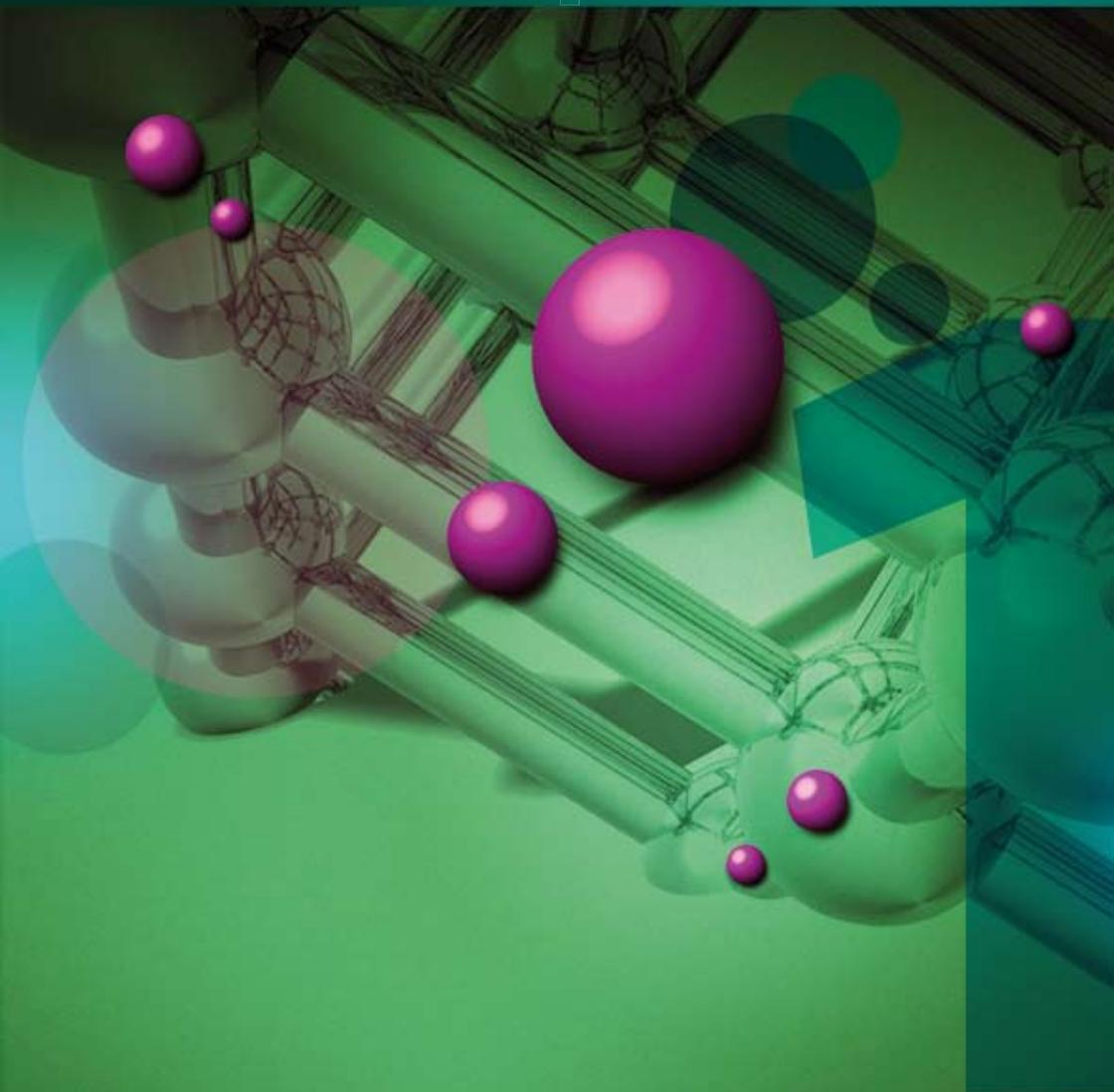


www.saude.ce.gov.br  
ISSN 2177-8108

# pesquisa & Saúde

nº1 • junho • 2010



GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ

## © 2010. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará.

Os artigos publicados são de responsabilidade dos autores.  
Permitida a reprodução desta obra, desde que citada a fonte.  
Disponível na página: <http://www.saude.ce.gov.br>  
Distribuição gratuita.

### **Tiragem**

3.000 exemplares

### **Endereço para correspondência**

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará  
Conselho Editorial  
Revista **Pesquisa & Saúde**  
Avenida Almirante Barroso, 600  
Bloco "D" / 1º andar - NUCIT  
Praia de Iracema  
Fortaleza / CE  
CEP: 60060-440  
Telefone: (85) 3101.5234  
e-mail: [pesquisaesaude@saude.ce.gov.br](mailto:pesquisaesaude@saude.ce.gov.br)

### **Conselho Editorial**

Ana Paula Girão Lessa  
Joel Isidoro Costa  
Luciene Alice da Silva  
Maria de Fátima de Souza  
Maria Helena Lima Sousa  
Maria Imaculada Ferreira Fonseca  
Mariluce Dantas Soares  
Newton Kepler de Oliveira  
Nívia Tavares Pessoa  
Noélia Ribeiro Pinheiro  
Paulo Marcelo Laranjeira Barrocas

### **Comissão de Edição**

Anderson Pires de Oliveira  
Joel Isidoro Costa  
Maria de Fátima de Souza  
Maria Lúcia Duarte Pereira  
Maria Roseli Monteiro Callado  
Newton Kepler de Oliveira

---

**Pesquisa & Saúde** / Secretaria da Saúde do Estado do Ceará.  
Fortaleza: Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, 2010.

Semestral

ISSN 2177-8108

1. Sistema Único de Saúde.
2. Pesquisa em Saúde.

# Pesquisa & Saúde

nº 1 - junho - 2010

ISSN 2177-8108

A versão eletrônica da revista **Pesquisa & Saúde** está disponível na Internet:

***<http://www.saude.ce.gov.br>***

## **Endereço para correspondência:**

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará  
Conselho Editorial  
Revista **Pesquisa & Saúde**  
Avenida Almirante Barroso, 600  
Bloco "D" / 1º andar - NUCIT  
Praia de Iracema  
Fortaleza / CE  
CEP: 60060-440

*E-mail: [pesquisaesaude@saude.ce.gov.br](mailto:pesquisaesaude@saude.ce.gov.br)*



# Sumário

## EDITORIAL

**O desafio de publicação de estudos no serviço público de saúde ..... 07**

**Sistema Único de Saúde..... 09**

National Health System

Newton Kepler de Oliveira

**Influenza A (H1N1) no Estado do Ceará: aspectos clínicos e epidemiológicos ..... 23**

Clinical and epidemiological aspects of Influenza A (H1N1) in Ceará State

Daniele Rocha Queiroz, Madalena Isabel Coelho Barroso, Dina Cortez Lima Feitosa Vilar,

Manoel Dias da Fonseca Neto e Luciano Pamplona de Góes Cavalcanti

**Ética em Pesquisa com Seres Humanos ..... 33**

Ethics in research with humans

Maria de Fátima de Souza

**Em busca da simetria regional da pesquisa em saúde no Brasil ..... 41**

In search of regional symmetry of health research in Brazil

Maria Lúcia Pereira Duarte, Maria Veraci Oliveira Queiroz, Iara Castellani e Ilvana Limaverde Gomes

**Requisitos uniformes para manuscritos submetidos a periódicos biomédicos ..... 49**

**Instruções aos Autores ..... 91**



## EDITORIAL

### O desafio de publicação de estudos no serviço público de saúde

A Constituição Federal do Brasil, de 5 de outubro de 1988, no Art. 196, institui a saúde como um direito social e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas<sup>1</sup>. E, para a efetivação desse direito, há neste texto constitucional todo um arcabouço jurídico para a criação de um sistema nacional de saúde pública, o qual configura o Sistema Único de Saúde (SUS). Principalmente, a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, cognominadas leis orgânicas do SUS.

As ações e serviços do SUS são desenvolvidos de acordo com os princípios de universalidade de acesso e integralidade em todos os níveis de assistência, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie, com direito à informação às pessoas assistidas sobre sua saúde e o potencial desses serviços. Para isso, ao Sistema Único de Saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei, incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico.

Seguramente, há no Brasil uma grande tradição de pesquisa na área da saúde, com estudos sobre novos meios de prevenção e controle de várias doenças, além de estratégias para melhoria das políticas, programas e serviços de saúde. Contudo, há enormes desafios para o fortalecimento da pesquisa em saúde no país, notadamente a falta de instrumentos formais para a definição de prioridades de pesquisa para a saúde.

No plano federal, o Ministério da Saúde apoia as ações de formação e gestão do trabalho em pesquisa, com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. No âmbito estadual, a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA), com a reestruturação em 2007, focaliza atividades de pesquisa sobre doenças e agravos que afetam a população, com a priorização de temas e implementação de uma política para o setor.

Mediante a Portaria nº 913, de 18 de junho de 2007, o Secretário da Saúde do Estado do Ceará aprova a Política Editorial da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, com os objetivos de normalizar a produção editorial no âmbito da SESA e das entidades vinculadas, consoante as normas técnicas e padrões adotados pelo Governo do Estado. Além de subsidiar gestores, trabalhadores, conselheiros de saúde, professores, pesquisadores, estudantes e a população em geral, com produtos editoriais e informacionais que tenham consonância com os aspectos legais, éticos, técnicos e científicos.

Por conseguinte, a SESA institui um Conselho Editorial, grupo técnico e deliberativo de caráter normativo, com os objetivos, dentre outros, de regulamentar o processo de divulgação de informação em saúde, propor melhorias e ações correlatas ao processo de elaboração e divulgação do conhecimento, fomentar a edição e publicação de qualidade para servir de instrumento gerencial, ferramenta de trabalho e institucionalizar a responsabilidade de transformar a informação em produtos editoriais de qualidade tornando-a acessível à população.

Em sua primeira reunião de trabalho, o Conselho Editorial considerou relevante o volume de pesquisas em saúde realizadas no Ceará e deliberou a criação de um periódico da SESA para dar vazão ao conhecimento produzido pelos estudos em doenças e agravos.

A edição de uma revista com o título **"PESQUISA & SAÚDE"** demonstra o compromisso da SESA com a divulgação de pesquisa em saúde, de acordo com os preceitos constitucionais federativos e os princípios éticos, principalmente o direito à informação relativa ao potencial dos serviços de saúde e sua utilização pelo usuário.

Além da divulgação de estudos em saúde, a edição de **"PESQUISA & SAÚDE"** pode contribuir para a realização de discussão sobre as prioridades em saúde, as tecnologias resultantes e a introdução de produtos, processos, métodos e sistemas não existentes ou com alguma característica nova, no âmbito da saúde.

A publicação de **"Pesquisa & Saúde"** nº 1 é o resultado da experiência colaborativa entre membros do Conselho Editorial e trabalhadores do Sistema Único de Saúde, relacionados na Comissão de Edição. Neste número há instruções aos autores de artigos para as futuras edições de **"PESQUISA & SAÚDE"**, um panorama sobre os comitês de ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Estado do Ceará, orientações sobre procedimentos metodológicos de submissão de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, um texto sobre a criação e funcionamento do Sistema Único de Saúde, e um artigo sobre aspectos clínicos e epidemiológicos da Influenza A (H1N1) no Estado do Ceará nos anos 2009 e 2010.

## **Newton Kepler de Oliveira**

Membro do Conselho Editorial

## **Referências**

1. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Coletânea de Normas para o Controle Social no Sistema Único de Saúde. 2. ed. Brasília (DF): Editora do Ministério da Saúde, 2006 .
2. Ceará. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. Decreto nº 28.659. Disponível em <<http://www.saude.ce.gov.br>>. [acesso: 19 abril 2010].

# Sistema Único de Saúde

National Health System

**Newton Kepler de Oliveira<sup>1</sup>**

## Resumo

Os movimentos sociais no Brasil nas décadas de 1970 e 1980, com reivindicações imediatas para a melhoria de periferias urbanas, envolveram representativo conjunto de instituições e pessoas. Disso resultou o fortalecimento teórico e militante de um projeto de reforma sanitária. A Constituição Federal do Brasil de 5 de outubro de 1988 inscreve a saúde como um direito social e dever do Estado, mediante a criação e efetivação do Sistema Único de Saúde (SUS). Com mais de duas décadas do processo de institucionalização, a implantação e implementação do SUS evoluíram muito, notadamente nos processos de descentralização e municipalização das ações e dos serviços de saúde, em contato com a realidade social, política e administrativa do país e suas especificidades regionais. O SUS torna-se um sistema complexo, com fragmentação das políticas e programas de saúde, o que coloca desafios aos gestores para a organização de uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços e da qualificação da gestão. Em 2006, o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde pactuaram responsabilidades no campo da gestão do SUS e da atenção à saúde. A implementação desse pacto, em suas três dimensões - Pacto pela Vida, Pacto de Gestão e Pacto em Defesa do SUS - contém a possibilidade de inovação nos processos e instrumentos de gestão para a efetividade, eficiência e qualidade de suas respostas às necessidades de saúde da população, na busca da igualdade social.

**Palavras-chave:** direito social; sistema de saúde; pacto pela saúde.

## Abstract

*The social movements in various parts of the country in the 1970's, with demands for the immediate improvement of urban peripheries, involving a representative set of institutions and individuals. Because of the theoretical and strengthening militant in a project of health reform in Brazil, with the establishment of the guiding principles of a centralized system and public health. The Federal Constitution of Brazil on 5 October 1988 included health as a social right and duty of the state, through the creation and execution of the National Health System. In 20 years of the process of institutionalization of SUS, its deployment and implementation progressed much, especially in the processes of decentralization and municipalization of actions and health services, in touch with reality social, political and administrative body in the country and its specificities. SUS becomes a complex system, with fragmentation of policies and programs of health, which poses challenges to managers for the organization of a regional network and hierarchy of actions and services and skills of management. In 2006 the Ministry of Health, the National Council of Secretaries of Health and the National*

---

<sup>1</sup> Analista de Sistemas. Mestre em Filosofia pela Universidade Federal do Ceará - UFC. Discente do Curso de Doutorado em Educação pela Universidade Federal do Ceará - UFC. Supervisor do Núcleo de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (NUCIT) da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. Fortaleza - CE, Brasil. E-mail: newtonkepler@saude.ce.gov.br

*Council of Municipal Secretaries of Health agreed responsibilities in the field of management of SUS and attention to health, from a unit of principles, respect for differences loco-regional. The implementation of this pact, in its three dimensions - Covenant for Life, Management and Stability Pact in Defense of SUS, gives the possibility for innovation in processes and management tools for effectiveness, efficiency and quality of their answers to the health needs of the population, in pursuit of social equality.*

**Key words:** social right; health system; pact for health.

## Introdução

Na Constituição Federal do Brasil, de 5 de outubro de 1988<sup>1</sup>, a saúde é inscrita como um dos direitos sociais, um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. Essas ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, e constituem o Sistema Único de Saúde (SUS), organizado conforme as diretrizes de descentralização, atendimento integral e participação da comunidade<sup>2</sup>.

O Brasil teve seu curso histórico e econômico profundamente alterado por um golpe militar em 1964, a destituição do presidente eleito, e um período de 21 anos de governantes escolhidos entre os militares e seus correligionários. Em um cenário marcado pela crise no sistema previdenciário brasileiro, no final da década de 1970 e início dos anos 80, pela presença de vários movimentos de democratização da sociedade brasileira, pelo fluxo de movimentos sociais populares de moradores de periferias destituídas de serviços básicos de saneamento, de creches, de postos de saúde, de escolas, de organizações contra a carestia e o custo de vida, configura-se um amplo projeto de saúde pública para o país. Com isso, corporifica-se o movimento sanitário brasileiro pela reforma sanitária, cuja expressão máxima é seguramente a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde em 1986. Esta constitui um marco histórico, político e institucional do país, quando se afirmam os grandes princípios norteadores da reforma sanitária - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência, integralidade de assistência, igualdade da assistência à saúde - os quais continuam como percurso necessário para consolidação da democracia e da cidadania em saúde deste país.

O estabelecimento do Sistema Único de Saúde pela Constituição Federal de 1988 é certamente o acatamento das deliberações da 8ª Conferência Nacional de Saúde de 1986. Isso fica patente já no Art. 6º, onde são constituídos como direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, conforme redação dada pela Emenda Constitucional nº 29/2000. Esses direitos estão certamente no bojo do conceito ampliado de saúde como um complexo de componentes da reprodução biológica, o qual deve ser considerado na construção de um projeto institucional de efetivação do direito à vida. Nesta perspectiva, o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) pactuaram

responsabilidades entre os gestores dos três níveis de governo, aprovadas na reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) em janeiro de 2006, e na reunião do Conselho Nacional de Saúde, em fevereiro do mesmo ano, como o Pacto pela Saúde 2006, em suas três dimensões: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e Pacto de Gestão.

## Legislação

Nesses vinte anos de funcionamento, o SUS foi contemplado com extenso e específico conjunto de leis e normas de regulação das ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado, notadamente as Leis nº 8.080/90 e nº 8.143, largamente consideradas como as leis orgânicas da saúde.

### Lei nº8.080/90

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Conforme o Art. 3º desta lei, a saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. Dizem respeito também à saúde as ações que se destinam a garantir às pessoas e à comunidade condições de bem-estar físico, mental e social. O conjunto dessas ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, inclusive as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde, constitui o Sistema Único de Saúde. Vale salientar que a iniciativa privada poderá participar do SUS em caráter complementar.

