uso das atribuições do Decreto Nº 99244 de 10 de maio de 1990 e tendo em vista o disposto no artigo XVIII da Lei nº. 8.080 de 19 de setembro de 1990, e o disposto no parágrafo 4 da Portaria 189/91, acatando Exposição de Motivos (17/12/91), Coordenação à Saúde Mental, do Departamento de Programas de Saúde, da Secretaria Nacional de Assistência à Saúde, do Ministério da Saúde, estabelece as seguintes diretrizes e normas:

Resolve:

1 - DIRETRIZES:

- organização de serviços baseada nos princípios de universalidade, hierarquização, regionalização e integralidade das ações;
- diversidade de métodos e técnicas terapêuticas nos vários níveis de complexidade assistencial;
- garantia da continuidade da atenção nos vários níveis;
- multiprofissionalidade na prestação de serviços;
- ênfase na participação social desde a formulação das políticas de saúde mental até o controle de sua execução;
- definição dos órgãos gestores locais como responsáveis pela complementação da presente Portaria normativa e pelo controle e avaliação dos serviços prestados.

2 - NORMAS PARA O ATENDIMENTO AMBULATORIAL (SISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBULATORIAIS DO SUS)

1 - Unidade Básica, Centro de Saúde e Ambulatório

1.1 - O atendimento em saúde mental prestado em nível ambulatorial compreende um conjunto diversificado de atividades desenvolvidas nas unidades básicas/centros de saúde e/ou ambulatórios especializados, ligados ou não a policlínicas, unidades mistas ou hospitais.

1.2 - Os critérios de hierarquização e regionalização da rede bem como a definição da população referência de cada unidade assistencial serão estabelecidas pelo órgão gestor local.

1.3 - A atenção aos pacientes nestas unidade de saúde deverá incluir as seguintes atividades desenvolvidas por equipes multiprofissionais:

- atendimento individual (consulta, psicoterapia, dentre outros);

- atendimento grupal (grupo operativo, terapêutico, atividades socioterápicas, grupos de orientação, atividades de sala de espera, atividades educativas em saúde);
- visitas domiciliares por profissional de nível médio ou superior;
- atividades comunitárias, especialmente na área de referência do serviço de saúde.

1.4 - Recursos Humanos

Das atividades acima mencionadas, as seguintes poderão ser executadas por profissionais de nível médio:

- atendimento em grupo (orientação, sala de espera);
- visita domiciliar,;
- atividades comunitárias.

A equipe técnica de Saúde Mental para atuação nas unidades básicas/centros de saúde deverá ser definida segundo critérios ao órgão gestor local, podendo contar com equipe composta por profissionais especializados (médico psiquiatra, psicólogo e assistente social) ou com equipe integrada por outros profissionais (médico generalista, enfermeiro, auxiliares, agentes de saúde). No ambulatório especializado, a equipe multiprofissional deverá ser composta por diferentes categorias de profissionais especializados (médico psiquiatra, médico clínico, psicólogo, enfermeiro, assistente social, terapeuta ocupacional, fonoaudiólogo, neurologista e pessoal auxiliar), cuja composição e atribuições serão definidas pelo Órgão Gestor Local.

2 - NÚCLEOS / CENTROS DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL (NAPS / CAPS):

2.1- Os NAPS/CAPS são unidades de saúde locais/regionalizadas, que contam com uma população adscrita definida pelo nível local e que oferecem atendimento de cuidados intermediários entre o regime ambulatorial e a internação hospitalar, em um ou dois turnos de 4 horas, por equipe multiprofissional.

2.2 - Os NAPS/CAPS podem constituir-se também em porta de entrada da rede de serviços para as ações relativas à saúde mental, considerando sua característica de unidade de saúde local e regionalizada. Atendem também a pacientes referenciados de outros serviços de saúde, dos serviços de urgência psiquiátrica ou egressos de internação hospitalar. Deverão estar integrados a uma rede descentralizada e hierarquizada de cuidados em saúde mental.

2.3 - São unidades assistenciais que podem funcionar 24 horas, por dia, durante os sete dias da semana durante os cinco dias úteis, das 8:00 às 18:00h, segundo definições do Órgão Gestor Local. Devem contar com leitos para repouso eventual.

2.4 - A assistência ao paciente no NAPS/CAPS inclui as seguintes atividades:

- atendimento individual (medicamentoso, psicoterápico, de orientação entre outros);
- atendimento grupos (psicoterapia, grupo operativo, atendimento em oficina terapêutica, atividades socioterápicas, dentre outras);
- visitas domiciliares;
- atendimento à família;
- atividades comunitárias enfocando a integração do doente mental na comunidade e sua inserção social;
- Os pacientes que frequentam o serviço por 4 horas (um turno) terão direito a duas refeições; os que frequentam por um período de 8 horas (2 turnos) terão direito a três refeições.

