CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 404, DE 1º DE AGOSTO DE 2008

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Octogésima Oitava Reunião Ordinária, realizada nos dias 31 de julho e 1º de agosto de 2008, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei Nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 e pelo Decreto Nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e

considerando a responsabilidade do CNS na proteção da integridade dos sujeitos de pesquisa, tendo constituído a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP;

considerando as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, Resoluções CNS 196/96, 251/87 e 292/99;

considerando o papel fundamental da Declaração de Helsinque na proteção de sujeitos de pesquisa

considerando a discussão de propostas de modificação da Declaração de Helsinque, pautada para a Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, a realizar-se em outubro/2008 em Seoul, Coréia do Sul;

considerando a importância internacional da Declaração de Helsinque no balisamento dos requisitos de proteção principalmente para populações vulneráveis

considerando a necessidade de garantir eficientemente o acesso dos voluntários de pesquisas aos produtos que se mostrarem eficazes nos ensaios clínicos;

considerando que este acesso não só deve ser garantido ao voluntário da pesquisa mas também é necessário o aprofundamento das discussões sobre acesso a todos os que podem se beneficiar do progresso proporcionado pelas pesquisas clínicas, o que deve incluir por exemplo, o compromisso da indústria de comercializar no país o método testado na sua população;

considerando que apesar de haver item na Declaração de Helsinque recomendando que, se possível, os voluntários tenham acesso aos cuidados de saúde reconhecidamente eficazes independente de seu local de origem e capacidade econômica bem como item recomendando não utilizar placebo quando há tratamento eficaz, duas notas de esclarecimento sobre estes dois itens enfraqueceram estes requisitos abrindo espaço para excepcionalidades que facilitam o duplo standard (tratamento diferente de voluntários dependendo de sua origem e capacidade econômica);

considerando que a resistência da indústria em garantir o acesso ao melhor método resultante do processo de pesquisa não encontra justificativa ética uma vez que o voluntário, especialmente o que faz uso crônico de medicamento, não poderá dar continuidade ao tratamento iniciado no curso da pesquisa sem a garantia do acesso;

considerando que as justificativas apresentadas pela indústria farmacêutica internacional e agencias governamentais (especialmente o FDA EUA) para a utilização de placebo como controle comparativo nos casos onde há tratamento eficaz não são eticamente aceitáveis pois expõem o voluntário a riscos desnecessários e atentam contra o direito da pessoa ao cuidado de saúde; resolve:

Propor a retirada das notas de esclarecimento dos itens relacionados com cuidados de saúde a serem disponibilizados aos voluntários e ao uso de placebo, uma vez que elas restringem os direitos dos voluntários à assistência à saúde, mantendo os seguintes textos da versão 2000 da Declaração de Helsinque:

a) Sobre o acesso aos cuidados de saúde: No final do estudo, todos os pacientes participantes devem ter assegurados o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo;

b) Utilização de placebo: Os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método devem ser testados comparando-os com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isto não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos onde não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento.

Que seja expandida a discussão sobre acesso a cuidados de saúde e aos produtos que se mostrem eficazes para todos que deles necessitem.

FRANCISCO BATISTA JÚNIOR
Presidente do Conselho

Homologo a Resolução CNS Nº 404, de 1º de agosto de 2008, nos termos do Decreto Nº 5.839, de 11 de julho de 2006.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO
Ministro de Estado da Saúde

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 530, DE 24 DE SETEMBRO DE 2008

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria nº 1097/GM, de 22 de maio de 2006, que define a Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde;

Considerando a Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento;

Considerando a Portarias nº 1483/GM, de 17 de julho de 2008, e Portaria Nº 845/GM, de 07 de maio de 2008; e

Considerando as planilhas encaminhadas pela Secretaria de Estado da Saúde de Tocantins, por meio do Ofício SESAU/GABSEC nº 6931/08, de 20 de agosto de 2008, resolve:

Art. 1º - Remanejar o limite financeiro anual referente à Assistência de Média e Alta Complexidade Hospitalar e Ambulatorial sob Gestão Estadual, conforme descrito no anexo I desta Portaria, e sob gestão dos Municípios habilitados à Gestão Plena do Sistema Municipal e aderidos ao Pacto pela Saúde 2006, conforme detalhado nos anexos II e III.

§ 1º O total de recurso financeiro anual do estado de Tocantins, referente ao bloco de financiamento da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, corresponde a R$133.697.568,47, assim distribuído:

Destino	Valor Anual	Detalhamento
Total dos recursos transferidos ao fundo estadual de saúde - FES	117.452.444,03	Anexo I
Total dos recursos transferidos aos fundos municipais de saúde - FMS	16.245.124,44	Anexo II

§ 2º - Estão inclusos neste bloco de financiamento os valores referentes aos incentivos do Centro de Especialidades Odontológicas - CEO no valor de R$ 686.400,00, e do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU no valor de R$2.724.000,00.

§ 3º - O Estado e Municípios farão jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) dos valores descritos nos anexos desta Portaria.

Art. 2º - Instruir que o remanejamento de recurso concedido por meio desta Portaria não acarretará impacto no teto financeiro global do Estado.