Essas ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes estabelecidas no Art. 198 da Constituição Federal de 1988, obedecendo aos princípios constantes no Art. 7º da Lei nº 8.080/90, no que segue:

- I. universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência (primária, secundária e terciária), independentemente de cor, gênero, orientação sexual, etnia, religião, ideologia, idade e moradia;
- II. integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema, responsável pelo cuidado de todas as necessidades e demandas das pessoas e das coletividades;
- III. preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral, observados os aspectos éticos;
- IV. Igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos, discriminação ou privilégios de qualquer espécie;

- V. direito à informação às pessoas assistidas sobre sua saúde e tratamento;
- VI. divulgação de informação quanto ao potencial dos serviços de saúde e sua utilização pelo usuário;
- VII. utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII. participação da comunidade mediante Conselho de Saúde, conferência e plenária de saúde
- IX. descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo, com ênfase na descentralização dos serviços para os municípios, na regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X. integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI. conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população, com a organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos, e com vista à capacidade de Resolução dos serviços em todos os níveis de assistência.

As ações e serviços do SUS são organizados de forma regionalizada e hierarquizada, com direção única, de acordo com o inciso I, do art. 198, da Constituição Federal de 1988, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos: i) no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; ii) no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria da Saúde ou órgão equivalente; e iii) no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria da Saúde ou órgão equivalente.

Conforme o Art. 10 da Lei nº 8.080/90, os Municípios poderão constituir consórcios administrativos para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam, os quais deverão ter direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância. No nível municipal, o SUS poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

### **Lei nº 8.142/90 - participação da comunidade**

A Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde, como se pode ler no Art.1º que o SUS conta, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com i) a Conferência de Saúde, e ii) o Conselho de Saúde. A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por ela mesma ou pelo Conselho de Saúde da esfera de governo correspondente.

## Conferências de saúde

No Brasil, as conferências de saúde já acontecem desde 1941, porém sem a participação popular, e restritas à presença de algumas personalidades públicas de projeção no cenário nacional. Em 1986, realiza-se a 8ª Conferência Nacional de Saúde, a qual conta, pela primeira vez na história do país, com uma mobilização nacional para discutir o tema da saúde em conferências estaduais e regionais<sup>3</sup>. Conforme o relatório da 8ª Conferência, a saúde passa a ser exigida como um direito social a ser garantido pelo Estado. Em 1988, na Assembleia Constituinte, esse relatório é tomado como base do debate e das decisões dos constituintes relacionados à saúde da população do país.

Em 2003, as críticas e insatisfações dos gestores, trabalhadores e usuários passaram a ser consideradas e incluídas nas discussões no processo de mobilização para a realização da 12ª Conferência Nacional de Saúde neste mesmo ano, sob o tema "O SUS que temos, o SUS que queremos". Nessa conferência, foram retomadas as discussões sobre o direito à saúde, a saúde como integrante do Sistema de Seguridade Social, e enunciadas propostas para a qualidade dos serviços e efetividade do controle social, o financiamento, a articulação com outras políticas sociais, a formação e o trabalho em saúde. No esteio dessa conferência, o Ministério da Saúde convocou as representações dos gestores do SUS - Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, e as instâncias de pactuação, as Comissões Intergestores Bipartite (CIB) e a Comissão Intergestores Tripartite, para a realização de um amplo debate solidário sobre o SUS. Ao cabo de três anos de negociações, coloca-se um compromisso público denominado "Pacto pela Saúde 2006"<sup>4</sup> na perspectiva de superar problemas políticos, técnicos e administrativos. A finalidade maior do Pacto é promover a quantidade e qualidade dos serviços ofertados e assegurar o adequado acesso da população aos mesmos. O Pacto pela Saúde 2006 é um acordo entre os gestores responsáveis pela implementação do Sistema Único de Saúde nas três esferas de governo, isto é, os secretários municipais, estaduais, do Distrito Federal e o Ministério da Saúde, e comporta revisões periódicas, com base nos princípios do SUS.

A realização da 13ª Conferência Nacional de Saúde, em novembro de 2007, simboliza o ápice do desenvolvimento e do amadurecimento da sociedade brasileira no que diz respeito às discussões e deliberações democráticas sobre as políticas públicas de saúde. Dos 5.564 municípios brasileiros, 4.430 realizaram suas Conferências Municipais. A 13ª Conferência Nacional de Saúde não se configurou somente como momento político e deliberativo para as políticas públicas para o setor, com a presença de quase cinco mil pessoas, entre gestores, trabalhadores, usuários, parlamentares, professores, na qualidade de delegados e observadores; mais do que isso, simbolizou a oportunidade reflexiva e analítica de caminhar sem esquecer o passado; elevou as discussões e deliberações a um patamar superior, qualificado, maduro e muito mais complexo do que em momentos pretéritos. Conseguiu-se polarizar, ao mesmo tempo, grupos antagônicos em suas demandas, credos, cores e orientações. Nesta conferência reafirmou-se o Pacto pela Saúde 2006.

## Conselhos de saúde

A participação da comunidade ocorre mediante a estruturação e funcionamento de conselhos de saúde e na realização de conferências de saúde, as quais se constituem como instâncias vitais para o exercício do controle social do SUS, nos níveis de governo municipal, estadual e federal. A relevância dos conselhos de saúde no processo de descentralização das ações do SUS, no controle social do cumprimento de seus princípios e na promoção da participação efetiva da população na sua gestão está largamente consagrada na Lei nº 8.142/90. Conforme esta lei, os conselhos de saúde constituem-se como instâncias colegiadas e deliberativas na estrutura do SUS, local de práticas de diálogo, contestação e negociação a favor da democracia e da cidadania, o que pode suscitar algum questionamento sobre o efetivo funcionamento no desempenho de suas atribuições e finalidades. A dinâmica desses conselhos é estabelecida pelas relações entre os segmentos de usuários, gestores, prestadores de serviços e trabalhadores de saúde, conforme as recomendações presentes na Resolução nº333, de 4 de novembro de 2003, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Essa Resolução estabelece as diretrizes para a criação, reformulação, estruturação e funcionamento dos conselhos de saúde, com a valorização da participação de organizações da sociedade, mediante a articulação de seus integrantes com as bases sociais representadas, genericamente chamados segmentos de usuários. Com isso, estabelece-se o critério de paridade na composição do Conselho de Saúde, com a metade dos assentos destinados aos usuários, e o restante dividido igualmente entre entidades de trabalhadores de saúde e gestores. Ou seja, 50% para o segmento de usuários, 25% para os trabalhadores de saúde e 25% para a representação de governo, prestadores de serviços privados conveniados ou sem fins lucrativos.

Conforme recomendação dessa Resolução, a qual deve ser aprovada em conferência de saúde no nível de governo correspondente, um Conselho de Saúde deve abrigar em sua composição preferencialmente as representações de: a) associações de portadores de patologias; b) associações de portadores de deficiências; c) entidades indígenas; d) movimentos sociais e populares organizados; e) movimentos organizados de mulheres, em saúde; f) entidades de aposentados e pensionistas; g) entidades congregadas de sindicatos, centrais sindicais, confederações e federações de trabalhadores urbanos e rurais; h) entidades de defesa do consumidor; i) de organizações de moradores; j) entidades de ambientalistas; k) organizações religiosas; l) trabalhadores da área de saúde: associações, sindicatos, federações e confederações e conselhos de classe; m) comunidade científica; n) entidades públicas, de hospitais universitários e hospitais de campo de estágio, de pesquisa e desenvolvimento; o) entidades patronais; p) entidades dos prestadores de serviço de saúde; q) Governo.

Essa Resolução apresenta duas diretrizes inovadoras para o fortalecimento da participação popular no SUS. A primeira é a recomendação de eleição de uma mesa diretora, com presidente, mediante pleito livre e direto entre os conselheiros presentes em reunião plenária convocada especificamente para isso, conforme a

terceira diretriz. A segunda novidade consiste na atribuição ao governo de cada nível a responsabilidade pela garantia da autonomia, dotação orçamentária, secretaria executiva e estrutura administrativa para o pleno funcionamento de cada Conselho de Saúde no nível administrativo correspondente, conforme consta na quarta diretriz da referida Resolução.

Impulsionada pelo CNS, a Mesa Nacional de Negociação Permanente do SUS (MNNPSUS) é reinstalada pela terceira vez em 04 de junho de 2003, ratificada pela Resolução nº 331, de 04 de novembro de 2003, do Conselho Nacional de Saúde, e homologada pelo Ministro da Saúde. A MNNPSUS constitui um fórum paritário que reúne gestores e trabalhadores a fim de tratar dos conflitos relacionados à duração da jornada e ambiente saudável de trabalho no SUS, critérios para liberação de dirigentes para exercer mandato sindical, seguridade de servidores, precarização do trabalho, formas de contratação e ingresso no setor público, instalação de mesas estaduais e municipais de negociação, e reposição da força de trabalho no SUS.

Isso ocorre em um contexto de democratização das relações de trabalho no país, no qual a participação do trabalhador é entendida como fundamental para o exercício dos direitos de cidadania, visando à melhoria da qualidade dos serviços de saúde e o fortalecimento do SUS. A MNNPSUS vem atender a uma reivindicação histórica dos trabalhadores, uma vez que possibilita a construção conjunta de um plano de ações e uma agenda de prioridades das questões a serem debatidas e pactuadas entre gestores públicos, prestadores privados e trabalhadores da saúde. Dentre seus principais objetivos destacam-se:

- instituir processos de negociação permanente entre trabalhadores, gestores públicos e prestadores privados a fim de debater e pactuar questões pertinentes às relações de trabalho em saúde, visando à melhoria e à qualidade dos serviços em saúde;
- contribuir para o pleno funcionamento do SUS;
- negociar a pauta de reivindicação dos trabalhadores do SUS;
- pactuar metodologias para a implantação das diretrizes aprovadas nas Conferências de Saúde e NOB-RH;
- pactuar condições apropriadas para instituição de um sistema nacional de educação permanente que contemple o pleno desenvolvimento na carreira do SUS;
- estimular a implantação de Mesas de Negociação Permanentes nos Estados e Municípios.

A concepção de gestão do trabalho no Sistema Único de Saúde coloca o trabalhador como protagonista da transformação do ambiente, com vistas à efetividade e eficiência dos serviços; o trabalho é visto como um processo de trocas, de criatividade, participação e responsabilização. Isso pressupõe a garantia de requisitos básicos, como plano de carreiras, cargos e salários, seguridade social, ambiente de discussão e negociação das relações de trabalho em saúde, educação permanente dos trabalhadores, humanização e qualidade do trabalho etc. Isso começa a ser implementado a partir de 2003, com a criação da Secretaria da Gestão

do Trabalho e da Educação na Saúde, e seus dois departamentos, de Gestão e da Regulação do Trabalho em Saúde e de Gestão da Educação na Saúde.

## **Da Gestão do Trabalho**

A relevância de uma política pública de gestão do trabalho em saúde está consagrada no Art. 200, da Constituição Federal de 1988, onde se pode ler que compete ao Sistema Único de Saúde, além de outras atribuições, ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde, incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico e colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho. Nessa perspectiva, são realizadas três conferências nacionais como instância privilegiada para a discussão da temática dos trabalhadores em saúde, principalmente os temas contemplados na 8ª Conferência Nacional de Saúde, como questões relativas à remuneração condigna, isonomia salarial, admissão por concurso público, estabilidade no emprego, plano de cargos, carreiras e salários, incentivo à dedicação exclusiva, direito à sindicalização e à greve, bem como da urgência na adequação da formação profissional às necessidades demandadas pela realidade do SUS.

Em 1986 acontece a 1ª Conferência Nacional de Recursos Humanos em Saúde (CNRHS), com o tema central “Política de Recursos Humanos Rumo à Reforma Sanitária”. Em 1993 ocorre a 2ª CNRHS, com o tema central “Os Desafios Éticos Frente às Necessidades do Setor Saúde”, quando ocorre um grande debate sobre a situação da saúde da população do país, o processo de implementação do SUS e sua relação com os trabalhadores nas dimensões da formação e desenvolvimento e da gestão do trabalho, e a convocação da terceira conferência desta temática. Em 2006 ocorre a 3ª Conferência Nacional de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (CNGTES), com o objetivo central de propor as diretrizes nacionais para a implementação da política de gestão do trabalho e da educação na saúde, tendo como referência a Norma Operacional Básica sobre Recursos Humanos do Sistema Único de Saúde, ampliando a participação e a co-responsabilidade dos segmentos do SUS na execução dessa política, qualificando o debate e fortalecendo o compromisso nacional.

Instituída pela Portaria GM/MS nº 198, de 13 de fevereiro de 2004, e alterada pela Portaria GM/MS nº 1.996, de 20 de agosto de 2007, a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde é uma proposta para transformar e qualificar a organização das ações e práticas de saúde, os processos formativos e as práticas pedagógicas na formação e desenvolvimento dos trabalhadores de saúde, com o envolvimento individual e institucional, ações e serviços, gestão setorial, atenção à saúde e controle social, cujas conferências e conselhos de saúde constituem instâncias democráticas e participativas de elaboração, acompanhamento e a avaliação das políticas de saúde.

A Portaria nº 1.996/2007 define novas diretrizes e estratégias para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde, conforme

as diretrizes operacionais e regulamento do Pacto pela Saúde. Com isso, devem-se considerar as especificidades regionais (e a superação das desigualdades), as necessidades de formação e desenvolvimento para o trabalho em saúde e a capacidade já instalada de oferta institucional de ações formais de educação na saúde. A condução regional da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde dar-se-á por meio dos Colegiados de Gestão Regional (CGR), com a participação das Comissões Permanentes de Integração Ensino-Serviço (CIES). Os CGR são instâncias intersetoriais e interinstitucionais permanentes, para a formulação, condução e desenvolvimento da Política de Educação Permanente em Saúde, previstas no Art. 14, da Lei nº 8.080, de 1990, e na NOB/RH - SUS. Esses colegiados devem elaborar um Plano de Ação Regional de Educação Permanente em Saúde coerente com os Planos de Saúde estadual e municipais, da referida região, no que tange à educação em saúde, conforme as prioridades, as responsabilidades de cada ente e o apoio para o processo de planejamento local, conforme as responsabilidades assumidas nos Termos de Compromissos e os Planos de Saúde dos entes federados participantes.

No âmbito estadual, em janeiro de 2007 foi realizada a reforma organizacional da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA), com a criação da Coordenadoria de Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde (CGTES), no esteio da 3ª CNGTES, com as atribuições de desenvolver atividades no âmbito do Estado do Ceará, como:

- regular, desenvolver e consolidar as relações do trabalho e do trabalhador, com a implantação e manutenção de um Plano de Cargos, Carreiras e Salários, conforme Diretrizes Nacionais para elaboração do Plano de Carreiras (PCCS-SUS), pelo Governo do Estado do Ceará;
- adotar no âmbito da SESA uma política de gestão de pessoas, com vistas à desprecarização do trabalho na saúde, com a substituição paulatina de trabalhadores terceirizados por aprovados em concurso público;
- estimular processos de negociação entre gestores e trabalhadores através da instalação de Mesas de Negociação, fortalecendo e apoiando a Mesa Estadual de Negociação Permanente do SUS (MENPSUS), e nos municípios;
- realizar atividades de estudos para o Sistema Único de Saúde, com o envolvimento de gestores, pesquisadores e profissionais de saúde, em áreas prioritárias para o SUS;
- ações de acompanhamento das condições dos processos de trabalho e situação de saúde do Trabalhador da Saúde em articulação com o Centro de Referência Estadual de Saúde do Trabalhador (CEREST);
- instituir uma política de publicação no âmbito da SESA e entidades vinculadas ao SUS, mediante a criação de um Conselho Editorial da Secretaria da Saúde do Estado, envolvendo gestores, pesquisadores, profissionais de saúde, e usuários, como instrumento apropriado para legitimar, avaliar e qualificar o conjunto de informações, relacionadas ao planejamento, produção, tratamento, edição, difusão, preservação, acesso e avaliação da informação em saúde, e que foi inaugurada com o lançamento do volume 1 da “Coletânea Pesquisa para o SUS”<sup>5</sup>;

- implementar a Política Estadual de Educação Permanente em Saúde, com a participação de representantes da Gestão, do Controle Social, da Formação e da Atenção em Saúde.

## **Do Pacto pela Saúde 2006**

A implementação do “Pacto pela Saúde 2006” possibilita a efetivação de acordos entre as três esferas de governo responsáveis pela gestão do Sistema Único de Saúde para a reforma de aspectos institucionais vigentes, promovendo inovações nos processos e instrumentos de gestão para a efetividade, eficiência e qualidade de ações e serviços de saúde. Além disso, esse Pacto redefine responsabilidades coletivas por resultados sanitários em função das necessidades de saúde da população e na busca pela igualdade social mediante a estratégia de equidade.

São basicamente três as razões que motivam a mobilização dos gestores do SUS para a efetivação do Pacto pela Saúde 2006:

- I. persistência de graves situações de saúde pública, o que exige compromissos e metas sanitárias a serem cumpridos;
- II. complexidade do processo de gestão do SUS, o que requer mais agilidade e inovação no modelo de gestão, formas de financiamento e de repasse dos recursos;
- III. necessidade de mobilização da sociedade em defesa do direito à saúde e dever do Estado e do SUS, contra a ofensiva dos interesses de mercado e do lucro no campo da saúde.

O “Pacto pela Saúde 2006” comporta três dimensões: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS, e Pacto de Gestão.

O Pacto pela Vida visa a ampliação da qualidade e do nível de saúde e de vida da população, configurando-se como o compromisso maior do SUS. Nessa perspectiva, a saúde é determinada por fatores relacionados à educação, moradia, saneamento, lazer e demais condições de moradia, trabalho e cultura. Estes fatores são relacionados como os determinantes sociais para a saúde das pessoas e da coletividade. Mediante a análise desses determinantes pode-se conhecer o nível da oferta de políticas sociais, notadamente para os grupos da população mais fragilizados, com a identificação de situações de agravos. O recurso de determinantes sociais da saúde possibilita a tomada de decisão para a definição e realização de ações e serviços de promoção e atenção diferenciada àquelas pessoas com necessidades mais acentuadas, na lógica de equidade em saúde.