2.5 - Recursos Humanos

A equipe técnica mínima para atuação no NAPS/CAPS, para o atendimento a 30 pacientes por turno de 4 horas, deve ser composta por:

- 1 médico psiquiatra;
- 1 enfermeiro;
- 4 outros profissionais de nível superior (psicólogo, assistente social, terapeuta ocupacional e/ou outro profissional necessário à realização aos trabalhos);
- profissionais de níveis médio e elementar necessários ao desenvolvimento das atividades.

2.6 - Para fins de financiamento pelo SIA/SUS, o sistema remunerará o atendimento de até 15 pacientes em regime até 2 turnos (8 horas por dia) e mais 15 pacientes por turno de 4 horas, em cada unidade assistencial.

3. NORMAS PARA O ATENDIMENTO HOSPITALAR (SISTEMA DE INFORMAÇÕES HOSPILARES DO SUS)

1. Hospital - dia

1.1. - A instituição de hospital dia na assistência em saúde mental representa um recurso intermediário entre a internação e o ambulatório, que desenvolve programas de atenção de cuidados intensivos por equipe multiprofissional, visando substituir a internação integral. À proposta técnica deve abranger um conjunto diversificado de atividades desenvolvidas em até 5 dias da semana (de 2º feira à 6º feira), com uma carga horária de 8 horas diárias para cada paciente.

1.2. - O hospital dia deve situar-se em área específica, independente da estrutura hospitalar, contando com salas para trabalho em grupo, sala de refeições, área externa para atividades ao ar livre e letos para repouso eventual. Recomenda-se que o serviço de hospital dia seja regionalizado, atendendo a uma população de uma área geográfica definida, facilitando o acesso do paciente à unidade assistencial, Deverá estar integrada a uma rede descentralizada e hierarquizada de cuidados de saúde mental.

1.3 - A assistência ao paciente em regime de hospital dia incluirá as seguintes atividades:

- atendimento individual (medicamentoso, psicoterápico, de orientação, dentre outros);
- atendimento grupal (psicoterapia, grupo operativo, atendimento em oficina terapêutica, atividades socioterápicas, dentre outras;)
- visitas domiciliares;
- atendimento à família;
- atividades comunitárias visando trabalhar a integração do paciente mental na comunidade e sua inserção social;
- Os pacientes em regime hospital dia terão direito a três refeições: café da manhã, almoço e lanche ou jantar.

1.4 - Recursos Humanos

A equipe mínima, por turno de 4 horas, para 30 pacientes /dia, deve ser composta por:

- 1 médico psiquiatra;
- 1 enfermeiro;
- 4 outros profissionais de nível superior (psicólogo, enfermeiro, assistente social, terapeuta ocupacional e/ou outro profissional necessário à realização dos trabalhos :
- profissionais de nível médio e elementar necessários ao desenvolvimento das atividades.

1.5 - Para fins de financiamento pelo SIH-SUS . Os procedimentos realizados no hospital /dia serão remunerados por AIH - para um máximo de 30 pacientes /dia. As diárias serão pagas por 5 dias úteis por semana, pelo máximo de 45 dias corridos. Nos municípios cuja proporção de leitos psiquiátricos supere a relação de um leito para 3.000 hab., o credenciamento de vagas em hospital /dia estará condicionado à redução de igual número de leitos contratados em hospital psiquiátrico especializado, segundo critérios definidos pelos órgãos gestores estaduais e municipais.

2. serviço de Urgência Psiquiátrica em Hospital Geral

2.1. - Os serviços de urgência psiquiátrica em prontos-socorros gerais funcionam diariamente durante 24 horas e contam com o apoio de leitos de internação para até 72 horas, com equipe multiprofissional. O atendimento resolutivo e com qualidade dos casos de urgência tem por objetivo evitar a internação hospitalar, permitindo que o paciente retorne ao convívio social, em curto período de tempo.

2.2. - Os serviços de urgência psiquiátrica devem ser regionalizados, atendendo a uma população residente em determinada área geográfica.

2.3. - Estes serviços devem oferecer, de acordo com a necessidade de cada paciente, as seguintes atividades:

a) avaliação médica , psicológica e social;

b) atendimento individual (medicamentoso, de orientação, dentre outros;

c) atendimento grupal (grupo operativo, de orientação);

atendimento á família (orientação, esclarecimento sobre o diagnóstico, dentre outros).

Após a alta, tanto no pronto atendimento quanto na internação de urgência, o paciente deverá, quando indicado, ser referenciado a um serviço extra-hospitalar regionalizado, favorecendo assim a continuidade do tratamento próximo a sua residência. Em caso de necessidade de continuidade da internação, deve-se considerar os seguintes recursos assistenciais, hospital dia, hospital geral , e hospital especializado .

2.4 - Recursos Humanos

No que se refere aos recursos humanos, o serviço de urgência psiquiátrica deve ter a seguinte equipe técnica mínima, período diurno serviço até 10 leitos para internações breves):

- 1 médico psiquiatra ou 1médico clínico e 1psicólogo;

- 1assistente social;

- 1 enfermeiro;

- profissionais de níveis médio e elementar necessários ao desenvolvimento das atividades.