Art. 3º - Estabelecer que o Fundo Nacional de Saúde adote as medidas necessárias para a transferência, regular e automática, do valor mensal para o Fundo Estadual de Saúde e Fundos Municipais de Saúde, correspondentes.

Parágrafo Único - Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho: 10.302.1220.8585-0017 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos em Média e Alta Complexidade, no estado de Tocantins.

Art. 4º - Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos financeiros vigentes a partir de 1º de setembro de 2008.

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA BERNARDO

ANEXO I

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE TOCANTINS- SETEMBRO/ 2008

ESPECIFICAÇÃO DOS RECURSOS	VALOR
Limites Referentes aos recursos programados na SES	4.788.000,02
Valores a receber referentes a estabelecimentos sob gestão estadual	78.507.858,03
Valores a receber referentes a TCEP com transferências diretas ao FES	34.156.585,98
Valores a serem RETIRADOS pelo FNS e transferidos diretamente às unidades prestadoras universitárias federais (-)	0,00
VALORES TRANSFERIDOS AO FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE	117.452.444,03

ANEXO II

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE TOCANTINS - SETEMBRO/ 2008

PPI ASSISTENCIAL - VALORES DE REPASSE AOS FUNDOS MUNICIPAIS DE SAÚDE (valores anuais)										
IBGE	Município	Assistência Ambulatorial e Hospitalar		Incentivos permanentes de custeio *	Ajustes	Valores de TCEP com transferências realizadas ao FES	Valores de Estabelecimentos sob gestão estadual	Valores retidos no Fundo Nacional de Saúde	Valores recebidos de outras UFs	Total
		Próprio	Referenciado							
170025	ABREULANDIA	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
170030	AGUIARNOPOLIS	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
170035	ALIANCA DO TOCANTINS	38.616,62	0,00	0,00	1.648,85	0,00	40.265,47	0,00	0,00	0,00
170040	ALMAS	40.792,69	0,00	0,00	7,80	0,00	40.800,49	0,00	0,00	0,00
170070	ALVORADA	62.240,83	12.682,27	88.380,00	1.385,40	0,00	164.688,50	0,00	0,00	0,00
170100	ANANAS	142.751,96	32.064,74	243.732,00	9.437,39	0,00	427.986,09	0,00	0,00	0,00
170105	ANGICO	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
170110	APARECIDA DO RIO NEGRO	19.958,95	0,00	0,00	358,98	0,00	20.317,93	0,00	0,00	0,00
170130	ARAGOMINAS	33.291,71	0,00	0,00	0,00	0,00	33.291,71	0,00	0,00	0,00
170190	ARAGUACEMA	90.328,82	0,00	60.000,00	23.432,86	0,00	173.761,68	0,00	0,00	0,00
170200	ARAGUACU	287.861,85	86.535,29	0,00	113.862,54	0,00	488.259,68	0,00	0,00	0,00
170210	ARAGUAINA	11.981.002,93	18.876.705,46	3.106.667,44	9.400.729,81	0,00	42.322.305,64	0,00	0,00	1.042.800,00
170215	ARAGUANA	34.568,10	0,00	0,00	34,32	0,00	34.602,42	0,00	0,00	0,00
170220	ARAGUATINS	477.954,62	0,00	366.040,00	66.092,16	0,00	910.086,78	0,00	0,00	0,00
170230	ARAPOEMA	183.854,62	103.435,40	0,00	86.511,98	0,00	373.802,00	0,00	0,00	0,00
170240	ARRAIAS	402.460,07	301.767,45	0,00	204.093,53	0,00	908.321,05	0,00	0,00	0,00
170255	AUGUSTINOPOLIS	667.533,26	3.390.848,42	0,00	723.867,77	0,00	4.782.249,45	0,00	0,00	0,00
170270	AURORA DO TOCANTINS	5.248,32	0,00	0,00	854,09	0,00	6.102,41	0,00	0,00	0,00
170290	AXIXA DO TOCANTINS	35.111,68	0,00	0,00	0,00	0,00	35.111,68	0,00	0,00	0,00
170300	BABACULANDIA	1.469,44	0,00	0,00	0,00	0,00	1.469,44	0,00	0,00	0,00
170305	BANDEIRANTES DO TOCANTINS	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
170307	BARRA DO OURO	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
170310	BARROLANDIA	37.576,62	0,00	0,00	5.544,24	0,00	43.120,86	0,00	0,00	0,00
170320	BERNARDO SAYAO	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
170330	BOM JESUS DO TOCANTINS	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
170360	BRASILANDIA DO TOCANTINS	10.457,02	0,00	0,00	0,00	0,00	10.457,02	0,00	0,00	0,00
170370	BREJINHO DE NAZARE	52.866,63	0,00	101.130,00	3.820,60	0,00	157.817,23	0,00	0,00	0,00
170380	BURITI DO TOCANTINS	8.290,87	0,00	0,00	0,00	0,00	8.290,87	0,00	0,00	0,00
170382	CACHOEIRINHA	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
170384	CAMPOS LINDOS	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
170386	CARIRI DO TOCANTINS	1.117,74	0,00	0,00	590,26	0,00	1.708,00	0,00	0,00	0,00
170388	CARMOLANDIA	9.518,71	0,00	0,00	0,00	0,00	9.518,71	0,00	0,00	0,00
170389	CARRASCO BONITO	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00