O Pacto pela Vida comporta um conjunto de prioridades para todo o Brasil, as quais podem e devem ser ajustadas conforme cada situação regional ou local, com a inclusão de outras prioridades. No plano nacional, constituem-se prioridades:

- i. saúde do idoso - ações conjuntas entre os órgãos do governo e da sociedade, com base no Estatuto do Idoso e na Política Nacional do Idoso, com atendimento em todas as necessidades para o envelhecimento com qualidade de vida;

- ii. redução de mortes por câncer de colo de útero e de mama - aumento da quantidade de exames Papanicolau e de mamografia, eficazes na prevenção e detecção precoce deste tipo de agravo;
- iii. redução da mortalidade infantil e materna - ampliação do atendimento pré-natal, ao parto e ao puerpério, e atenção especial à população negra, principal contingente vítima de doenças, violência e abandono na infância;
- iv. controle de doenças emergentes - disponibilidade de condições sanitárias e ações de enfrentamento, controle e eliminação da hanseníase, tuberculose, malária, cólera, dengue, Influenza na versão gripe aviária;
- v. promoção da saúde - políticas e ações de incentivos de hábitos saudáveis como a prática de atividades físicas e alimentação saudável, de combate ao tabagismo, à ingestão de bebidas alcoólicas e outras drogas;
- vi. atenção básica à saúde - melhoria do Programa de Saúde da Família, estruturação de suas equipes, organização do seu processo de trabalho e formação adequada dos profissionais, fortalecimento dos centros e postos de saúde para a realização de serviços de saúde de forma resolutiva e integral.

O Pacto em Defesa do SUS reforça o compromisso das três instâncias de governo de fazer do SUS uma política de Estado, com a defesa vigorosa dos princípios fundamentais na forma inscrita na Constituição Federal do Brasil, na perspectiva de ter a saúde como integrante do Sistema de Seguridade Social. Para isso, é necessário que a sociedade assuma responsabilidades sociais quanto ao bem-estar da população, o que requer um complexo composto por educação, moradia, trabalho, lazer e todas as políticas de produção de qualidade de vida e saúde.

Esse pacto reforça o compromisso das três instâncias de governo de fazer do SUS uma política de Estado, para além de uma política de governo, com a garantia do financiamento adequado para a saúde mediante a regulamentação de dispositivo constitucional, a retomada do movimento da Reforma Sanitária Brasileira, a participação da comunidade e o fortalecimento das relações entre governo e movimentos sociais.

Nessa perspectiva, a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, do Ministério da Saúde, constitui um instrumento fundamental para o envolvimento do conjunto da comunidade na efetivação do direito à saúde:

- i. acesso organizado aos sistemas de saúde;
- ii. tratamento adequado e efetivo para a situação de doença;
- iii. tratamento humanizado, acolhedor e livre de qualquer discriminação;
- iv. atendimento que respeite a pessoa, seus valores e seus direitos;
- v. responsabilidades sobre a efetivação do tratamento adequado;
- vi. comprometimento dos gestores da saúde para o cumprimento e respeito aos princípios do SUS.

O Pacto de Gestão do SUS considera gestão como o conjunto de atividades e responsabilidades de direção do sistema de saúde, o que implica o processo de formulação e implementação das políticas e programas de saúde. Seguramente

Gestão está em consonância com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Saúde. Assim, a estratégia da gestão do SUS deve comportar mecanismos permanentes de regulação, controle, acompanhamento, monitoramento e avaliação, mediante fiscalização e auditoria. A gestão do SUS requer decisões compartilhadas entre gestores, trabalhadores e usuários do Sistema Único de Saúde. Nesta área, o controle social realizado por meio dos conselhos de saúde tem relevante papel na gestão participativa do SUS.

A efetivação desse pacto apoia-se na descentralização, regionalização e financiamento do Sistema Único de Saúde. A estratégia de descentralização consiste na promoção da autonomia e capacidade dos estados e municípios para assumirem suas responsabilidades sanitárias. Isso requer o fortalecimento de instâncias de pactuação, isto é, as Comissões Intergestores Bipartite (CIB), no âmbito dos estados, municípios e regiões de saúde, com base em diretrizes e normas pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), com a participação de gestores federais, a serem apresentadas para deliberação dos respectivos conselhos de saúde.

A estratégia de regionalização consiste na criação e funcionamento de regiões de saúde, de acordo com a realidade de vida das pessoas e das comunidades, na situação da existência dos serviços de saúde no território relacionado. As regiões de saúde são criadas para garantia da integralidade da atenção à saúde, mediante uma rede de proteção e cuidado, na atenção básica, nos ambulatórios, nos hospitais e demais ações e serviços de saúde. E, conforme o Art. 10, da Lei nº 8.080/90, os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam, com ganhos de escala e economia de recursos, e articulação de técnicas e práticas destinadas à cobertura total das ações de saúde.

O financiamento do SUS é um dos elementos fundamentais do Pacto pela Saúde 2006, na dimensão do Pacto de Gestão do sistema de saúde como um todo. Mediante o acompanhamento da aplicação dos recursos, pode-se identificar as necessidades que estão sendo atendidas, as prioridades estabelecidas e o grau de comprometimento da gestão com o interesse público. O Pacto de Gestão define as responsabilidades da União, Distrito Federal, estados e municípios com o financiamento do Sistema Único de Saúde. Mediante esse pacto, busca-se a redução das diferenças de distribuição de bens e infraestrutura entre as regiões de saúde, consoante as condições locais e dimensões étnicas, raciais e sociais.

O Pacto de Gestão do SUS reforça os mecanismos de transferência regular e automática de recursos do Fundo Nacional de Saúde para os fundos estaduais e municipais de saúde. Assim, pode-se evitar transferência por meio de convênios. Essa sistemática de transferência fundo a fundo favorece melhor a avaliação, a fiscalização, a auditoria e o controle social sobre os gastos em saúde. Com o Pacto, a transferência de recursos será estruturada em cinco blocos de financiamento:

- i. atenção básica - composto pelo Piso da Atenção Básica, cujo critério é a população de habitantes, e Piso da Atenção Básica Variável, cujo critério engloba a adesão às estratégias da Saúde da Família, Agentes Comunitários de Saúde, Saúde Bucal, Compensação de Especificidades Regionais, Fatos de Incentivo da Atenção Básica aos Povos Indígenas e Incentivo à Saúde no Sistema Previdenciário;
- ii. atenção de média e alta complexidade - composto pelos procedimentos executados por especialistas, com tecnologia mais sofisticada, e realizados em unidade de saúde complexas, como os grandes hospitais;
- iii. vigilância sanitária - com dois componentes: Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde, e Vigilância Sanitária em Saúde;
- iv. assistência farmacêutica - organizado em três níveis: básico, estratégico e dispensação excepcional;
- v. gestão do Sistema Único de Saúde - custeio de ações específicas relacionadas com a organização dos serviços de saúde, a facilitação do acesso da população e a aplicação dos financeiros do SUS.

Para assegurar a realização do Pacto pela Saúde 2006, o Termo de Compromisso de Gestão é um documento com as metas e objetivos do Pacto pela Vida, com as prioridades dos três níveis de gestores para o ano e os indicadores de monitoramento dos diversos momentos de pactuação existentes. A assinatura deste Termo significa a declaração dos compromissos assumidos por parte de cada gestor perante os outros e perante a população sob sua responsabilidade. O Termo de Compromisso de Gestão deve ser construído em consonância com o Plano de Saúde, do mesmo nível de governo, e deve ser aprovado no Conselho de Saúde da respectiva esfera de gestão, na CIB e na CIT.

O Pacto de Gestão e a assinatura do Termo de Compromisso de Gestão substituem o processo de habilitação de estados e municípios, estabelecido na NOB-SUS 1/96 e na NOAS-SUS 1/2002.

## **Conclusão**

Nestes vinte anos de criação e funcionamento do Sistema Único de Saúde, ocorre um intenso debate para efetivação da saúde como um direito de todos e dever do Estado. Neste período, afirmou-se o conceito ampliado de saúde como um estado de equilíbrio decorrente da qualidade de vida, o qual está relacionado ao nível de acesso à alimentação, trabalho, moradia, educação, transporte e lazer da população. Seguramente, os desequilíbrios da saúde podem gerar riscos e doenças, cujo controle é missão do Sistema Único de Saúde.

Para a efetivação desse sistema público de saúde, o Brasil tem adotado pactuações em todos os níveis de governo, com vistas ao desenvolvimento em conjunto de ações e serviços de saúde que lhes correspondam, de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para o atendimento das necessidades da população.

Nessas duas décadas, a efetivação da saúde como um direito social comporta mudanças na legislação para garantir a implementação e consolidação do SUS.

Nessa perspectiva, a participação da comunidade tem sido decisiva, mediante instituições de controle social, como os Conselhos de Saúde municipais, regionais, estaduais e nacional e do Distrito Federal, e respectivas conferências de saúde e plenárias de conselheiros, as Promotorias de Saúde do Ministério Público da União. E, sobretudo, pela presença dos movimentos sociais, cujas reivindicações reafirmam a saúde como um direito de todos e dever do Estado.

## Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Coletânea de Normas para o Controle Social no Sistema Único de Saúde. 2. Ed. Brasília (DF): MS, 2006.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Legislação do SUS. Brasília (DF): MS, 2007.
3. Brasil. Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. Movimento Sanitário Brasileiro na década de 70: a participação das universidades e dos municípios. Brasília (DF): Conasems, 2007.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão. Brasília(DF): MS, 2006.
5. Ceará. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. Pesquisa para o SUS no Estado do Ceará: coletânea de artigos do PPSUS-1. Fortaleza(CE): Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, 2007.

# Influenza A (H1N1) no Estado do Ceará: aspectos clínicos e epidemiológicos

*Clinical and epidemiological aspects of Influenza A (H1N1) in Ceará State*

**Daniele Rocha Queiroz<sup>1,2</sup>**  
**Madalena Isabel Coelho Barroso<sup>1</sup>**  
**Dina Cortez Lima Feitosa Vilar<sup>1</sup>**  
**Manoel Dias da Fonseca Neto<sup>1</sup>**  
**Luciano Pamplona de Góes Cavalcanti<sup>1,2</sup>**

## Resumo

A Influenza é uma infecção viral que afeta principalmente as vias aéreas superiores e, ocasionalmente, atinge os pulmões. No Brasil, a pandemia foi dividida em duas fases epidemiológicas e operacionais distintas, a primeira foi a fase de contenção que compreendeu desde a Semana Epidemiológica (SE) 16 até a Semana Epidemiológica 28 e a segunda fase, considerada a fase de mitigação deu-se da SE 29, após a declaração de transmissão sustentada do vírus em todo o território nacional. O objetivo desse trabalho foi avaliar os aspectos clínicos e epidemiológicos da Influenza pandêmica (H1N1) 2009 no Ceará, entre o período de abril de 2009 a maio de 2010. **Métodos:** trata-se de um estudo descritivo. Foram analisados os casos suspeitos de Influenza Pandêmica (H1N1) 2009, notificados através do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SinanWeb), entre 28 de abril a 25 de maio de 2010. Para a análise foi utilizado o aplicativo Epi-Info Windows versão 3.5.1. **Resultados:** um total de 577 casos notificados, 81,45% residentes em Fortaleza, 73,3% concentraram-se na faixa etária de 10 a 39 anos de idade. Os sintomas mais frequentes foram febre (88,3%) e tosse (88,1%) e mialgia (53,5%); 27,3% foram hospitalizados e 4,48% evoluíram para óbito. Cumpre ressaltar a necessidade de manter em alerta os sistemas de saúde com vistas à detecção precoce e resposta rápida frente aos casos e à adoção de medidas de prevenção e controle adequadas; além de prover os profissionais de saúde e a população de informações concernentes ao atual estágio deste agravo.

**Palavras-chave:** Influenza; Vigilância Epidemiológica.

---

<sup>1</sup> Núcleo de Vigilância Epidemiológica da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará.

<sup>2</sup> Departamento de Saúde Comunitária da Universidade Federal do Ceará.

## Abstract

*Influenza is a viral infection that mainly affects the upper airways, and occasionally reaches the lungs. In Brazil, the 1 pandemic has been divided into two distinct epidemiological and operational phases, the first phase was the contention that he understood from the epidemiological weeks (SE) 16 to the epidemiological week 28 and the second phase, considered the mitigation phase was as SE 29, after the declaration of sustained transmission of the virus throughout the country. Given this context, the objective of this study was to evaluate the clinical and epidemiological characteristics of pandemic Influenza (H1N1) in 2009 in Ceará, between the period April 2009 to May 2010. Methods: This was a descriptive study. We analyzed the suspected cases of Pandemic Influenza (H1N1) in 2009, reported through the Information System for Notifiable Diseases (SinanWeb) between April 28 to May 25, 2010. To analyze the application was used Epi-Info Windows version 3.5.1. Results: A total of 577 reported cases, 81.45% in Fortaleza, 73.3% were concentrated in the age group 10-39 years of age. The most common symptoms were fever (88.3%) and cough (88.1%) and myalgia (53.5%), 27.3% were hospitalized and 4.48% died. It is worth highlighting the need to keep alert on the health systems with a view to early detection and rapid response to cases and forward to the adoption of measures for prevention and control and to provide appropriate health professionals and the public information concerning the current stage of this disease.*

**Key words:** Influenza; epidemiological surveillance.

## Introdução

A Influenza é uma infecção viral que afeta principalmente as vias aéreas superiores e, ocasionalmente, atinge os pulmões. São conhecidos três tipos de vírus da Influenza: A, B e C (Brasil, 2008). O tipo A é considerado de grande importância para a Saúde Pública por ser facilmente transmitido e pelo seu alto poder mutagênico. O aumento de casos, além do esperado de síndrome gripal a partir de março 2009 e a concomitante ocorrência de um caso atípico de pneumonia no México, levaram a uma investigação com a posterior identificação do vírus causador das infecções com resultados laboratoriais que indicavam Influenza A<sup>1</sup>.

No início de abril de 2009, o *Centers for Disease Control and Prevention CDC/Atlanta/EUA* identificou o agente etiológico, atualmente denominado por vírus de Influenza Pandêmica (H1N1) 2009 e notificou o achado à Organização Mundial da Saúde (OMS) com base no Regulamento Sanitário Internacional de 2005 (RSI 2005). Em 25 de abril de 2009, a OMS declarou a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Após circular na América do Norte no primeiro semestre de 2009, o vírus disseminou-se rapidamente por todo o mundo e consequentemente a declaração de pandemia constituiu a confirmação científica de que um vírus emergente se difundia globalmente<sup>3</sup>.

O evento genético que propiciou a emergência do novo subtipo pandêmico foi resultante da recombinação genética de vírus suíno, aviário e humano, com potencial de disseminação entre humanos, mundialmente conhecida no início como "gripe suína". O novo vírus Influenza A/H1N1 é antígenicamente distinto dos vírus Influenza A humanos (H1N1) que circulam no mundo desde 1977, o que explica a suscetibilidade da maioria da população mundial e a eficiente transmissibilidade. Dessa forma, em 7 de maio 2009, foram divulgados os primeiros

resultados laboratoriais realizados pelos Laboratórios da Fiocruz/RJ e Instituto Adolfo Lutz/SP, ambos de referência nacional para o processamento de amostras de Influenza, confirmando casos no Brasil. Foram quatro adultos jovens, dois de São Paulo, um do Rio de Janeiro e outro de Minas Gerais e todos com histórico de viagem recente ao México ou aos EUA<sup>4</sup>.

No Brasil, a pandemia foi dividida em duas fases epidemiológicas e operacionais distintas, a primeira foi a fase de contenção que compreendeu desde a Semana Epidemiológica (SE) 16 até a Semana Epidemiológica 28. Esse período caracterizou-se pela circulação disseminada do vírus no mundo e os casos confirmados no país estavam relacionados às viagens internacionais ou contato com pessoas doentes que tinham realizado viagens internacionais. Nesta fase foram registrados 12.919 casos suspeitos, com 2.878 (22,3%) casos de síndrome gripal e 1.556 (12%) de casos de SRAG confirmados. A região com maior frequência de casos notificados foi o sudeste com 7.004 (54,2%) casos, seguido pela região sul com 4.712 (36,5%) casos. A segunda fase, considerada a fase de mitigação deu-se da SE 29, após a declaração de transmissão sustentada do vírus em todo o território nacional. O monitoramento da doença tornou-se específico para os casos de SRAG, definidos por febre, tosse e dispneia em pacientes hospitalizados, independente da história de viagem internacional. Nesta fase 81.171 casos foram notificados e 44.544 (54,87%) confirmados com predomínio na região sul 48.451 (55,7%) seguido pelo sudeste com 31.048 (35,6%) casos<sup>2</sup>.

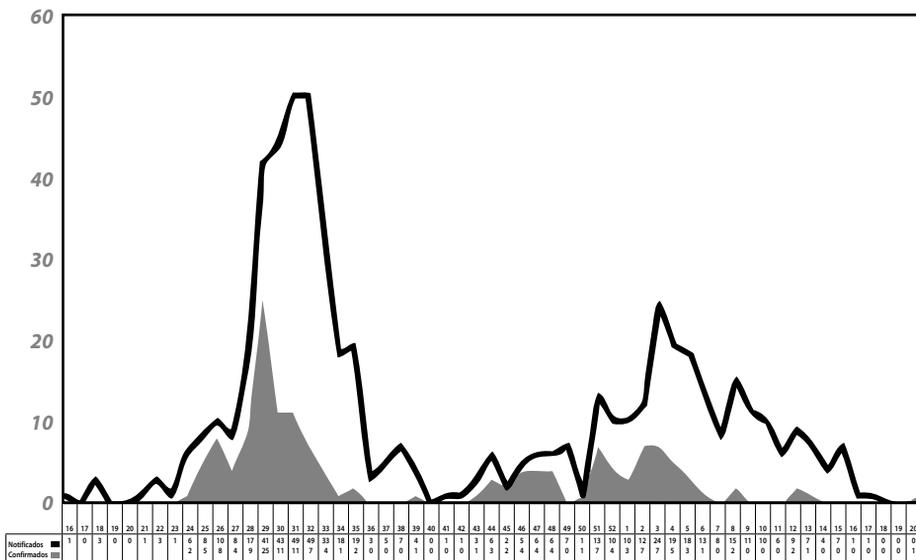
Esta divisão em fases na situação epidemiológica e operacional das atividades no país refletiu diretamente nas ações de vigilância da nova doença no Ceará. Diante deste contexto, o objetivo desse trabalho foi avaliar os aspectos clínicos e epidemiológicos da Influenza pandêmica (H1N1) 2009 no Ceará, entre o período de abril de 2009 a maio de 2010.