2.5 - Para fins de remuneração no Sistema de Informações Hospitalares SIH, o procedimento Diagnóstico e/ou Primeiro Atendimento em Psiquiatria será remunerado exclusivamente nos prontos-socorros gerais.

3. Leito ou Unidade Psiquiátrica em Hospital Geral

3.1. - O estabelecimento de leitos/unidade psiquiátricas em hospitais Geral ou especializado, que seja referência regional e/ou estadual, a complementação normativa de que trata o último parágrafo do item 1 da presente Portaria, será de competência das respectivas Secretarias Estaduais de Saúde.

3.2 - O número de leitos psiquiátricos em hospital geral não deverá ultrapassar 10% da capacidade instalada do hospital, até um máximo de 30 leitos. Deverão, além dos espaços próprios de um hospital geral, ser destinadas salas para trabalho em grupo terapias, grupo operativo, dentre outros. Os pacientes deverão utilizar área externa do hospital para lazer, educação física e atividades sócio terapêicas.

3.3 - Estes serviços devem oferecer, de acordo com a necessidade de cada paciente, as seguintes atividades:

a) avaliação médico psicológica e social;

b) atendimento individual (medicamentoso, psicoterapia breve, terapia ocupacional , dentre outros ;

c) atendimento grupal (grupo operativo, psicoterapia em grupo, atividades sócio terapêica);

d) abordagem a família: orientação sobre o diagnóstico, o programa de tratamento, alta hospitalar e a continuidade do tratamento;

e) preparação do paciente para a alta hospitalar garantindo sua referência para a continuidade do tratamento em unidade de saúde com programa de atenção compatível com, sua necessidade ambulatorial, hospital dia, núcleo/centro de atenção psicossocial, visando prevenir a ocorrência de outras internações.

3.4 - Recursos Humanos

A equipe técnica mínima para um conjunto de 30 leitos, no período diurno, deve ser composta por:

- 1médico psiquiatra ou 1médico clínico e 1psicólogo;

- 1 enfermeiro;

- 2 profissionais de nível superior (psicólogo, assistente social e/ou terapeuta ocupacional;

- profissionais de níveis médio e elementar necessários ao desenvolvimento das atividades.

3.5 - Para fins de financiamento pelo Sistema de Informações Hospitalares (SIH-SUS): o procedimento 63.001.10-1 (Tratamento Psiquiátrico em Hospital Geral) será remunerado apenas nos hospitais gerais.

4. Hospital Especializado em Psiquiatria

4.1 - Entende-se como hospital psiquiátrico aquele cuja maioria de leitos se destine ao tratamento especializado de clientela psiquiátrica em regime de internação. -

4.2 - Estes serviços devem oferecer, de acordo com a necessidade de cada paciente, as seguintes atividades:

a) avaliação médico psicológica e social;

b) atendimento individual medicamentos, psicoterapia breve, terapia ocupacional, dentre outros;

c) atendimento grupal (grupo operativo, psicoterapia em grupo, atividades socioterápicas);

d) abordagem à família: orientação sobre o diagnóstico, o programa de tratamento, a alta hospitalar e a continuidade ao tratamento;

e) preparação ao paciente para a alta hospitalar garantindo sua referência para a continuidade do tratamento em unidade de saúde com programa de atenção compatível com sua necessidade ambulatorial, hospital dia, núcleo/centro de atenção psicossocial), visando prevenir a ocorrência de outras internações.

4.3 - Com vistas a garantir condições físicas adequadas ao atendimento de clientela psiquiátrica internada, deverão ser observados os parâmetros das Normas Específicas referentes à área de engenharia e arquitetura em vigor expedidas pelo Ministério da Saúde,

4.4. - O hospital psiquiátrico especializado deverá destinar 1 enfermeira para intercorrências clínicas, com um mínimo de 6m²/leito e número de leitos igual a 1/50 do total do hospital, com camas Fowler, oxigênio, aspirador de secreção, vaporizador, nebulizador e bandeja ou carro de parada, e ainda:

- sala de curativo ou, na inexistência desta, 01 carro de curativos para cada 3 postos de enfermagem ou fração;

- área externa para deambulação e/ou esportes, igual ou superior à área construída.

4.5. - O hospital psiquiátrico especializado deverá ter salas de estar, jogos, etc., com um mínimo de 40m², mais 20m² para cada 100 leitos a mais ou fração, com televisão e música ambiente nas salas de estar.

4.6. - Recursos Humanos

Os hospitais psiquiátricos especializados deverão contar com, no mínimo: -

- 1 médico plantonista nas 24 horas;

- 1 enfermeiro das 7:00 às 19:00 horas, para cada 240 leitos;

E ainda:

- para cada 40 pacientes, com 20 horas de assistência semanal distribuídas no mínimo em 4 dias, 1 médico psiquiatra e 1 enfermeiro.