## **Métodos**

Trata-se de um estudo descritivo no qual foram analisados os casos suspeitos de Influenza Pandêmica (H1N1) 2009, notificados através do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SinanWeb), entre 28 de abril a 25 de maio de 2010. Os espécimes clínicos coletados foram: aspirados de nasofaringe e/ou swab combinado bilateral oro-nasal. O material colhido foi encaminhado para o LACEN-CE, com o posterior envio para Instituto Evandro Chagas (IEC), em Belém/PA, sendo este referência para região norte e parte do nordeste. Para a análise dos dados foi utilizado o aplicativo Epi-Info Windows versão 3.5.1.

## **Resultados**

Foram notificados 577 casos. Destes, 401 foram em 2009 e outros 176 em 2010. O primeiro caso foi notificado na Semana Epidemiológica 16/2009 e a primeira confirmação laboratorial foi de um paciente com início de sintomas na semana 24/2009 (Figura 1). A notificação alcançou um pico entre as semanas 29 e 33 e uma segunda onda mais discreta iniciando nas últimas semanas de 2009.



Fonte: SESA/COPROM/NUVEP

Figura 1 - Casos notificados e confirmados de Influenza A(H1N1) no Ceará, por Semana Epidemiológica. Estado do Ceará, 2009/2010

A tabela 1 apresenta a distribuição dos casos notificados segundo o município de residência. A maior parte dos casos (81,6%) se concentrou na região metropolitana de Fortaleza.

Tabela 1 - Casos suspeitos notificados de Influenza Pandêmica (H1N1) 2009 segundo por município de residência e classificação final.

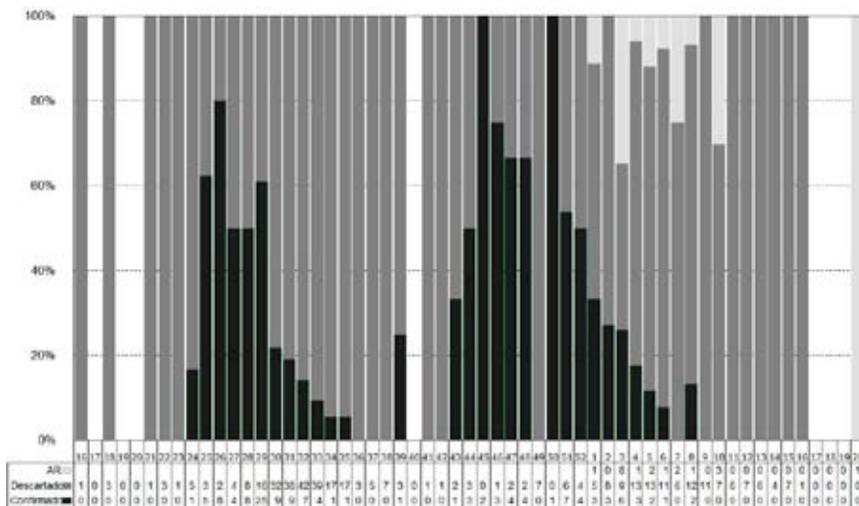
Estado do Ceará, 28 de abril de 2009 a 25 de maio de 2010.

Município	Not.	Conf.	Desc.	Óbito	Município	Not.	Conf.	Desc.	Óbito
Acarauá	1	1			Itapiúna	2		1	
Aracati	3		3		Juazeiro do Norte	2		1	
Beberibe	1		1		Jucás	1		1	
Boa Viagem	1		1		Limoeiro do Norte	1		1	
Brejo Santo	1		1		Maracanaú	10	1	8	
Canindé	1		1		Massapê	1		1	
Cascavel	2	1	1	1	Mauriti	1		1	
Caucaia	8	1	7		Morada Nova	1		1	
Chorozinho	2		1		Pacatuba	1		1	
Coreaú	2		2		Pentecoste	1		1	
Cratêus	2		2		Quixadá	13	4	9	

<b>Cruz</b>	1		1		<b>Redenção</b>	2		2	
<b>Eusébio</b>	1		1		<b>Santana do Cariri</b>	2		2	
<b>Fortaleza</b>	470	126	323	6	<b>São Gonçalo</b>	3		3	
<b>Frecheirinha</b>	1		1		<b>Senador Pompeu</b>	1		1	
<b>Icó</b>	1		1		<b>Sobral</b>	5		5	
<b>Iguatu</b>	2		1		<b>Tianguá</b>	4		4	
<b>Itapipoca</b>	1		1		<b>Trairi</b>	1		1	
<b>Em trânsito*</b>	24	10	9		<b>Total</b>	577	144	407	7

Fonte: SESA/COPROM/NUVEP. \*Em trânsito: residentes em outros estados ou países

Dentre os 577 casos notificados, 144 (25%) foram confirmados, 407 (70,5%) descartados e 24 (4,5%) aguardam envio do laudo pelo Instituto Evandro Chagas (Figura 2). Quanto aos casos confirmados 126 (87,5%) foram residentes de Fortaleza, 4 (3,5%) de Quixadá e 10 (9%) estavam em trânsito no Ceará. Quanto ao critério utilizado para encerramento desses casos confirmados, 129 (89,6%) foram por critério laboratorial e 15 (10,4%) por vínculo clínico-epidemiológico, de acordo com a orientação da Secretaria de Vigilância à Saúde do Ministério da Saúde.



Fonte: SESA/COPROM/NUVEP

Figura 2 - Casos de Influenza pandêmica (H1N1) 2009, por Semana Epidemiológica, segundo classificação final. Estado do Ceará, 2009/2010.

Foram notificadas 353 mulheres com suspeita de Influenza Pandêmica (H1N1) 2009 e destas, 90 (25,5%) eram gestantes, 47 (13,5%) apresentaram SRAG (febre, tosse e dispneia) e 14 (3,9%) tiveram o diagnóstico confirmado.

A distribuição dos casos segundo sexo e faixa etária está representada na

Tabela 2. A faixa etária predominante foi de 10 a 39 anos, correspondendo a 73,3% do total de casos.

Tabela 2 - Casos confirmados de Influenza Pandêmica (H1N1) 2009, distribuídos por sexo e faixa etária. Estado do Ceará, 28 de abril de 2009 a 25 de maio de 2010.

Sexo Faixa Etária	Masculino		Feminino		Total	
	nº	%	nº	%	nº	%
< 2 anos	3	2,0	3	2,0	6	4,0
3 a 5 anos	3	2,0	4	2,7	7	4,7
6 a 9 anos	3	2,0	3	2,0	6	4,0
10 a 19 anos	15	10,2	15	10,2	30	20,4
20 a 29 anos	24	16,6	28	19,3	52	35,9
30 a 39 anos	10	6,8	15	10,2	25	17,0
40 a 49 anos	2	1,3	4	2,7	6	4,0
50 a 59 anos	3	2,0	3	2,0	6	4,0
> 60 anos	5	3,4	2	1,3	7	4,7
<b>Total</b>	<b>67</b>	<b>46,5</b>	<b>77</b>	<b>53,5</b>	<b>144</b>	<b>100</b>

Fonte: SESA/COPROM/NUVEP

Foram hospitalizados 156 pacientes, 150 (96,15%) realizaram coleta de aspirado de nasofaringe para exame laboratorial, 101 (69,17%) apresentaram SRAG (febre, tosse e dispneia), 25 (17,12%) tiveram o diagnóstico confirmado e 70 (47,94%) foram descartados. Do total de internações, 67 (43,2%) ocorreram em instituições de referência estadual. A Tabela 3 apresenta as unidades hospitalares em que pacientes com SG e SRAG foram internados.

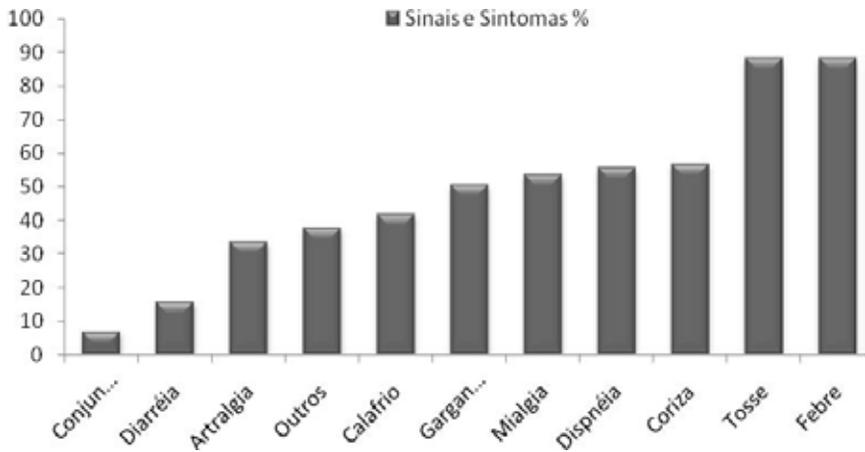
Tabela 3 - Casos notificados de Influenza pandêmica (H1N1) 2009, segundo a característica do hospital de internação. Estado do Ceará, 28 de abril de 2009 a 25 de maio de 2010.

Hospital	nº	%
Hospital de Referência Estadual	67	43,0%
Hospital da Rede Pública	52	33,3%
Hospital da Rede Particular	37	23,7%
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>100,0%</b>

Fonte: SESA/COPROM/NUVEP

Sete pacientes evoluíram para óbito, sendo 03 em 2009 e 04 em 2010. Desses óbitos, seis ocorreram no município de Fortaleza e o outro em Cascavel. Dois, desses óbitos, ocorreram em gestantes. Dentre os casos confirmados, os

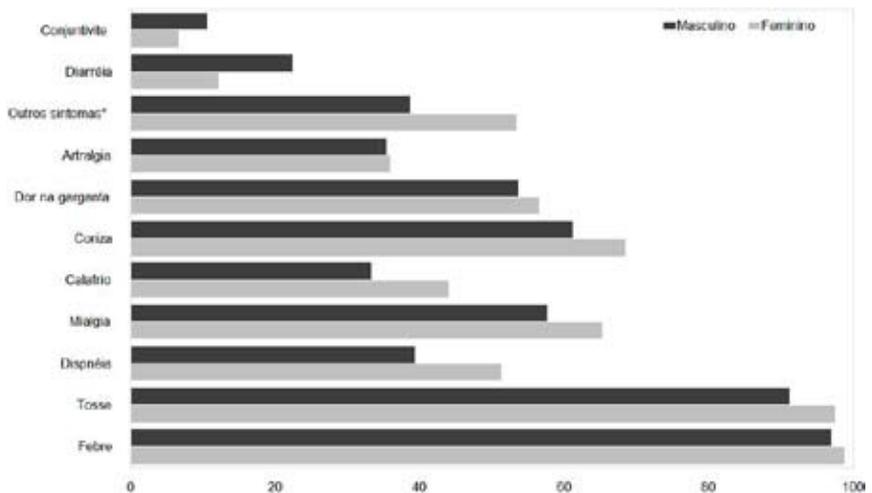
sintomas mais frequentes foram febre (97,9%) e tosse (94,4%), independente do sexo (figura 3).



Fonte: SESA/COPROM/NUVEP

Figura 3 - Percentual de casos notificados de Influenza pandêmica (H1N1) 2009, segundo sinais e sintomas. Estado do Ceará, 28 de abril de 2009 a 25 de maio de 2010.

A diarreia (22,4%) e conjuntivite (10,6%) foram mais frequentes no sexo masculino. Por outro lado, as mulheres referiram outros sintomas com maior frequência (53,4%), sendo a cefaleia (67%) o sintoma mais mencionado (Figura 4).



Fonte: SESA/COPROM/NUVEP

Figura 4 - Percentual de casos notificados de Influenza pandêmica (H1N1) 2009, segundo sinais e sintomas, por sexo. Estado do Ceará, 28 de abril de 2009 a 25 de maio de 2010.

Dos casos confirmados na capital, os mesmos ocorreram em 41 diferentes bairros e 50 % destes concentraram-se nos bairros Meireles (21,5%), Aldeota (17%) e Papicu (11,5%). A faixa etária predominante dos casos confirmados foi entre 20 e 39 anos (50,5%). A presença de comorbidade pode colaborar para uma evolução clínica com complicações. Do total de casos confirmados, 34 (23,6%) pacientes apresentaram algum tipo de condição crônica de saúde. O grupo das pneumopatias crônicas foi o mais frequente, com 6 (4,3 %) dos casos, seguido de imunodeprimidos 3 (2,1%).

## Discussão

Entre os casos confirmados houve um predomínio discreto (53,5%) de casos na população feminina; mesmo achado nos casos ocorridos em São Paulo com 53% dos casos nessa população<sup>3</sup>. Por tratar-se de doença de transmissão respiratória não há justificativa para diferença entre sexo.

Os sintomas mais relatados no Ceará foram febre, tosse e mialgia. Esse mesmo perfil foi encontrado em São Paulo, destacando que não houve diferença entre os casos com Influenza sazonal<sup>5</sup>. O mesmo foi identificado também em relação às comorbidades, sendo as pneumonias e imunodepressão as mais importantes, tanto no Ceará como em São Paulo. A maior parte dos casos foi confirmada na capital, Fortaleza.

O perfil epidemiológico inicial da doença fez com que a maior parte dos casos fosse confirmada nas capitais, como ocorrido em São Paulo, Porto Alegre e Rio de Janeiro; além da maior proporção dos casos em adultos jovens<sup>6,7</sup>.

No Ceará, o vírus da Influenza sazonal apresenta um padrão de ocorrência anual regular, com surtos no primeiro semestre de cada ano. Esse perfil contribuiu para que não houvesse um grande pico da doença no primeiro momento<sup>8,9</sup>.

Há poucos trabalhos na literatura sobre o perfil epidemiológico dos casos brasileiros, mas nos poucos trabalhos existentes é comentada a dificuldade de diagnóstico laboratorial no início na pandemia no Brasil e em 2009 todos apontavam para a importância da implementação das vacinas que ainda estavam sendo desenvolvidas. Naquele momento era fundamental a estruturação da rede de assistência para receber os pacientes e evitar óbitos.

## Conclusão

Diante do potencial desse vírus de causar epidemias é fundamental a sensibilização dos municípios no sentido de alcançar as coberturas vacinais adequadas, além de continuar capacitando os profissionais de saúde para o diagnóstico e condução de **pacientes doentes**. A implantação do diagnóstico laboratorial da doença no LACEN-CE vai trazer uma maior agilidade para o diagnóstico dos pacientes e possivelmente contribuir para redução dos óbitos.

## Agradecimentos

Aos técnicos da Vigilância Epidemiológica dos 184 municípios do Estado

do Ceará, aos técnicos do Laboratório Central de Saúde Pública/LACEN-CE e a todos os profissionais envolvidos, direta ou indiretamente, nas ações para prevenção e controle da Influenza no Estado do Ceará.

## Referências

1. Brasil, Ministério da Saúde. Influenza A (H1N1): Protocolo de Procedimentos do Ministério da Saúde. Disponível em <[www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs)>. [acesso: 21 maio 2009]
2. Brasil, Ministério da Saúde. Influenza Pandêmica (H1N1) 2009 - Análise da situação epidemiológica e da resposta no ano de 2009. Boletim Epidemiológico Eletrônico. Ano 10, nº 2, março 2010. Disponível em <[www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs)>. [acesso: 25 maio 2010].
3. São Paulo. Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória. Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac". Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Características dos casos notificados de Influenza A/H1N1. Rev. Saúde Pública 2009;43(5):900-4.
4. Minas Gerais. Plano Estadual de Enfrentamento da Ameaça da Influenza A (H1N1) (Gripe Suína): Secretaria do Estado da Saúde de Minas Gerais, maio, 2009.
5. Freitas GD, Carvallanas TRMP, Liphhaus BL, Yu ALF. Influenza A/H1N1: cenário atual e novos desafios. Bepa 2009;6(67): 24-30.
6. Fred J, Figueira GN, Albernaz RM et al. Vigilância da Influenza A (H1N1), novo subtipo viral, no Estado de São Paulo, 2009. Bepa 2009;6(65):4-15.
7. Neumann CR, Azambuja MIR, Oliveira FA, Falk JW. Pandemia de Influenza A(H1N1): o que aprender com ela. Rev. HCPA 2009;29(2):92-99.
8. Martins MG. Perfil epidemiológico da infecções respiratórias agudas causadas pelo vírus Influenza em crianças atendidas no hospital infantil Albert Sabin, Fortaleza, CE, 2001 a 2004. [Dissertação]. Universidade Federal do Ceará. 89p. il. 2006.
9. Ceará, Secretaria da Saúde. Boletim Epidemiológico - Influenza A (H1N1). Disponível em <[www.saude.ce.gov.br](http://www.saude.ce.gov.br)>. [acesso: 14 maio 2010].



# Ética em pesquisa com seres humanos

*Ethics in research with humans*

**Maria de Fátima de Souza<sup>1</sup>**

## Resumo

Os estudos sobre os desafios éticos em pesquisa se defrontam sempre com o relato de abusos que alcançam em determinadas situações, patamares de crueldade, cometidos contra seres humanos em nome do progresso da ciência. Isso fez com que organizações sociais, governos e instituições defensoras dos direitos humanos pensassem na elaboração de diretrizes éticas para realização de pesquisas com participantes humanos. O Código de Nuremberg elaborado em 1947 é resultado das discussões sobre atrocidades cometidas durante o Holocausto e objetiva a contenção dos abusos nas pesquisas médicas. Em 1964, a Associação Médica Mundial reunida em Helsinque elaborou normas adicionais ao Código de Nuremberg. Em 1980, a Organização Mundial de Saúde em conjunto com conselhos científicos publicou "Diretrizes Internacionais", documento de valor internacional que foi estendido à área biomédica. Em 1988, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) editou a Resolução nº. 1/88 que, apesar de seu valor, teve pouca adesão. Em 1996, o CNS se reuniu para revisão desta Resolução e concluiu com a elaboração da Resolução nº. 196/96, documento de natureza essencialmente bioética. Esta Resolução conta em setembro de 2009 com dez resoluções complementares.

**Palavras-chave:** ética em pesquisa; seres humanos; Resolução nº. 196/96.

## Abstract

*Studies on the ethical challenges in research often encounter reports of abuses that reach, in certain situations, levels of cruelty committed against human beings in the name of scientific progress. That led to social organizations, governments and institutions which defend human rights to think about the formulation of ethical guidelines for conducting research with human participants. The Nuremberg Code established in 1947 is the result of discussions about atrocities committed during the Holocaust and its objective is to limit abuses in medical research. In 1964, the World Medical Association meeting in Helsinki established additional rules to the Nuremberg Code. In 1980, the World Health Organization in partnership with scientific advice groups published "International Guidelines", a document of international reach that has been extended to the biomedical area. In 1988, the National Health Council (NHC) published resolution no. 1 / 88 that, in spite of its value, had little support. In 1996, The National Health Council organized a meeting where they reviewed resolution no. 1/ 1988 and concluded it in 1996 with the drafting of the resolution no. 196/96, a document essentially focused on bioethics. Until September 2009 ten complementary resolutions were added to this norm.*

**Key words:** ethics in research; human beings; resolution nº. 196/96.

---

<sup>1</sup> Doutora e Mestre em Farmacologia. Docente do Mestrado em Políticas Públicas da Universidade Federal do Ceará. Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da UFC. Assessora do Núcleo de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. Rua Almirante Barroso 600, Fortaleza, Ceará. E-mail: fatimasouza@saude.ce.gov.br

## Introdução

A partir do Código de Nuremberg em 1947 diversos países estabeleceram normas, leis ou códigos complementares, objetivando a contenção dos abusos que não deixavam de ocorrer nas pesquisas médicas. Em 1964, a Associação Médica Mundial, reunida em Helsinque - Finlândia, elaborou normas adicionais ao Código de Nuremberg que ficaram conhecidas com o nome de Declaração de Helsinque. Esta declaração, apesar de ter sido revista em outros encontros da Associação Médica Mundial continuou com este nome.

No início da década de 1980, com a persistência de identificação de problemas éticos nas pesquisas biomédicas e de comportamento, a Organização Mundial de Saúde (OMS) em conjunto com os conselhos científicos das organizações médicas publicou "Diretrizes Internacionais", documento de valor internacional e dirigido não apenas a área médica, estendendo-se também a área biomédica<sup>1</sup>.

No fervor da elaboração da nova Constituição da República Federativa do Brasil em 1988, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) editou a Resolução nº 1/88, documento basicamente dirigido ao assunto da pesquisa médica que, embora tendo seu valor, houve pouca adesão à regulamentação nela contida.

Com base nesta problemática, em 1995 o Conselho Nacional de Saúde verificou a necessidade de revisão da Resolução 1/88. Procedendo uma revisão da literatura, analisando os documentos de diversos países e levando em conta a contribuição dos diversos segmentos da sociedade, chegou-se à elaboração da Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde. Essa Resolução constitui um dos poucos documentos de natureza essencialmente bioética, no sentido mais amplo do pluralismo.

### Resolução nº 196/1996 CNS/MS

A Resolução CNS 196/96 foi elaborada com base na multidisciplinaridade e interdisciplinaridade, abrangendo sugestões dos diversos segmentos da sociedade inclusive dos sujeitos das pesquisas e se preocupando com a pesquisa que envolve seres humanos de forma direta ou indireta, em qualquer área de conhecimento e não apenas com a pesquisa médica e biomédica. Esta Resolução incorpora sob a ótica do indivíduo e da coletividade os quatro referenciais da bioética: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado<sup>2</sup>.

As pesquisas que envolvem seres humanos de forma direta devem, obrigatoriamente, ser precedida de leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que consiste em um documento onde o sujeito tem pleno acesso a todas as informações relativas ao projeto (objetivos, benefícios, riscos, modo de participação, procedimentos que irá submeter-se e tudo que for necessário para assegurar a sua dignidade). As pesquisas que envolvem seres humanos de forma indireta (prontuários, fichas, registros etc.) devem, obrigatoriamente ser acompanhadas do Termo de Fiel Depositário, que é um documento elaborado e assinado pelo responsável pela guarda e segurança dos referidos documentos. Tanto o termo de consentimento livre e esclarecido como

o termo de fiel depositário são documentos, cuja ausência no projeto, constitui impedimento ético para que o mesmo seja iniciado.

A Resolução CNS 196/96 não constitui um código moral nem uma lei e sim uma peça fundamental de natureza bioética que analisa e emite juízo crítico sobre valores (que podem está em conflito), o que exige condições básicas. Assim, liberdade para proceder às opções, não preconceito, não coação, grandeza para alterar opções, humildade para respeitar a opção do outro são condições essenciais<sup>2</sup>.

A partir da Resolução 196/96 que aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos de modo geral, houve a necessidade de elaboração de novas resoluções contendo normas que regulamentassem matérias específicas.

Deu-se início à elaboração e aprovação dessas resoluções em 1997, sendo que, em agosto de 2009 temos aprovadas e em vigor, dez resoluções complementares a saber: Resolução CNS 240/97 que define o termo “usuários” e explica a forma de indicação dos mesmos para efeito de participação nos CEP; Resolução CNS 251/97 referente a área de novos medicamentos, fármacos, vacinas e testes diagnósticos; Resolução CNS 292/99 referente a área de pesquisa com cooperação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; Resolução CNS 301/2000 Referente a manutenção do item II.3 da Declaração de Helsinque que diz: *“Em qualquer estudo médico deverá ser assegurado a todos os pacientes, inclusive aos do grupo placebo, o melhor tratamento diagnóstico ou terapêutico comprovado”*; Resolução CNS 303/2000 referente a área de “reprodução humana” e explicita que sub-tipos dessa área deverão ser analisadas pela CONEP; Resolução CNS 304/2000 referente a área de populações indígenas; Resolução CNS 340/2004 referente a área temática de genética humana; Resolução CNS 346/2005 regulamenta a tramitação de projetos multicêntricos no sistema CEP/CONEP; Resolução CNS 347/2005 regulamenta o armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa; Resolução CNS 370/2007 regulamenta os critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEP institucionais.

Neste sentido a comunidade científica, os profissionais, os estudantes e a sociedade em geral reúnem-se em comitês de ética em pesquisa para assegurar a proteção dos sujeitos das pesquisa. Todos os segmentos que trabalham com pesquisas ou desenvolvem pesquisas envolvendo seres humanos, preocupados com o cumprimento dos preceitos éticos, vêm cada vez mais organizando seus Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

William Saad Hossne, então coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde ressalta que:

A atividade dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), multi e interdisciplinar, identificando conflitos de valores, refletindo criticamente sobre dilemas, analisando a eticidade das pesquisas, tendo como fundamento básico a proteção da dignidade do ser humano, é uma tarefa das mais relevantes

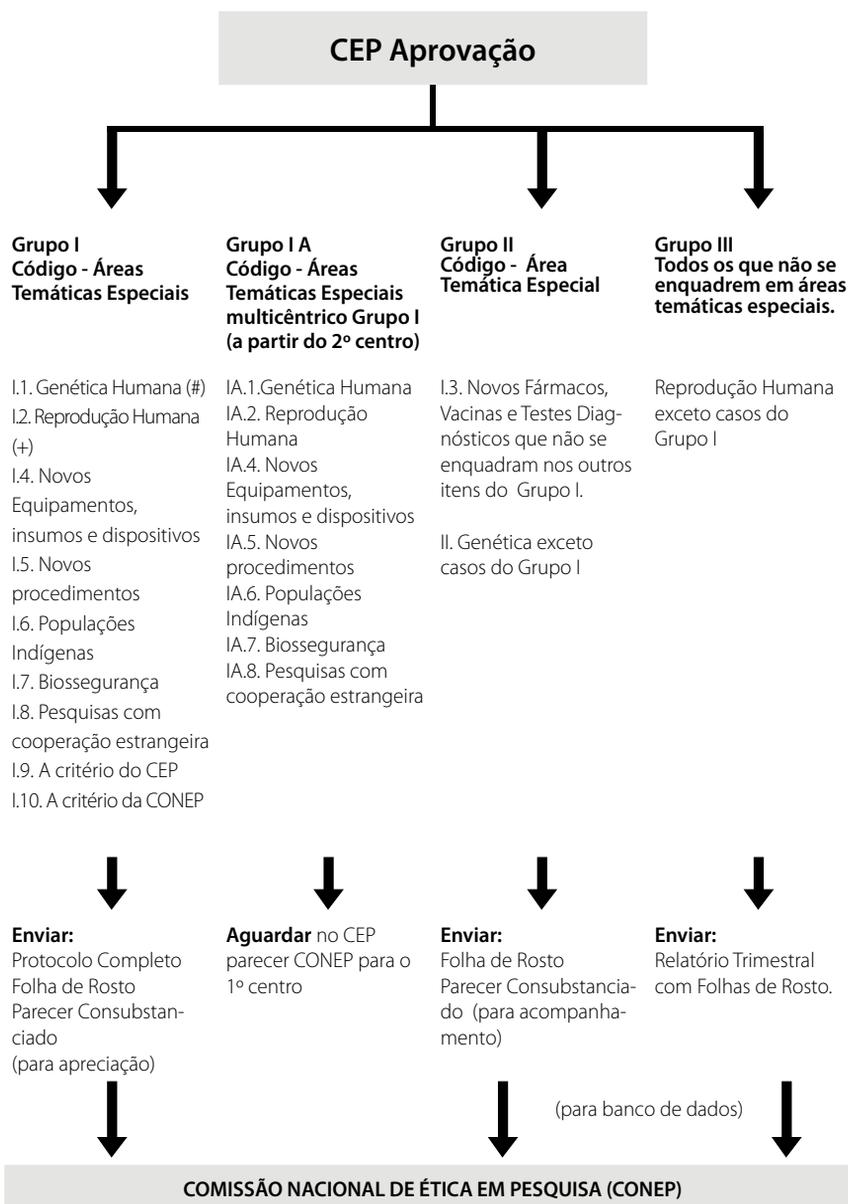
e, não raramente “angustiante”. Trata-se porém da “angústia” motivada pela capacidade de cada um se rever, analisar valores e estabelecer opções<sup>1</sup>

O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado interdisciplinar e independente, com múnus público, criado para defender os interesses dos sujeitos das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento de pesquisas dentro de padrões éticos (de acordo com a Resolução CNS 196/96). É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa e cabe à instituição onde se realizam pesquisas a constituição de um CEP obedecendo aos critérios da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, conforme Resolução CNS nº 370. A principal missão do CEP é salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa, além de contribuir para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e social da comunidade; para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada; para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do comitê e, finalmente, exerce papel consultivo e educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas com seres humanos na comunidade através de palestras, encontros, seminários cursos etc.

A Resolução CNS 196/96 recomenda um fluxograma de tramitação de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos que deve ser verificado quando da submissão a um comitê de ética.

## FLUXOGRAMA PARA PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS



## CÓDIGO – ÁREAS DO CONHECIMENTO (Folha de Rosto Campos 2 e 3)

<b>1 - CIÊNCIAS EXATAS E DA TERRA</b>	<b>2 - CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (*)</b>	<b>3 - ENGENHARIAS</b>
1.01 - MATEMÁTICA	2.01 - BIOLOGIA GERAL	3.01 - ENGENHARIA CIVIL
1.02 - PROBABILIDADE E ESTATÍSTICA	2.02 - GENÉTICA	3.02 - ENGENHARIA DE MINAS
1.03 - CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO	2.03 - BOTANICA	3.03 - ENGENHARIA DE MATERIAIS E METALÚRGICA
1.4 - ASTRONOMIA	2.04 - ZOOLOGIA	3.04 - ENGENHARIA ELÉTRICA
1.05 - FÍSICA	2.05 - ECOLOGIA	3.05 - ENGENHARIA MECÂNICA
1.06 - QUÍMICA	2.06 - MORFOLOGIA	3.06 - ENGENHARIA QUÍMICA
1.07 - GEOCIÊNCIAS	2.07 - FISILOGIA	3.07 - ENGENHARIA SANITÁRIA
1.8 - OCEANOGRAFIA	2.08 - BIOQUÍMICA	3.08 - ENGENHARIA DE PRODUÇÃO
	2.09 - BIOFÍSICA	3.09 - ENGENHARIA NUCLEAR
	2.10 - FARMACOLOGIA	3.10 - ENGENHARIA DE TRANSPORTES
	2.11 - IMUNOLOGIA	3.11 - ENGENHARIA NAVAL E OCEÂNICA
	2.12 - MICROBIOLOGIA	3.12 - ENGENHARIA AEROSPACIAL
	2.13 - PARASITOLOGIA	
	2.14 - TOXICOLOGIA	
<b>4 - CIÊNCIAS DA SAÚDE (*)</b>	<b>5 - CIÊNCIAS AGRÁRIAS</b>	<b>6 - CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS</b>
4.01 - MEDICINA	5.01 - AGRONOMIA	6.01 - DIREITO
4.02 - ODONTOLOGIA	5.02 - RECURSOS FLORESTAIS E ENGENHARIA FLORESTAL	6.02 - ADMINISTRAÇÃO
4.03 - FARMÁCIA	5.03 - ENGENHARIA AGRÍCOLA	6.03 - ECONOMIA
4.04 - ENFERMAGEM	5.04 - ZOOTECNIA	6.04 - ARQUITETURA E URBANISMO
4.05 - NUTRIÇÃO	5.05 - MEDICINA VETERINÁRIA	6.05 - PLANEJAMENTO URBANO E REGIONAL
4.06 - SAÚDE COLETIVA	5.06 - RECURSOS PESQUEIROS E ENGENHARIA DE PESCA	6.06 - DEMOGRAFIA
4.07 - FONOAUDIOLOGIA	5.07 - CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS	6.07 - CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO
4.08 - FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL		6.08 - MUSEOLOGIA
4.09 - EDUCAÇÃO FÍSICA		6.09 - COMUNICAÇÃO
		6.10 - SERVIÇO SOCIAL
		6.11 - ECONOMIA DOMÉSTICA
		6.12 - DESENHO INDUSTRIAL
		6.13 - TURISMO
<b>7 - CIÊNCIAS HUMANAS</b>	<b>8 - LINGÜÍSTICA, LETRAS E ARTES</b>	<b>(*) NÍVEL:</b>
7.01 - FILOSOFIA	8.01 - LINGÜÍSTICA	<b>(Folha de Rosto Campo 4)</b>
7.02 - SOCIOLOGIA	8.02 - LETRAS	<b>(P) Prevenção</b>
7.03 - ANTROPOLOGIA	8.03 - ARTES	<b>(D) Diagnóstico</b>
7.04 - ARQUEOLOGIA		<b>(T) Terapêutico</b>
7.05 - HISTÓRIA		<b>(E) Epidemiológico</b>
7.06 - GEOGRAFIA		<b>(N) Não se aplica</b>
7.07 - PSICOLOGIA		
7.08 - EDUCAÇÃO		
7.09 - CIÊNCIA POLÍTICA		
7.10 - TEOLOGIA		

**(\*) OBS:** - As pesquisas das áreas temáticas 3 e 4 (novos fármacos e novos equipamentos) que dependem de licença de importação da ANVISA/MS, devem obedecer ao seguinte fluxo - Os projetos da área 3 que se enquadrarem simultaneamente em outras áreas que dependam da aprovação da CONEP, e os da área 4 devem ser enviados à CONEP, e esta os enviará à ANVISA/MS com seu parecer. - Os projetos exclusivos da área 3, aprovados no CEP (Resolução do CNS nº 251/97 - item V.2), deverão ser enviados à ANVISA pelo patrocinador ou pesquisador.

A responsabilidade do CEP não é apenas apreciar e aprovar projetos de pesquisa, mas sim tornar-se co-responsável pelos projetos no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, acompanhando e zelando pela realização da pesquisa da forma como foi aprovada. Dessa forma torna-se vital a solicitação de relatórios para acompanhamento das pesquisas, em cumprimento de uma das responsabilidades do pesquisador “o envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma”.

Ao CEP cabe ainda, de acordo com os itens VII. 13. f e g, da Resolução CNS 196/96, receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou notificações que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, e requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas.

Em setembro de 2009 o Brasil conta com 600 Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos, sendo 21 (vinte e um) no Estado do Ceará:

1. Academia Cearense de Odontologia - Centro de Educação Continuada
2. Centro de Referência Nacional em Dermatologia Sanitária D. Libânia
3. Escola de Saúde Pública do Ceará - ESP/CE
4. Faculdade Católica Rainha do Sertão
5. Faculdade Christus
6. Faculdade de Medicina de Juazeiro do Norte - FMJ
7. Faculdade Integrada do Ceará - FIC
8. Hospital Carlos Alberto Studart Gomes (Hospital do Coração de Messejana)
9. Hospital Geral de Fortaleza - HGF
10. Hospital Geral César Cals de Oliveira - HGCCO
11. Hospital Infantil Albert Sabin - HIAS
12. Hospital São Carlos Ltda. - Centro de Estudos
13. Hospital São José de Doenças Infecciosas - HSJ
14. Hospital Universitário Walter Cantídio - HUWC
15. Instituto Dr. José Frota
16. Instituto do Câncer do Ceará - ICC/ Hospital do Câncer - HC
17. Maternidade Escola Assis Chateaubriand / UFC
18. Universidade de Fortaleza - UNIFOR
19. Universidade Estadual do Ceará - UECE
20. Universidade Federal do Ceará - UFC
21. Universidade Vale do Acaraú - UVA

## Conclusão

Cada comitê apresenta sua área de abrangência bem definida, constante no Regimento Interno, especialmente quando há mais de um comitê na mesma instituição. Entretanto, duas outras situações podem ser postas para que um CEP aprecie projetos fora de sua área de abrangência: 1. A pedido da CONEP/CNS, de protocolos a serem realizados em outra instituição que não tenha CEP constituído ou 2. Protocolos de pesquisa desenvolvido no âmbito da pós-graduação que necessite de apreciação do CEP da instituição de origem do pesquisador e da apreciação do CEP da instituição onde será realizada a pesquisa (responsável pelo recrutamento dos sujeitos ou pela coleta de dados).