- Para cada 60 pacientes, com 20 horas de assistência semanal, distribuídas no mínimo em 4 dias, os seguintes profissionais:

- 1 assistente social;

- 1 psicólogo;

- 1 terapeuta ocupacional;

- 2 auxiliares de enfermagem;

E ainda:

- 1 clínico geral para cada 120 pacientes.

- 1 nutricionista. Farmacêutico.

O psiquiatra plantonista poderá também compor uma das equipes básicas como psiquiatra assistente, desde que, além de seu horário de plantonista cumpra 15 horas semanais em, pelo menos, três outros dias da semana.

4 . DISPOSIÇÃO GERAIS

1)- Tendo em vista a necessidade de humanização da assistência, bem como a preservação dos direitos de cidadania aos pacientes internados, os hospitais que prestam atendimento em psiquiatria deverão seguir as seguintes orientações:

- está proibida a existência de espaços restritivos ,celas fortes;

- deve ser resguardada a inviolabilidade da correspondência dos pacientes internados;

- deve haver registro adequado dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos efetuados nos pacientes;

- os hospitais terão prazo máximo de 1 um 1 ano para atenderem estas exigências a partir de cronograma estabelecido pelo Órgão Gestor Local.

2)- Em relação ao atendimento em regime de internação em hospital geral objetiva oferecer uma retaguarda hospitalar para os casos em que a internação se faça necessária, após esgotar todas as possibilidades de atendimento em unidades extra-hospitalares e de

urgência. Durante o período de internação, a assistência ao cliente será desenvolvida por equipe multiprofissional.

RICARDO AKEL

RESOLUÇÃO CFESS N.º 383/99

EMENTA: Caracteriza o Assistente Social como profissional da saúde.

O Conselho Federal de Serviço Social, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando que a Constituição Federal vigente estabelece a saúde como um direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde;

Considerando que, a partir da 8ª Conferência Nacional de Saúde, um novo conceito de saúde foi construído, ampliando a compreensão da relação saúde-doença, como decorrência das condições de vida e trabalho;

Considerando que a 10ª Conferência Nacional de Saúde reafirmou a necessidade de consolidar o Sistema Único de Saúde, com todos os seus princípios e objetivos;

Considerando que as ações de saúde devem se dar na perspectiva interdisciplinar a fim de garantir a atenção a todas as necessidades da população usuária na mediação entre os seus interesses e a prestação de serviços;

Considerando que atribui-se ao Assistente Social, enquanto profissional de saúde, a intervenção junto aos fenômenos sócio-culturais e econômicos que reduzam a eficácia dos programas de prestação de serviços nos níveis de promoção, proteção e/ou recuperação da saúde;

Considerando que o Assistente Social, em sua prática profissional contribui para o atendimento das demandas imediatas da população, além de facilitar o seu acesso às informações e ações educativas para que a saúde possa ser percebida como produto das condições gerais de vida e da dinâmica das relações sociais, econômicas e políticas do País;

Considerando que, para a consolidação dos princípios e objetivos do Sistema Único de Saúde é imprescindível a efetivação do Controle Social e o Assistente Social, com base no seu compromisso ético-político, tem focalizado suas atividades para uma ação técnico-política que contribua para viabilizar a participação popular, a democratização das instituições, o fortalecimento dos Conselhos de Saúde e a ampliação dos direitos sociais;

Considerando que o Conselho Nacional de Saúde, através da Resolução de N.º 218 de 06 de março de 1997, reafirmou o Assistente Social, entre outras categorias de nível superior, como profissional de saúde;

Considerando, ainda, que a antedita Resolução, em seu item II, delega aos Conselhos de Classe a caracterização como profissional de saúde, dentre outros, do Assistente Social;

Considerando que o Serviço Social não é exclusivo da saúde, mas qualifica o profissional a atuar com competência nas diferentes dimensões da questão social no âmbito das políticas sociais, inclusive a saúde;

Considerando a aprovação da presente Resolução pelo Plenário do Conselho

Federal de Serviço Social, em reunião ordinária realizada em 27e 28 de março de 1999;

Resolve:

Art. 1º - Caracterizar o Assistente Social como profissional de saúde.

Art. 2º - O Assistente Social atua no âmbito das políticas sociais e , nesta medida, não é um profissional exclusivamente da área da saúde, podendo estar inserido em outras áreas, dependendo do local onde atua e da natureza de suas funções.

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília (DF), 29 de março de 1999.
VALDETE DE BARROS MARTINS
PRESIDENTE DO CFESS

Normas de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos

Conselho Nacional de Saúde

Resolução 251/97
07/08/97

o do Conselho Nacional de Saúde em sua Décima Quinta Reunião Extraordinária, realizada no dia 07 de agosto de 1997, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 6.360 de 19 de setembro de 1990, e pela Lei 8142, de 28 de dezembro de 1990, Resolve:

estabelecer as seguintes normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos:

ÂMBULO

A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

Reporta-se ainda à Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) Nº 129/96, da qual o Brasil é signatário, que dispõe acerca de regulamento técnico sobre a verificação de boas práticas de pesquisa.