De acordo com a Resolução CNS 196/96, o CEP deve ser constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros, deve ser multidisciplinar, multiprofissional, com profissionais da área da saúde, ciências sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, pessoas que se dediquem ao estudo da bioética e, pelo menos, um representante dos usuários da instituição. Deve haver distribuição balanceada de gênero e não deve ter mais da metade dos membros de uma mesma categoria profissional. A participação é voluntária.

O Comitê de Ética em Pesquisa deve reunir-se pelo menos uma vez a cada mês onde apreciará os projetos recebidos e distribuídos previamente a relatores e emitirá o parecer consubstanciado. O parecer consubstanciado do CEP é o fruto da discussão e deliberação do Comitê, é assinado pelo coordenador, demonstrando que é o parecer aprovado pelo CEP e não apenas o parecer do relator, cuja identificação não é divulgada externamente ao comitê.

Desta forma, nos dias atuais, nenhum periódico com respaldo científico e rigor metodológico publica artigos de pesquisas que não tenham sido submetidos e aprovados por um comitê de ética. Assim sendo, a revista **Pesquisa & Saúde** obedecerá rigorosamente aos preceitos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos e também só aceitará para publicação artigos acompanhados de seus respectivos pareceres consubstanciados.

## Referências

1. Brasil, Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. 4.ed. rev. Atual. 2006.

# Em busca da simetria regional da pesquisa em saúde no Brasil

*In search of regional symmetry of research on health in Brazil*

**Maria Lúcia Duarte Pereira<sup>1</sup>**

**Maria Veraci Oliveira Queiroz<sup>2</sup>**

**Iara Castellani<sup>3</sup>**

**Ilvana Lima Verde Gomes<sup>4</sup>**

## Resumo

A pesquisa em saúde no Brasil vem crescendo nos últimos anos, acompanhando a tendência mundial e com a finalidade de manter-se competitiva no mundo globalizado. Assim, o presente estudo teve como objetivo conhecer a representatividade da pesquisa em saúde no Ceará em relação aos demais estados do Nordeste e do país, bem como descrever o panorama da pesquisa no estado a partir de registros no Sistema de Informação Nacional sobre Ética em Pesquisa. Trata-se de um estudo descritivo, documental, realizado a partir dos dados informados pelos Comitês de Ética em Pesquisa do Brasil ao Sistema de Informação Nacional sobre Ética em Pesquisa. Foi realizado levantamento do número total de investigações enviadas pelos Comitês ao referido sistema nos anos de 2006 e 2007. Entre os estados da região Nordeste, 6.353 pesquisas foram realizadas, destacando-se o Estado de Pernambuco com 1.738 (27,5%), seguido da Paraíba com 1.438 (22,6%) pesquisas e do Ceará com 970 (15,3%). As políticas brasileiras relativas à ciência e tecnologia ainda necessitam ser incrementadas face aos desafios do Século XXI, visto que apenas assim será assegurada a geração de conhecimento e sua transformação em ações de saúde, o que garantirá crescimento econômico, tecnológico e justiça social.

**Palavras-Chave:** pesquisa; saúde; Brasil; Ceará.

## Abstract

*Research in Brazil has grown in recent years, following worldwide trends in order to remain competitive in the globalized world. Thus, this study aimed to ascertain the representativeness of research work on health in the state of Ceará in relation to other states in the Northeast of Brazil and in the country in general, as well as to describe the actual situation of research work in the state of Ceará based on records from the National Information System on Ethics in Research (SISNEP). It is a descriptive documentary study, carried out through the data reported by Research Ethics Committees in Brazil to the National Information System on Ethics in Research. Survey was conducted to identify the total number of investigations sent by committees to*

---

<sup>1</sup> Enfermeira. Professora Doutora da Universidade Estadual do Ceará (UECE) e Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São José de Doenças Infecciosas. Endereço: Rua Paulo Morais, 175, apto. 1202. Bairro Papicu. 60175-175 Fortaleza-Ceará. E-mail: mlduarte@fortalnet.com.br

<sup>2</sup> Enfermeira. Professora Doutora da Universidade Estadual do Ceará (UECE) e Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza (HGF).

<sup>3</sup> Médica. Coordenadora do Centro de Estudos do Hospital Geral Waldemar de Alcântara.

<sup>4</sup> Enfermeira. Professora Doutora da Universidade Estadual do Ceará (UECE).

*the system between 2006 and 2007. A total of 6,353 researches were conducted in the Northeast area of Brazil. The state with the highest number of researches was Pernambuco with 1,738 (27.5%), followed by Paraíba with 1,438 (22.6%) and Ceará with 970 (15.3%). The Brazilian policies concerning science and technology still need to be reinforced to face the challenges of the twenty-first century. Only then it will be ensured the generation of knowledge and its transformation into health action, which will ensure economic growth, technological and social justice.*

**Key words:** Research; Health; Brazil; Ceará.

## Introdução

Acompanhando a tendência mundial, a pesquisa em saúde no Brasil teve aumento crescente nas últimas décadas, movida pela necessidade de manter a competitividade exigida pela globalização.

O surgimento dos programas de pós-graduação, em meados da década de 1960<sup>1</sup>, consolidados na década seguinte, e ações incentivadoras da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) têm contribuído com este crescimento<sup>2</sup>, que por sua vez traz contribuições efetivas no desenvolvimento econômico e social.

Em 1992 o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) desenvolveu um projeto denominado Diretório de Grupos de Pesquisa, com o objetivo de apreender a totalidade da pesquisa no Brasil.

O último censo realizado pelo Diretório em 2006 informa um aumento crescente de grupos de pesquisa. De 1999 a 2002 foram criados 6.634 grupos e de 2003 a 2006 o número foi de 8.057, o que corresponde a 69,9% do número total (21.024) de grupos de pesquisa certificados pelo CNPq de 1878 a 2006. Destes, 10.592 (50,4%) da região Sudeste, 4.955 (23,6%) da Sul, 3.269 (15,5%) da Nordeste, 1.269 (6,1%) da Centro-Oeste e 933 (4,4) da Norte<sup>3</sup>.

Referido conselho divide os grupos em três grandes áreas de conhecimento: ciências da natureza, ciências da vida e humanidades, que apresentam respectivamente 7.289 (35%), 7.969 (38%) e 5.766 (27%) grupos<sup>3</sup>.

A grande área de conhecimento ciências da vida tem o maior número de grupos de pesquisa certificados pelo CNPq e as ciências da saúde, que fazem parte desta grande área foi a que mais cresceu<sup>3</sup>.

Outra estratégia utilizada para incrementar pesquisas têm sido as parcerias do Ministério da Saúde com o Ministério da Ciência e Tecnologia em conjunto com as Fundações de Pesquisa, Secretarias de Saúde e Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia, as quais estabelecem prioridades de pesquisa em saúde visando melhorar os serviços e ações prestadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A partir dessas articulações são lançados editais temáticos em consonância com as necessidades de pesquisas locais de cada região, com o objetivo de direcionar e apoiar os pesquisadores através do financiamento e, ao mesmo tempo, atender à Política Nacional de Saúde.

Nesse sentido, percebe-se que além do crescimento, ocorre divulgação e maior visibilidade das pesquisas nos Estados que, apesar de seu potencial, apresentam-se tímidos em relação a centros de pesquisas no país que já são reconhecidos nacionalmente.

Assim, a assimetria existente entre as regiões brasileiras também se reflete na produção e divulgação do conhecimento gerado, principalmente nas regiões Norte e Nordeste, visto que mesmo com os últimos incentivos via editais para pesquisa regional, ainda não dispõem de condições adequadas para produção e divulgação do conhecimento.

É inegável que as iniciativas constituem fatores motivadores para realização de pesquisas na saúde, fato constatado por meio do aumento da demanda de projetos de pesquisas encaminhados aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) para análise e avaliação ética. Pode-se visualizar esse crescimento ao se comparar o aumento das entradas de protocolos no decorrer do tempo, observado nas estatísticas de CEP do Estado do Ceará. Aliada ao investimento para desenvolvimento de pesquisas, há necessidade de tornar públicos seus resultados, a partir dos quais serão planejadas ações e tomadas de decisões frente aos diferentes problemas de saúde enfrentados pelo povo brasileiro e gestores de saúde.

Ainda é pequeno o número de estudos que discutem a necessidade de pesquisa e geração de novos conhecimentos. Destacam-se as análises sobre as campanhas de erradicação da varíola e malária nos anos 1950-1970, por meio do qual foi possível constatar que a prioridade dada à pesquisa foi essencial para que esta enfermidade fosse erradicada. O que não aconteceu em relação à malária, que não teve a mesma prioridade e, como resultado, a campanha de erradicação da mesma foi um verdadeiro desastre<sup>4</sup>.

Considera-se que quando há investimentos planejados e organizados para produção de conhecimento e sua aplicação, certamente haverá sucesso nos programas de controle de problemas e doenças que afetam a saúde pública.

Em consonância com esse pensamento, pode-se afirmar que a pesquisa científica (que há mais de um século destacou cientistas como Adolfo Lutz, Oswaldo Cruz, Vital Brasil e Carlos Chagas) continua indispensável para planejamento de estratégias de enfrentamento de problemas de saúde no Brasil<sup>5</sup>.

Apesar de o Brasil possuir cientistas produtivos e de nível, bem como investimentos financeiros para o desenvolvimento de pesquisas voltadas à realidade regional, nos últimos anos parece que a ciência e a mentalidade científica ainda não foram incorporadas de maneira plena pela sociedade. Fato devido principalmente à exclusão social que acomete a maioria da população brasileira, a qual, por ter sistema educacional excludente deixa fora da educação formal de qualidade, particularmente da educação para a ciência, grande parte da juventude do país<sup>6</sup>.

Desse modo, acredita-se que além de aumentar o investimento em programas para equipar laboratórios de excelência reconhecida, com infraestrutura e organização, faz-se necessário o estabelecimento de um sistema de educação pública que permita o desenvolvimento da ciência associada aos problemas nacionais. Todavia, para transformação dos resultados da pesquisa em conhecimento científico sólido e melhoria da qualidade de vida da população, a mobilização da sociedade é imperativa.

Ressalta-se que não é boa opção escolher caminhos curtos, pois assim jamais será vencida a fronteira do subdesenvolvimento e nosso país não passará de mero importador de produtos e tecnologias.

Dessa maneira, considera-se oportuna a iniciativa da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará (SESA) de promover o debate científico por meio da divulgação do conhecimento em saúde, resultante das investigações de pesquisadores de diferentes áreas, visto que as decisões em saúde devem ser planejadas com base em evidências científicas.

Assim, este estudo teve como objetivos conhecer a representatividade da pesquisa em saúde no Ceará em relação aos demais estados do Nordeste e do país, bem como descrever o panorama da pesquisa no estado a partir de registros no Sistema de Informação Nacional sobre Ética em Pesquisa (SISNEP).

## **Metodologia**

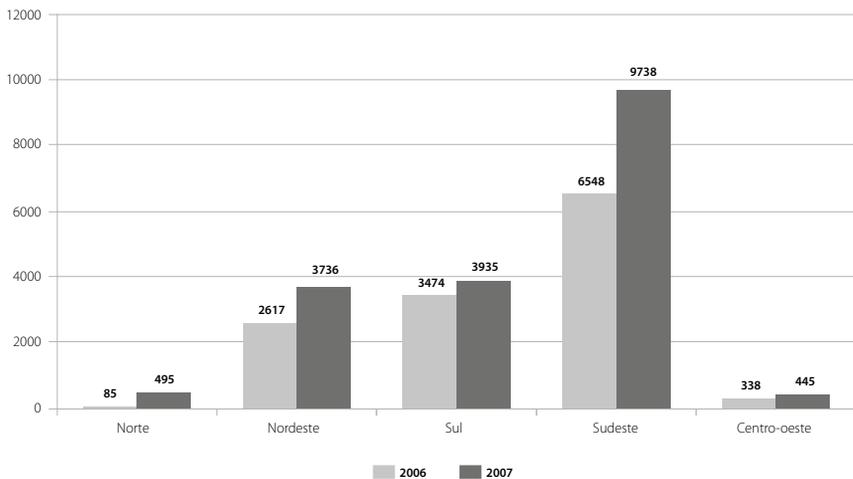
Trata-se de um estudo descritivo realizado a partir dos dados informados pelos Comitês de Ética em Pesquisa do Brasil ao SISNEP. Foi realizado levantamento do número total de investigações enviadas pelos Comitês ao referido sistema nos anos de 2006 e 2007. Os dados foram acessados online ([www.saude.gov.br/sisnep](http://www.saude.gov.br/sisnep)). Posteriormente foram organizados em planilha no programa excel, para elaboração de gráficos ilustrativos. Os resultados foram analisados por meio de estatística descritiva e discutidos com base na literatura.

## **Resultados**

A Figura 1 apresenta o número de pesquisas realizadas nas cinco regiões do Brasil, nos anos estudados. Das 31.411 pesquisas realizadas, destaca-se a região Sudeste com 16.286 (52%), seguida da região Sul com 7.409 (23,6%), região Nordeste com 6.353 (20%), região Centro-Oeste com 783 (2,5%) e região Norte com 580 (1,9%) pesquisas.

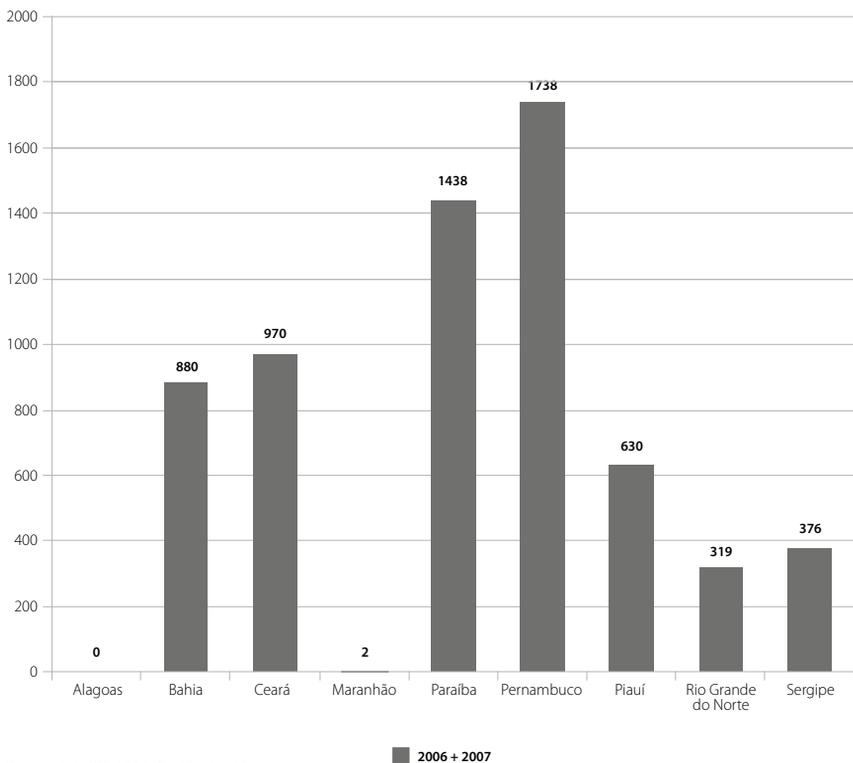
O número de pesquisas em saúde desenvolvidas na região Nordeste nos anos de 2006 e 2007 é apresentado na Figura 2. Num total de 6.353 investigações realizadas na região, destaca-se o estado de Pernambuco com 1.738 (27,5%), seguido da Paraíba com 1.438 (22,6%) pesquisas, Ceará com 970 (15,3%), Bahia com 880 (13,8%), Piauí com 630 (9,9%), Sergipe com 376 (5,9%) e Rio Grande do Norte com 319 (5,0%).

Cabe ressaltar que este demonstrativo corresponde às informações fornecidas apenas pelos comitês de ética em pesquisa cadastrados no SISNEP nos anos 2006 e 2007.



Fonte: SISNEP/CONEP/CNS-MS

Figura 1 - Número total de projetos apresentados pelos CEP cadastrados no SISNEP, por regiões. Brasil, anos de 2006 e 2007.



Fonte: SISNEP/CONEP/CNS-MS

Figura 2 - Número total de projetos de pesquisa avaliados pelos CEP, na região Nordeste, por estado. Brasil, anos de 2006 e 2007

## Discussão

Os resultados apresentados evidenciam as grandes diferenças regionais. A região Sudeste lidera a produção científica na área da saúde, sendo responsável por 52% das pesquisas científicas no país. Por favorecer o desenvolvimento científico e tecnológico regional, como afirmam diversos pesquisadores<sup>4,5,6</sup>, a produção de conhecimentos é essencial para o avanço da ciência, os quais, geridos adequadamente, serão revertidos na melhoria da qualidade de vida da população, abrangendo a prevenção e o controle de doenças, diagnósticos precisos e diferentes possibilidades terapêuticas como resultado.

Merece destaque o aumento do desenvolvimento de pesquisas nas demais regiões, principalmente Sul (23,6%) e Nordeste (20%) nos dois anos. Porém quando considera-se o percentual de crescimento de 2006 para 2007 por região, verifica-se que as regiões que mais apresentam crescimento foram respectivamente as regiões Norte (83%), Sudeste (33%) e Nordeste (30%). Acredita-se que referido crescimento seja resultado dos incentivos do Ministério da Saúde, Ministério da Ciência e Tecnologia e demais agências financiadoras brasileiras, que nos últimos cinco anos estabeleceram prioridades de pesquisa em saúde, visando melhorar os serviços e ações prestadas no âmbito do SUS<sup>4</sup>.

Atualmente, encontram-se em desenvolvimento no Brasil 53 projetos de pesquisa relacionados à células-tronco, aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Destes, quatro estão sendo desenvolvidos na região Nordeste, dos quais, três em Salvador - Bahia e um em Fortaleza - Ceará. A região Sudeste tem 30 investigações do tipo 7.

Saliente-se que as universidades destas regiões possuem cursos de pós-graduação, constituindo fator de agregação do potencial para a formação de pesquisadores. Entretanto, é pequeno o número de publicações de abrangência regional e/ou nacional que divulgam as atividades de pesquisa desenvolvidas nas instituições de ensino e pesquisa e nos serviços de saúde.

## Conclusão

No que se refere ao desenvolvimento da pesquisa científica em saúde no estado do Ceará, destaca-se um aumento significativo, que segue a tendência das demais regiões do Brasil. As políticas brasileiras relativas à ciência e tecnologia ainda necessitam ser incrementadas face os desafios do Século XXI, visto que a ocorrência de doenças emergentes e re-emergentes continuam ceifando vidas, o que poderia ser evitado com estratégias de planejamento de enfrentamento eficazes e efetivas, só possíveis de delineamento por meio da investigação em saúde.

Acredita-se ser necessário ampliar o levantamento de dados sobre o desenvolvimento da pesquisa no Ceará, na intenção de, por meio de técnicas mais apropriadas (monitoramento), avaliar qualitativamente os trabalhos publicados, bem como avaliar as linhas de pesquisa ou as temáticas privilegiadas no referido estado. Para tal, sugere-se o desenvolvimento de indicadores/marcadores, que permitam traçar prioridades de pesquisas, monitorados pelo Ministério da Saúde, Ministério da Ciência e Tecnologia, e as Secretarias de Saúde.

## Referências

1. Perez JF. Pesquisa: a construção de novos paradigmas. São Paulo em Perspectiva, 16(4): 30-35, 2002.
2. Guimarães R. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. Rev. Saúde Pública. Vol. 40: special issue. São Paulo, Aug. 2006.
3. Brasil. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil, censo 2006. Disponível em <[http://dgp.cnpq.br/censos/sumula\\_estat/index\\_grupo.htm](http://dgp.cnpq.br/censos/sumula_estat/index_grupo.htm)>. [acesso: 15 outubro 2008]
4. Morel CM. Geração de conhecimento, intervenções e ações em saúde. São Paulo em Perspectiva, 16(4): 57-63, 2002.
5. Camargo ACM. As contradições da política de saúde no Brasil: o Instituto Butantan. São Paulo em Perspectiva, 16(4): 64-72, 2002.
6. FÓRUM DE REFLEXÃO UNIVERSITÁRIA - UNICAMP. Desafios da pesquisa no Brasil: uma contribuição ao debate. São Paulo em Perspectiva, 16(4): 15-23, 2002.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Sistema de Informação Nacional sobre Ética em Pesquisa em Seres Humanos. Disponível em <<http://portal.saude.gov.br/sisnep/pesquisador/menuusuario.cfm>>. [acesso: 15 outubro 2008]



# Requisitos uniformes para manuscritos submetidos a periódicos biomédicos<sup>1</sup>

## Introdução

As dificuldades para publicar são inúmeras e a relação entre o número de periódicos e o número de pesquisadores que se qualificam a cada ano torna-se cada vez mais desequilibrada. Aliadas a esta questão, há desigualdades regionais, que maximizam as dificuldades de publicação da produção científica em regiões do Brasil economicamente menos favorecidas. A revista **Pesquisa & Saúde** pretende suprir esta lacuna, ao facilitar a divulgação de pesquisas científicas na área da saúde, desenvolvidas no Ceará, no Nordeste e nas demais regiões do país.

Seguindo o exemplo de periódicos de grande impacto nacional e internacional, a revista **Pesquisa & Saúde** publica, neste primeiro número, a tradução para o português da versão atualizada de outubro de 2005 do *“Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals”* (Requisitos uniformes para manuscritos submetidos a periódicos biomédicos), para ampla consulta quando da elaboração e submissão de manuscritos à esta revista, bem como a outros periódicos que estipulem as mesmas normas como requisito para submissão de manuscritos.

## Sobre os Requisitos Uniformes

No ano de 1978, um pequeno grupo de editores de periódicos médicos encontrou-se informalmente, em Vancouver, Colúmbia Britânica, Canadá, para estabelecer, na forma de um documento de recomendações, um roteiro de formatação de manuscritos a serem submetidos a esses periódicos. O grupo, que passou a ser conhecido como Grupo de Vancouver, incluiu, entre os principais itens constantes do documento, as referências bibliográficas desenvolvidas pela *National Library of Medicine* (Biblioteca Nacional de Medicina) dos Estados Unidos da América (EUA). Suas recomendações foram publicadas pela primeira vez em 1979. O grupo se expandiu e constituiu o Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos (ICMJE), que se reúne a cada ano. O Comitê, então, ampliou as suas competências e propôs princípios éticos relativos às publicações em jornais biomédicos.

O ICMJE produziu inúmeras edições dos Requisitos Uniformes para Manuscritos Submetidos a Periódicos Biomédicos. Com o passar dos anos, essas contribuições estenderam-se mais além da elaboração de manuscritos, com a definição de fundamentos específicos sobre política editorial. A primeira revisão

---

<sup>1</sup> Esta é uma tradução para o português dos Requisitos Uniformes para Manuscritos Submetidos a Periódicos Biomédicos. O Núcleo de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, promove esta reimpressão. O International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) não endossa ou aprova o conteúdo desta reimpressão. O ICMJE, periodicamente, promove a atualização dos Requisitos Uniformes, de forma que esta reimpressão, datada de outubro de 2008 pode, eventualmente, não representar a exata versão oficial em vigor. A versão oficial e atualizada dos Requisitos Uniformes para Manuscritos Submetidos a Periódicos Biomédicos encontra-se no endereço <http://www.icmje.org/>

completa dos Requisitos aconteceu em 1997; algumas seções do documento foram atualizadas posteriormente, em maio de 1999 e maio de 2000. Em maio de 2001, o ICMJE revisou as seções referentes a potenciais conflitos de interesses sobre publicações. Em 2003, o Comitê reviu e reorganizou o documento integralmente, conformando ao texto os seus atuais itens e fundamentos. Nesta oportunidade, o Comitê apresenta a mais recente atualização dos Requisitos Uniformes, datada de outubro de 2005.

O conteúdo integral dos Requisitos Uniformes para Manuscritos Submetidos a Periódicos Biomédicos pode ser reproduzido para fins educativos, sem qualquer obrigação quanto a direitos de autor, desde que a sua reprodução não vise a propósitos lucrativos. O Comitê propõe, ademais, a distribuição deste material.

Recomenda-se ao editor que adote estes Requisitos, parcial ou integralmente; e, nesse caso, que previna o autor ou autores de artigos para publicação em seu periódico sobre a necessária fidelidade a essas normas, atualizadas pela presente versão.

Os periódicos que estiverem de acordo com os Requisitos Uniformes são incentivados a referenciar este documento e utilizá-lo na fundamentação das suas recomendações aos autores, citando esta versão.

## **Dos potenciais usuários dos Requisitos Uniformes**

Inicialmente, o ICMJE criou os Requisitos Uniformes para ajudar o autor e o editor na sua missão e objetivo comum de produzir e distribuir relatórios de estudos biomédicos precisos, claros e acessíveis. As seções iniciais ocupam-se dos princípios éticos relativos ao processo de avaliação, aprimoramento e publicação de manuscritos em periódicos biomédicos, e à relação entre editores, autores, analistas e mídia. As demais seções tratam dos aspectos técnicos da preparação e submissão do material para publicação. O ICMJE acredita que o presente documento, na sua íntegra, é deveras relevante para ambos, autor e editor.

Os Requisitos Uniformes são de grande ajuda para muitos mais participantes, diretos e indiretos, da área de pesquisa científica - analistas, empresas e órgãos editores, mídia, pacientes e seus familiares, e leitores em geral -, com informações úteis sobre a autoria biomédica e o processo editorial.

O ICMJE é um pequeno grupo de trabalho constituído por diversos periódicos biomédicos e não uma organização aberta à participação dessas entidades em geral. Eventualmente, elege-se um novo convidado para se reunir ao grupo quando se considere que o novo participante possa atender as suas necessidades e perspectivas, insatisfeitas pela atual constituição dos seus membros. São exemplos de organizações abertas a editores e outras dedicadas a publicações biomédicas, a *World Association of Medical Editors*, <http://www.wame.org/>, e o *Council of Science Editors*, <http://www.councilofscienceeditors/>.

## **Como utilizar os Requisitos Uniformes**

Os Requisitos Uniformes estabelecem os princípios éticos na conduta e no relato de um estudo/pesquisa, além de dispor de recomendações relacionadas

a elementos específicos da edição e da redação. Essas recomendações são muito mais baseadas na experiência compartilhada de um certo número de editores e autores, reunidos durante anos, do que no resultado de investigações metodológicas planejadas, “baseadas em evidências”. As suas recomendações, sempre que possível, serão acompanhadas das razões que as inspiraram e as justificam, de forma a cumprir a função deste documento.

Aos autores, tais explicações serão de grande utilidade, como já foi dito, no aprimoramento da qualidade, objetividade e clareza dos relatos submetidos a qualquer periódico, bem como na facilitação do processo de edição. Se cada jornal conta com requisitos editoriais próprios, o autor deve-se familiarizar com eles e seguir as instruções específicas do periódico escolhido para a publicação do seu manuscrito. Exemplos desses requisitos são os tópicos de texto adotados ou os tipos de manuscrito aceitos - artigos originais, revisões ou relatos de caso, entre outros. A Biblioteca Mulford, da Escola de Medicina de Ohio, EUA, oferece um compêndio de instruções adequado e bastante útil aos autores, no seguinte endereço: [www.mco.edu/lib/instr/libinsta.html](http://www.mco.edu/lib/instr/libinsta.html)

### **Das considerações éticas para a conduta dos autores**

É considerado Autor, quase sempre, aquele que teve participação intelectual significativa na elaboração do material biomédico publicado. A autoria biomédica continua tendo importantes implicações acadêmicas, sociais e financeiras. No passado, raros eram os casos de leitores contemplados com informações sobre contribuições ao estudo e listas de agradecimentos.

Atualmente, alguns periódicos cobram e publicam essas informações, nomeando cada participante e seu papel na realização do estudo, ao menos em artigos originais; os editores são bastante incentivados a desenvolver e implementar políticas de colaboração, bem como de responsabilização pela integridade do texto completo apresentado.

Apesar das garantias oferecidas por essas políticas, que dirimem grande parte das ambiguidades e dúvidas sobre as colaborações prestadas ao trabalho, é mister definir, todavia, a questão da dimensão e qualificação da autoria. O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos recomenda os seguintes critérios para esse reconhecimento, que distinguem autores de colaboradores:

- Créditos de autoria baseiam-se em: 1) contribuições significativas à concepção e delineamento, ou levantamento de dados, ou análise e interpretação de dados; 2) redação do artigo, ou revisão crítica substancial do seu conteúdo; e 3) aprovação final da versão a ser publicada. Autores são aqueles que atendem às condições 1, 2 e 3.

- Quando o trabalho é apresentado por um grupo numeroso e multidisciplinar, deve-se indicar aqueles que assumiram responsabilidade direta pelo manuscrito. 3 Os indivíduos devem atender aos critérios de autoria definidos por este documento; e os editores do periódico, solicitar-lhes as especificações de autoria (parágrafo anterior) e a sua manifestação, por escrito, de ausência de conflitos de interesse na publicação do trabalho. Os autores devem indicar, claramente, o autor principal e cada um dos demais autores, assim como o nome

do grupo.

Geralmente, os periódicos listam outros participantes, na qualidade de colaboradores, em seção especial do documento, na forma de agradecimentos. A *National Library of Medicine* indexa o nome do grupo e de cada um dos seus componentes, por ele indicados.

- Levantamento de recursos, coleta de dados ou supervisão geral do grupo de pesquisa, unicamente, não caracterizam autoria.

- Todos os indivíduos autores devem-se qualificar como tais e serem listados nos respectivos créditos da publicação.

- Cada autor terá o seu nível de participação no trabalho identificado, de maneira a assumir responsabilidade pública sobre a contribuição de conteúdo que lhe compete.

Atualmente, alguns periódicos requisitam que um ou mais autores, referidos como garantidores ou autores principais, sejam identificados como responsáveis pela integridade do trabalho na sua totalidade, da concepção à conclusão da publicação, para divulgação da informação.

Cada vez mais, a autoria de investigações multidisciplinares é atribuída a um grupo. Todos os membros do grupo nomeados como autores devem atender aos critérios de autoria definidos por este documento.

A ordem de apresentação dos indivíduos na lista de autorias resultará de uma decisão conjunta dos co-autores, que devem estar preparados para justificá-la.

## **Dos colaboradores listados na seção de Agradecimentos**

Todos os colaboradores, que não se justificam como autores, devem ser apresentados em uma seção de Agradecimentos.

Exemplos de agradecimento a colaboradores incluem pessoas que concederam apoio técnico, essencialmente, ou consultoria de redação, ou ainda, que respondam pela chefia de departamento que ofereceu alguma forma de apoio geral. Auxílio material e financeiro também deve ser creditado nessa seção.

Grupos de pessoas que deram uma contribuição significativa ao manuscrito, que, todavia, não se pode justificar como autoria, devem ser listadas sob a indicação, a título de exemplo, de “Estudos clínicos” ou “Participação na investigação”. Sua função, ainda como exemplo, pode ser descrita como “Consultoria científica”, “Revisão crítica do estudo”, “Coleta de dados”, “Provisão e cuidados com os pacientes” e outras.

Se os leitores podem inferir dos Agradecimentos como um espaço da publicação com potencial de avaliar os dados e conclusões do estudo, cada um dos indivíduos mencionados na seção deve autorizar, por escrito, o reconhecimento, pelos autores, da sua colaboração específica.

## **Do papel do editor**

O editor de um periódico é o responsável pelo seu conteúdo. Proprietários e editores de periódicos biomédicos têm um propósito comum: publicar um periódico de qualidade técnico-científica e literária reconhecida, realizado de

acordo com as metas estabelecidas e dentro da margem de custo prevista. Os papéis reservados aos proprietários e aos editores, contudo, são distintos. Os proprietários têm o direito de nomear e demitir um editor, e tomar importantes decisões que afetam o desempenho desse profissional, em toda a sua abrangência e complexidade. Já os editores dispõem de plena autoridade para definir o conteúdo editorial do periódico. Essa concepção de liberdade editorial deve ser defendida pelos editores com determinação, ainda que essa atitude venha a colocar em risco o seu posto. Para assegurar a sua liberdade de ação, o editor deve ter acesso direto ao proprietário do periódico, sem a intermediação de qualquer funcionário, gerente ou ocupante de função hierárquica similar.

Editores de periódicos biomédicos devem assinar um contrato de trabalho que, além dos termos gerais de um documento-padrão de contratação desse tipo de serviço, explicita os seus direitos e deveres e defina mecanismos de solução de conflitos nas relações concernentes ao seu trabalho.

O estabelecimento de limites para a atuação editorial independente por meio de um Conselho Editorial constituído pode ser útil à manutenção da estabilidade do editor no cargo, bem como de uma política editorial própria.

### **Da liberdade Editorial**

O ICMJE adota a definição de Liberdade Editorial preconizada pela Associação Mundial de Editores Médicos, disponível no endereço <http://www.wame.org/wamestmt.htm>. Tal definição da liberdade ou independência editorial estabelece, por princípio, que o editor-chefe deve exercer plena autoridade sobre o conteúdo editorial do periódico. Os seus proprietários não devem interferir na avaliação, seleção ou edição de artigos, seja diretamente, seja promovendo alguma forma de pressão externa que possa influenciar as decisões sobre o processo editorial em si. Os editores devem fundamentar as suas decisões no valor técnico-científico de um trabalho e na sua importância para o público leitor, e não baseá-las no seu possível sucesso comercial.

Os editores devem ser livres para expressar o seu ponto de vista crítico, com responsabilidade, a respeito dos mais diversos aspectos da Medicina, sem medo de represálias, ainda que a sua opinião possa conflitar com os objetivos comerciais da editora. Os editores, suas organizações ou representações têm o dever de defender o princípio da liberdade editorial, chamando a atenção das comunidades médica, acadêmica ou legal para as situações de grave transgressão desse princípio.

### **Da revisão por especialistas**

Mantida no esteio do princípio da independência, a avaliação crítica é componente indissociável do trabalho acadêmico, no qual se inclui o processo de produção científica. Nesse sentido, a revisão por especialistas externos ao corpo editorial do periódico é considerada um procedimento importante do processo de seleção e editoração de manuscritos. Apesar de o seu valor ser pouco reconhecido, e, ainda, extensamente discutido, a revisão por especialistas externos ajuda os

editores na decisão sobre quais manuscritos são adequados aos propósitos do periódico. E os autores e editores no seu esforço comum para aprimorar a qualidade dos relatos.

A quantidade e o tipo de manuscritos encaminhados para revisão, o número de revisores envolvidos em cada um, os procedimentos adotados e a utilização, pelos editores, dos pareceres desses revisores variam segundo cada editoria de periódico. Assim, em nome da transparência do processo de revisão de artigos por analistas externos, cada periódico deve divulgar a sua política editorial - e respectivas instruções - entre os autores.