Devem ser obedecidas as normas, resoluções e regulamentações emanadas da SVS/MS, submetendo-se à sua autorização para execução e subsequente acompanhamento e controle, o envolvimento técnico dos projetos de pesquisa de Farmacologia Clínica (Fases I, II, III e IV de produtos não registrados no país) e de Biodisponibilidade e de Bioequivalência. Os projetos de pesquisa na área devem obedecer ao disposto na Lei 6.360 (23 de setembro de 1976) regulamentada pelo Decreto nº 79.094 (5 de janeiro de 1977).

Em qualquer ensaio clínico e particularmente nos conflitos de interesses envolvidos na pesquisa com novos produtos, a dignidade e o bem estar do sujeito incluído na pesquisa devem prevalecer sobre os interesses, sejam econômicos, da ciência ou da comunidade.

É fundamental que toda pesquisa na área temática deva estar alicerçada em normas e procedimentos cientificamente consagrados em experiências laboratoriais, in vitro e conhecimento da área pertinente.

É necessário que a investigação de novos produtos seja justificada e que os mesmos efetivamente apresentem avanços significativos em relação aos já existentes.

TERMINOS E DEFINIÇÕES

Por pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos - Refere-se às pesquisas com estes tipos de produtos em fase I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que fase IV

o a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu uso em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência.

ficam incorporados, passando a fazer parte da presente Resolução os termos a seguir referidos constam da Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC nº 129/96)

Fase I

meio estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral saudáveis, segundo novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, se possível, um perfil farmacodinâmico.

Fase II (Estudo Terapêutico Piloto)

Objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição clínica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e freqüentemente seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos avançados (Fase III).

Fase III

Estudo Terapêutico Ampliado

Estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar:

o resultado do risco/ benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo. e de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.

Estimam-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais freqüentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito tais como idade etc.

Fase IV

Estudos realizados depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o perfil terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da freqüência de ocorrência das já conhecidas, e as estratégias de tratamento.

Estudos de fase IV devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores.

Estudos que um medicamento e/ou especialidade medicinal tenha sido comercializado, as pesquisas são desenvolvidas para explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas associações (associações) etc. São consideradas como pesquisa de novo medicamento e/ou especialidade medicinal.

Farmacocinética

Em geral, são todas as modificações que um sistema biológico produz em um princípio ativo. Em particular, é o estudo da cinética (relação quantitativa entre a variável independente tempo e a variável dependente concentração) dos processos de absorção, distribuição, biotransformação e eliminação dos medicamentos (princípios ativos e/ou seus metabolitos).

farmacodinâmica

das as modificações que um princípio ativo produz em um sistema biológico. Do ponto de vista, é o estudo dos efeitos bioquímicos e fisiológicos dos medicamentos e seus mecanismos de

Índice de Segurança

Índice farmacodinâmico que expressa a diferença entre a dose tóxica (por exemplo DL 50) e a dose terapêutica (por exemplo DE 50).

Índice Terapêutico

Relação entre a dose máxima tolerada, ou também tóxica, e a dose terapêutica (Dose tóxica/dose terapêutica). Em farmacologia clínica se emprega como equivalente de Índice Terapêutico.

RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR

Reafirmar-se a responsabilidade indelegável e intransferível do pesquisador nos termos da Resolução 196/96. Da mesma forma reafirmam-se todas as responsabilidades previstas na referida Resolução, em particular a garantia de condições para o atendimento dos sujeitos da pesquisa.

O pesquisador responsável deverá:

1. Apresentar ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP - o projeto de pesquisa completo, nos termos da Resolução, 196/96 e desta Resolução.

2. Manter em arquivo, respeitando a confidencialidade e o sigilo as fichas correspondentes a cada sujeito incluído na pesquisa, por 5 anos, após o término da pesquisa.

3. Apresentar relatório detalhado sempre que solicitado ou estabelecido pelo CEP, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP ou pela Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS/MS.

4. Comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e ou de reações adversas não esperadas.

5. Comunicar também propostas de eventuais modificações no projeto e ou justificativa de interrupção, obtendo a apreciação do CEP, exceto em caso urgente para salvaguardar a proteção dos sujeitos da pesquisa, devendo então ser comunicado o CEP a posteriori, na primeira oportunidade.

6. Colocar à disposição, do CEP, da CONEP e da SVS/MS toda informação devidamente requerida.

7. Proceder à análise contínua dos resultados, à medida que prossegue a pesquisa, com o objetivo de maximizar o mais cedo possível benefícios e um tratamento sobre outro ou para evitar efeitos adversos em sujeitos de pesquisa.

8. Apresentar relatórios periódicos dentro de prazos estipulados pelo CEP havendo no mínimo, relatório trimestral e relatório final.

9. Facilitar o acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e ou ao próprio paciente sempre que solicitado e ou indicado.

10. Recomendar que a mesma pessoa não seja sujeito de pesquisa em novo projeto antes de decorrido um ano de sua participação em pesquisa anterior, a menos que possa haver benefício direto ao sujeito de pesquisa.

PROTÓCOLO DE PESQUISA

O protocolo deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução 196/96 e ainda as ações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, em cumprimento da Res. GMC nº 10/96 - Mercosul - incluindo:

especificação e fundamentação de fase de pesquisa clínica na qual se realizará o estudo, demonstrando que fases anteriores já foram cumpridas.

Descrição da substância farmacológica ou produto em investigação, incluindo a fórmula química e ou estrutura em um breve sumário das propriedades físicas, químicas e farmacêuticas relevantes. Qualquer semelhanças estruturais com outros compostos conhecidos devem ser também mencionadas.

Apresentação detalhada da informação pré clínica necessária para justificar a fase do projeto, incluindo relato dos estudos experimentais (materiais e métodos, animais utilizados, testes laboratoriais, referentes a farmacocinética e toxicologia, no caso de drogas, medicamentos ou vacinas). Os estudos pré clínicos devem ser acompanhados de uma discussão quanto à relevância dos achados em conexão com os efeitos terapêuticos esperados e possíveis efeitos indesejados em humanos.

Dados referentes à toxicologia pré clínica compreendem o estudo da toxicidade aguda, sub aguda e doses repetidas e toxicidade crônica (doses repetidas).

Estudos de toxicidade deverão ser realizados pelo menos em 3 espécies animais, de ambos os sexos das quais uma deverá estar relacionada com a recomendada para o uso terapêutico proposto e a via deverá ser uma via que assegure a absorção do fármaco.

Estudo da toxicidade sub aguda e a doses repetidas e da toxicidade crônica, a via de administração deverá estar relacionada com a proposta de emprego terapêutico: a duração do tratamento deverá ser de no mínimo 24 semanas.

Nesta fase pré-clínica, os estudos da toxicidade deverão abranger também a análise dos efeitos sobre a reprodução, embriotoxicidade, atividade mutagênica, potencial oncogênico (carcinogênico) e ainda outros aspectos, de acordo com a natureza do fármaco e da proposta terapêutica.

De acordo com a importância do projeto, tendo em vista a urgência de tempo, e na ausência de métodos terapêuticos, o CEP poderá aprovar projetos sem cumprimento de todas as fases da toxicologia clínica; neste caso deverá haver também aprovação da CONEP e da SVS/MS.

Informação quanto à situação das pesquisas e do registro do produto no país de origem.

Apresentação das informações clínicas detalhadas obtidas durante as fases prévias, relacionadas à farmacodinâmica, eficácia, dose-resposta, observadas em estudos no ser humano, seja em indivíduos saudáveis ou pacientes. Se possível, cada ensaio deve ser resumido individualmente, com descrição de objetivos, desenho, método, resultados (segurança e eficácia) e conclusões. Quando o número de estudos for grande, resumir em grupos por fase para facilitar a discussão dos resultados e das implicações.

Justificativa para o uso de placebo e eventual suspensão de tratamento (washout).

Garantir por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou médico, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional.

Em estudos multicêntricos o pesquisador deve, na medida do possível, participar do delineamento do estudo antes de ser iniciado, Caso não seja possível, deve declarar que concorda com o delineamento proposto e que o seguirá.

pesquisador deve receber do patrocinador todos os dados referentes ao fármaco.

financiamento não deve estar vinculado a pagamento per capita dos sujeitos efetivamente

protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento: quando se tratar de sujeitos cuja capacidade de auto determinação não seja plena, além do consentimento do responsável legal, deve ser em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida (por exemplo, ou não desenvolvida (por exemplo, criança).

pesquisa em pacientes psiquiátricos: o consentimento, sempre que possível, deve ser obtido do paciente. É imprescindível que, para cada paciente psiquiátrico candidato a participar da pesquisa, se estabeleça o grau de capacidade de expressar o consentimento livre e esclarecido, do por profissional psiquiatra e que não seja pesquisador envolvido no projeto.

uso de drogas com ação psicofarmacológica deve ser feita análise crítica quanto aos riscos reais de se criar dependência.

Inclusão na pesquisa de sujeitos sadios:

justificar a necessidade de sua inclusão no projeto de pesquisa, analisar criticamente os riscos envolvidos.

descrever as formas de recrutamento, não devendo haver situação de dependência.

caso de drogas com ação psicofarmacológica, analisar criticamente os riscos de se criar dependência.

RIBUIÇÕES DO CEP

O CEP assumirá com o pesquisador a co-responsabilidade pela preservação de condutas éticas corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe ainda:

emitir parecer consubstanciado apreciando o embasamento científico e a adequação dos estudos anteriores, inclusive pré-clínica, com ênfase na segurança, toxicidade, reações ou efeitos adversos, eficácia e resultados;

aprovar a justificativa do uso de placebo e “washout”;

solicitar ao pesquisador principal os relatórios parciais e final, estabelecendo os prazos (no mínimo relatório semestral) de acordo como as características da pesquisa. Cópias dos relatórios devem ser enviadas à SVS/MS.

em caso em que, para o recrutamento de sujeitos da pesquisa, se utilizem avisos em meios de comunicação, os mesmos deverão ser autorizados pelo CEP. Não se deverá indicar de forma implícita ou explícita, que o produto em investigação é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que os produtos existentes.

convocar sujeitos da pesquisa para acompanhamento e avaliação.

solicitar à direção da instituição a instalação de sindicância, a suspensão ou interrupção da pesquisa, comunicando o fato à CONEP e à SVS/MS;

qualquer indício de fraude ou infringência ética de qualquer natureza deve levar o CEP a solicitar a intervenção de Comissão de Sindicância e comunicar à CONEP, SVS/MS e demais órgãos (direção da instituição, conselhos Regionais pertinentes), os resultados.

comunicar à CONEP e a SVS/MS a ocorrência de eventos adversos graves;

comunicar à instituição a ocorrência ou existência de problemas de responsabilidade administrativa que possam interferir com a ética da pesquisa: em seguida dar ciência à CONEP, e à SVS/MS, e, se for o caso, aos Conselhos Regionais;

encaminhar ao CEP a aprovação do ponto de vista de ética, dos projetos de pesquisa com medicamentos, fármacos, medicamentos e testes diagnósticos, devendo porém ser encaminhados à CONEP, e à SVS/MS:

o parecer do parecer consubstanciado de aprovação, com folha de rosto preenchida;

o parecer sobre os relatórios parciais e final da pesquisa;

outros documentos que, eventualmente, o próprio CEP, a CONEP ou a SVS considerem necessários.

Em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, deverá ao CEP aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e informado, devendo o pesquisador comunicar oportunamente ao sujeito da pesquisa sua participação no projeto.”

Avaliar se estão sendo asseguradas todas as medidas adequadas, nos casos de pesquisas em seres humanos cuja capacidade de autodeterminação seja ou esteja reduzida ou limitada.

OPERACIONALIZAÇÃO

A CONEP exercerá suas atribuições nos termos da Resolução 196/96, com destaque para as seguintes atividades:

organizar, com base nos dados fornecidos pelos CEPs (parecer consubstanciado de aprovação, folha de rosto devidamente preenchida, relatórios parciais e final, etc.) o sistema de informação e acompanhamento (item VIII.9.g, da Resolução 196/96).

organizar sistema de avaliação e acompanhamento das atividades do CEP. Tal sistema, que deverá servir para o intercâmbio de informações e para a troca de experiências entre os CEP, será regido por normas específicas da CONEP, tendo, porém, a característica de atuação inter-pares, a ser realizado por membros dos diversos CEP, com relatório à CONEP.

comunicar às autoridades competentes, em particular à Secretaria de Vigilância Sanitária/MS, para as providências cabíveis, os casos de infração ética apurados na execução dos projetos de pesquisa.

prestar as informações necessárias aos órgãos do Ministério da Saúde, em particular à Secretaria de Vigilância Sanitária, para o pleno exercício das suas respectivas atribuições, no que se refere às atividades abrangidas pela presente Resolução.

A Secretaria de Vigilância Sanitária/MS exercerá suas atribuições nos termos da Resolução 196/96, com destaque para as seguintes atividades:

comunicar, por escrito à CONEP os eventuais indícios de infrações de natureza ética que sejam suspeitados ou detectados durante a execução dos projetos de pesquisa abrangidos pela presente Resolução.

prestar, quando solicitado ou julgado pertinente, as informações necessárias para o pleno exercício das atribuições da CONEP.

Em casos de pesquisas envolvendo situações para as quais não há tratamento consagrado ("uso sanitário" ou "por compaixão") poderá vir a ser autorizada a liberação do produto, em caráter de emergência, desde que tenha havido aprovação pelo CEP, ratificada pela CONEP e pela SVS/MS.

Normalizar seus procedimentos operacionais internos, visando o efetivo controle sanitário dos produtos objeto de pesquisa clínica.

OS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE
Presidente do Conselho

De acordo com a Resolução CNS nº 251, de 07 de Agosto de 1997, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

OS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE
Presidente do Conselho de Estado da Saúde

Diário Oficial da União 23/09/97 Seção I Página 21117

Programa de encaminhamento
Resolução 196/96 - Diretrizes e Normas Reguladoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos
Resoluções, Normas e Leis em Pesquisa em Saúde
Código de Ética em Pesquisa
Manual de Registro de Comitê de Ética em Pesquisa
Protocolo para Abordagem de Casos em Ética Aplicada à Pesquisa
Ética Aplicada à Pesquisa em Seres Humanos (aula)
Resolução de Abertura - Bioética

Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos

Conselho Nacional de Saúde

Resolução 196/96

Pesquisa
Qualificação do Pesquisador
Consentimento Informado
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP
Riscos e Benefícios
Projeto de Pesquisa
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

Da Resolução

O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto nº 93933 de 14 de janeiro de 1996, resolve:

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

ÂMBULO

Esta Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes de pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da Legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de acesso à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.112, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano para fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à dignidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme mudanças nas áreas tecnocientífica e ética.

Adverte-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios estabelecidos neste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

TERMINOS E DEFINIÇÕES.

Esta Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão

dados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

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

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

pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

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

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

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

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

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

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

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

Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ele atribuído.

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

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

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

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

ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

A ética da pesquisa implica em:

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

Balancagem entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência),

metendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

certeza de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);

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

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

Qualquer pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências: a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

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

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

d) valer sempre a probabilidade dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

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

f) ser eticamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade científica;

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

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

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

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

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

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a ser sentidos após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e respeitar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

m) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas foram realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de hábitos ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

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

garantir aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos serviços, produtos ou agentes da pesquisa;

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

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

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

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

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

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

iniciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do protocolo e no planejamento geral do projeto; e

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

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

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

identificação da pesquisa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

métodos alternativos existentes;

plano de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de participação em grupo controle ou placebo;

liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo ao seu cuidado;

garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado

imento, deve-se ainda observar:

pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de especial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do sujeito, no limite de sua capacidade;

liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estão expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, presos, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, quando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente

documentado com explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

certificado comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);

consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;

respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;

ausência de ônus econômico financeiro adicional à família;

recusa de tratamento para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;

impossibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente documentado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos resultados da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

RISCOS E BENEFÍCIOS

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

Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

houver elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

o benefício se justifique pela importância do benefício esperado;

o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

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

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

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

O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às vítimas das lesões e danos decorrentes dos riscos previstos.

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

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

PROTOCOLO DE PESQUISA

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

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

Descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

Definição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;

Procedimentos científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para diagnóstico, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;

Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e cronograma);

Avaliação crítica de riscos e benefícios;

Estimativa total da pesquisa, a partir da aprovação;

Distribuição das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;

Definição de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

Localização da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as etapas da pesquisa;

Demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais demandas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

Declaração de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e

Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

Informações relativas ao sujeito da pesquisa:

Proceder a caracterização da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;

Proceder a avaliar os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;

Proceder a identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos.

Proceder a declarar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

Proceder a declarar e explicar os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;

Proceder a apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

Proceder a avaliar qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

Proceder a declarar e explicar as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

Proceder a apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal natureza que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

Qualificação dos pesquisadores: "Curriculum Vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

Termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

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

As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa.

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

As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa.

de Ética em Pesquisa -CEP, conforme suas necessidades.

Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à Comissão do CEP de outra instituição, preferencialmente entre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

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

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

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

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

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

Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em questão.

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

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

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

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

Atribuições do CEP:

Garantir todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e assegurar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas; emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, pontos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

1) Aceitável;

2) Pendente: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou cancelamento relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

3) Indeclinável: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

4) Rejeitado; e

5) Aceitável e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

Deverá manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

rá à disposição das autoridades sanitárias;
 acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
 desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
 receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considerar-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aprovada pelo CEP que a aprovou;
 promover instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas atividades e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e
 manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Atuação do CEP:

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

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

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

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

Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e filosófico, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de indicações elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão indicados pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores externos "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

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

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

autorizar a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
 acompanhar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
 avaliar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:
 ética humana;
 educação humana;
vacinas, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase I) quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes das estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
 equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
 procedimentos ainda não consagrados na literatura;
 práticas culturais indígenas;
 aspectos que envolvam aspectos de biossegurança;
 pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
 aspectos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
 estabelecer normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como estabelecer diretrizes para aplicação das mesmas;

... como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

... responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos de revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

... instituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

... orientar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

... elaborar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

... A CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com as necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

... estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

... propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta

... Resolução de trabalho anual;

... Relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

OPERACIONALIZAÇÃO

Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável. Indeclinável e abrangendo os aspectos éticos e legais.

Ao pesquisador cabe:

... apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa; ... envolver o projeto conforme delineado;

... preparar e apresentar os relatórios parciais e final;

... apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

... manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

... garantir a divulgação dos resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico envolvido no projeto;

... responder, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

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

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

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

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

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

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

POSIÇÕES TRANSITÓRIAS

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

... tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

... estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

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

Esta norma revoga a Resolução 01/88.

Resolução 251/97 - Normas de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos

Resolução 251/97 - Uso de Seres Humanos

Resolução Normativa 01/97/HCPA - Uso de prontuário e bases de dados

Resolução Normativa 02/97/HCPA - Uso de material biológico descartado

Resoluções, Normas e Leis em Pesquisa em Saúde

Comitê de Ética em Pesquisa

Manual de Registro de Comitê de Ética em Pesquisa

Protocolo para Abordagem de Casos em Ética Aplicada à Pesquisa

Ética Aplicada à Pesquisa em Seres Humanos (aula)

Curso de Abertura - Bioética