## **Dos conflitos de interesse**

A confiança do público no processo de revisão por especialistas e na qualidade dos artigos publicados depende, em parte, de como são abordados possíveis conflitos de interesse surgidos durante a redação, revisão por especialistas e decisão editorial. Esse tipo de conflito ocorre quando um autor (ou instituição autora), um revisor ou um editor mantém relação de caráter econômico ou pessoal que venha a influenciar de forma nociva as suas ações (tais relações também são vistas como compromisso duplo, interesses conflitantes ou fidelidades inconciliáveis). A expressão desses conflitos pode variar, desde uma atitude negligente, potencialmente, até uma grande possibilidade de influenciar julgamentos. Contudo, nem todas as relações geram conflitos de interesse.

O potencial de conflito pode existir, independentemente de o indivíduo acreditar que a sua relação tenha o poder de afetar a sua atividade ou julgamento científico. Relações de vínculo econômico (emprego, consultoria, propriedade de ações, honorários, pagamento por parecer técnico) representam tipos de conflitos de interesse mais comuns e passíveis de comprometer a credibilidade do periódico, dos autores e da própria Ciência. Esses conflitos podem, entretanto, acontecer por outras razões, como relações pessoais, competição acadêmica e paixão intelectual.

Todos os participantes da revisão por pares e processo de edição e publicação devem revelar qualquer tipo de relação que possa ser considerado como fator potencial de conflito de interesses. A revelação dessas relações também é importante quando se trata de editoriais e artigos de revisão, uma vez que pode ser mais difícil detectar desvios nesse tipo de publicações do que em artigos originais de pesquisa.

Os editores devem utilizar essas declarações sobre potenciais conflitos de interesse ou interesses econômicos como base para a tomada de decisões editoriais; e publicar essas informações, se considerarem a sua divulgação relevante para o julgamento do manuscrito.

## **Dos potenciais conflitos de interesse relacionados a compromissos pessoais do autor**

Quando os autores submetem um manuscrito, seja na forma de um artigo ou de uma carta, é de sua responsabilidade o esclarecimento de relações

econômicas e pessoais com poder de intervir ou desviar o sentido original do trabalho, prevenindo interpretações ambíguas. Isso deve ser feito mediante uma página de notificação detalhada.

Os pesquisadores devem informar aos participantes do estudo sobre potenciais conflitos, com o devido registro da informação no manuscrito original.

Os editores também devem decidir se publicam essas informações. Em caso de dúvida, deve-se decidir em favor da sua publicação.

### **Dos potenciais conflitos de interesse relacionados com o apoio ao projeto**

É cada vez mais frequente o apoio de empresas comerciais, fundações de caráter privado e órgãos de governo a estudos individuais. As condições desse apoio, contudo, podem desvirtuar o sentido ou mesmo desacreditar a pesquisa.

Cientistas têm o dever ético de apresentar resultados de pesquisa fidedignos. Ademais, como responsáveis diretos pelo trabalho, os pesquisadores não devem estabelecer acordos que interfiram no seu acesso a dados e na sua habilidade em analisá-los com independência, elaborar manuscritos e publicá-los. Se for o caso, os autores devem descrever a participação dos patrocinadores no desenho do estudo, na coleta, análise e interpretação de dados, na redação do relatório e na decisão de submetê-lo a publicação. Se a fonte de apoio não se envolveu no projeto a esse ponto, os autores devem mencionar o fato. Vieses de interesses que, potencialmente, gerariam conflito pelo envolvimento direto de patrocinadores na realização de pesquisa, são análogos a vieses metodológicos de outra sorte. Por essa razão, alguns periódicos incluem a informação sobre o envolvimento dos patrocinadores na seção descritiva da metodologia empregada no estudo.

Os editores podem requisitar ao autor ou autores do estudo, quando financiado por uma agência com interesses financeiros ou com propriedade sobre os seus resultados, a assinatura de uma declaração, por exemplo, nos seguintes termos: *“Tive acesso irrestrito ao conjunto de dados que embasaram o presente estudo e assumo total responsabilidade sobre a sua integridade, bem como sobre a acurácia das análises aqui apresentadas.”*

É recomendável que os editores verifiquem o protocolo ou contrato referente a um projeto de estudos, antes de aceitá-lo para publicação, podendo recusá-lo se aquele documento reconhecer aos patrocinadores da pesquisa o controle sobre os direitos de publicação dos autores.

### **Dos potenciais conflitos de interesse relacionados aos compromissos de editores, do corpo editorial do periódico ou de analistas externos**

Os editores devem evitar a escolha de analistas externos cuja condição represente, claramente, potencial conflito de interesse na publicação; por exemplo, quando trabalhem no mesmo departamento ou instituição que os autores. Estes costumam dispor aos editores uma lista de nomes de indivíduos que, segundo eles, não devem ser solicitados a analisar o seu trabalho, normalmente por motivos profissionais. Sempre que possível, os autores devem ser questionados a explicar ou justificar a sua preocupação sobre a restrição a esses especialistas; essa

informação pode ser de grande valia para os editores, na sua decisão de acatar, ou não, o pedido dos autores.

Os analistas, por sua vez, devem expressar aos editores quaisquer conflitos de interesse existentes e que afetem o sentido da sua análise de opinião sobre um manuscrito, desqualificando-se para a função quando, por esse motivo, considerarem-se inaptos. Como no caso dos autores, o silêncio dos analistas quanto à manifestação de potenciais conflitos de interesse pode significar a existência de conflitos, falha ou omissão de comunicação, bem como inexistência de conflito de fato. Assim, os analistas devem ser convocados a se pronunciar sobre a possibilidade de existência desses conflitos. Os analistas, outrossim, não devem usar do seu conhecimento sobre o trabalho, antes da sua publicação, para satisfazer interesses particulares.

Os editores, aos quais compete a palavra final sobre a publicação de manuscritos, não devem manter qualquer tipo de relação pessoal, profissional ou econômica que envolva, parcial ou integralmente, o trabalho por eles julgado. Outros membros do corpo editorial, que, porventura, participem dessa decisão, devem apresentar aos editores um relato atualizado dos seus possíveis interesses econômicos, de potencial influência no seu julgamento, sendo eximidos dessa função quando caracterizada a existência de conflito de interesses. Os membros do corpo editorial não devem usar as informações contidas nos manuscritos, obtidas no decorrer do seu trabalho, em proveito próprio. Recomenda-se aos editores de um periódico científico que publiquem declaração de potenciais conflitos de interesse inerentes aos compromissos da equipe editorial.

## **Da privacidade e sigilo de pacientes e participantes do estudo**

Pacientes têm direito à privacidade, que não pode ser infringida sem o seu consentimento informado. Uma informação que implique identificação por nome, iniciais ou número de registro hospitalar não deve ser publicada em texto descritivo, fotografia, filiação ou heredograma (diagrama da árvore genealógica), salvo quando imprescindível ao estudo científico. Nesse caso, o paciente, ou seu parente, ou seu tutor ou responsável, mediante conhecimento prévio (acesso ao manuscrito a ser publicado), concederá, ou não, a necessária autorização à sua identificação - o chamado consentimento informado.

Detalhes de identificação não essenciais ao relato do estudo devem ser omitidos. O anonimato completo é, contudo, difícil de se garantir. Assim, o consentimento informado deve ser requerido sempre que houver alguma questão cujo esclarecimento exija essa identificação. Mascaram a região dos olhos do paciente fotografado com uma tarja preta, por exemplo, não é uma forma adequada de proteger o seu anonimato. Quando características de identificação são alteradas para proteger o anonimato - heredograma, por exemplo -, os autores devem assegurar que essa alteração não distorcerá o sentido científico, devendo notificá-la aos editores.

A exigência de consentimento informado deve constar das instruções ao autor, nas normas de publicação do periódico. Quando obtido, o consentimento informado deve ser indicado no artigo publicado.

## **Dos autores e analistas**

A revisão de manuscritos deve respeitar o sigilo dos autores. Ao submeter um manuscrito para revisão, seus autores confiam aos editores do periódico o resultado de um trabalho científico e de um esforço criativo, do qual pode depender a sua reputação e carreira. Os direitos de autor podem ser violados pela revelação de detalhes da revisão do manuscrito que, a rigor, são confidenciais; os analistas, por sua vez, também têm direito ao sigilo sobre o seu trabalho, a ser respeitado pelos editores. O direito ao sigilo deve ser honrado para ambos, autores e analistas, e só pode ser quebrado sob alegação de desonestidade ou fraude.

Os editores não podem revelar informações sobre manuscritos (da confirmação do seu recebimento ao conteúdo, situação no processo de análise e seleção, críticas dos analistas ou sua avaliação e destinação) a outros que não os seus autores ou analistas. Essa determinação deve ser mantida, mesmo diante da solicitação de uso do material, ou parte dele, em processos legais.

Os editores devem esclarecer aos analistas que a propriedade intelectual do manuscrito é privativa dos autores e deve ser preservada. Analistas e membros da equipe editorial, portanto, devem respeitar os direitos dos autores, não publicando informações ou conclusões específicas do estudo e não se apropriando de ideias nele apresentadas, antes da sua publicação. Não é permitido aos analistas copiar o manuscrito e arquivá-lo, tampouco compartilhá-lo com outros, salvo mediante autorização dos editores. Os analistas devem devolver - ou destruir - as cópias do manuscrito em seu poder, findo o trabalho de análise; e os editores não devem conservar consigo cópias de manuscritos não selecionados para publicação.

Os comentários dos analistas sobre o material não devem ser divulgados - ou tornados públicos - sem permissão do analista, do autor e do editor.

Há divergência de opiniões quanto à preservação da condição de anonimato dos analistas. Também sobre essa questão, os autores devem consultar as orientações dos editores do periódico escolhido para a publicação. Quando os comentários de análise não são assinados, a identidade dos analistas deve ser mantida sob sigilo, não podendo ser revelada aos autores ou a qualquer pessoa sem a sua permissão.

Alguns periódicos costumam publicar os comentários dos analistas junto com o manuscrito. Esse procedimento não deve ser adotado sem consentimento dos autores e analistas. Os comentários de cada analista, entretanto, devem ser encaminhados aos demais envolvidos na análise do mesmo manuscrito, ajudando-os a entender o processo de revisão na sua totalidade. Os analistas poderão ser comunicados sobre a decisão dos editores pela publicação do manuscrito em questão.

## **Da proteção de seres humanos e animais em pesquisas**

Quando relatar experimentos em seres humanos, os autores devem indicar se os procedimentos foram tomados de acordo com o padrão ético determinado pelo comitê responsável sobre experimentação humana - institucional e nacional - e com a Declaração de Helsinque, de 1975, revista em 2000.

Se houver dúvida sobre o cumprimento das recomendações de Helsinque, os autores deverão explicar as razões da abordagem de seres humanos adotada pelo estudo, especialmente no aspecto questionado, e comprovar a sua análise e aprovação por órgão institucional especializado.

Nos relatos de experimentos utilizando animais, segundo o mesmo princípio, deve-se solicitar aos autores que comprovem fidelidade às orientações institucionais e nacionais de manuseio de animais de laboratório.

## Da obrigação da publicação de estudos negativos

Editores devem considerar, seriamente, a publicação de qualquer estudo bem feito sobre uma questão relevante e de interesse para os seus leitores, se os seus resultados forem **negativos** (que, de maneira convincente, comprovem a nulidade da hipótese levantada); ou, ao contrário, se forem **positivos** (quando rejeitem, também de forma convincente, a nulidade da hipótese do estudo). A decisão pela não-submissão ou não-publicação de estudos negativos favorece um viés de publicação técnico-científica.

Muitos estudos, aparentemente negativos, são, em verdade, inconclusivos, e a sua publicação pode ser questionada quanto à sua verdadeira contribuição para o conhecimento biomédico. A *Cochrane Library* [*Biblioteca Cochrane* ([www.cochrane.org](http://www.cochrane.org))] acolhe frequentemente ensaios não conclusivos para publicação.

## Das correções, retratações e Nota de Advertência

Os editores devem assumir, por princípio, que as observações dos autores, que serviram de base para o seu relatório de pesquisa, são fidedignas. Não obstante, dois tipos de problemas podem surgir.

Primeiramente, erros podem ser identificados em artigos já publicados, requerendo a edição de uma correção ou errata referente à parte do trabalho sob retificação. Essa correção pode-se apresentar em página numerada, listada no sumário do periódico, que inclua a citação original completa; ou na forma de link com o artigo original e vice-versa, em publicações *on-line*. É pouco provável que o erro seja tão grave a ponto de comprometer o conjunto do trabalho, devendo ser, portanto, avaliado pelos editores como uma questão pontual. Ademais, um erro não deve ser confundido com eventuais inadequações percebidas a posteriori, decorrentes da emergência da divulgação de uma nova informação científica ou mesmo do curso normal de uma pesquisa. Essas impropriedades, em si, não requerem correções ou exclusões.

O segundo tipo de dificuldade diz respeito à fraude científica. Quando há suspeitas concretas da honestidade ou integridade de um trabalho candidato a publicação ou já publicado, os editores, normalmente, procuram esclarecer a questão dirigindo-se à instituição de vínculo do autor ou autores. Também não é usual, entre os editores, encarregar-se de uma investigação ampla e profunda ou de uma decisão sobre a questão; essa responsabilidade, a priori, recai sobre a instituição onde o trabalho foi desenvolvido ou sobre a agência financiadora.

Os editores devem ser informados sobre os resultados dessa investigação imediatamente. Se, de fato, o manuscrito publicado for fraudulento, o periódico deve publicar uma retratação. Se a investigação não chegar a confirmar a hipótese de fraude, o editor poderá considerar prudente uma investigação por conta própria. Como última alternativa, o editor publicará uma Nota de Advertência sobre os aspectos de condução e integridade do estudo que permaneçam obscuros ou sob questionamento. A retratação ou Nota de Advertência, como é denominada, apresenta-se em página numerada, em seção especial da publicação e/ou da sua versão eletrônica, listada no sumário e incluindo, no seu cabeçalho, o título do artigo original. A Nota de Advertência não se limita a uma carta ao editor.

O primeiro autor do manuscrito original deve ser, preferencialmente, o que se identifique na assinatura da retratação. Apesar da sua precedência, sob certas circunstâncias, o editor poderá aceitar a apresentação da retratação por outros responsáveis pelo trabalho. O texto da Nota de Advertência deve explicitar os motivos da retratação e incluir a referência completa do original citado.

Não se pode reconhecer a validade de um trabalho que serviu de origem a um relatório fraudulento. Os editores devem solicitar à instituição à qual o autor é vinculado que assegure a sua validade, ou que se retrate. Se não tiverem êxito no seu intento, os editores podem optar pela publicação de uma mensagem manifestando a sua dúvida sobre a legitimidade do trabalho previamente publicado.

### **Dos direitos autorais - *copyright***

Muitos editores de matérias biomédicas solicitam aos seus autores que transfiram os direitos da sua publicação para o periódico. Contudo, um número cada vez maior de periódicos de “acesso livre” dispensa tal exigência. Os editores devem definir normas claras sobre transferência de direitos de publicação ao autor ou a outros que desejem utilizar o conteúdo de matérias publicadas pelos seus periódicos. Os direitos de publicação adotados por um periódico variam segundo os seus editores: para alguns, não é permitida outra publicação que não a da própria instituição autora (por exemplo, na condição atual dos artigos elaborados por funcionários do governo dos EUA, e de outros governos, no âmbito do seu trabalho); há editores que concordam em abrir mão desse direito, em prol de outros; e há aqueles casos de matérias cujos direitos de reprodução são protegidos, sendo permitida a sua divulgação em publicações que não sejam científicas, incluídas as publicações eletrônicas.

### **Da dupla submissão de manuscrito**

Muitos periódicos biomédicos não aceitam publicar manuscritos que estejam sendo submetidos a outros. Entre as principais justificativas dessa posição, encontram-se:

- 1) o possível desacordo entre periódicos que reivindiquem o direito de publicar um material submetido, simultaneamente, a mais de um periódico;
- 2) a possibilidade de dois ou mais periódicos, por desconhecimento mútuo,

receberam o mesmo artigo e encomendarem a sua revisão por especialistas, edição e publicação separadamente.

Editores de diferentes periódicos podem, entretanto, concordar e decidir pela publicação simultânea ou conjunta de um artigo, em favor do interesse maior da Saúde Pública.

## **Da publicação duplicada**

Uma publicação duplicada (ou republicação) de um artigo é aquela que reproduz, integralmente ou substancialmente, um artigo já publicado em meio impresso ou eletrônico.

O leitor de periódicos de fonte primária, impressos ou eletrônicos, deve ser informado de que o material em suas mãos é uma publicação original, ou - quando autores e editores optarem e declararem - que se trata de uma republicação. Essa posição fundamenta-se na legislação internacional sobre direitos de publicação, na conduta ética e no equilíbrio entre o custo e a efetividade dos recursos aplicados. A republicação de um manuscrito original, particularmente, pode causar problemas quando, inadvertidamente, essa referência é computada mais de uma vez; ou quando permite que se atribua aos resultados de um simples estudo um peso ou valor desproporcional, uma avaliação distorcida ou contrária às próprias evidências do trabalho relatado.

A maior parte dos periódicos recusa manuscritos de trabalhos baseados, principalmente, em artigo já publicado ou que constituem parte de um artigo já submetido ou aceito para outra publicação, seja na forma impressa ou eletrônica. Essa política não impede que se considere a análise de artigo rejeitado por outro periódico, ou de relatórios completos sobre apresentação anterior em congresso, na forma de *abstract* ou poster. Também é possível a consideração, para publicação, de relato de trabalho apresentado em encontro científico, ainda não publicado na sua íntegra ou que esteja sendo considerado para publicação em anais ou formatos similares. Relatórios para a imprensa sobre seminários não costumam significar um rompimento dessa regra, desde que não sejam acrescidos de dados adicionais ou cópias de tabelas ou figuras.

Sempre que submeter um manuscrito para publicação, o autor deverá declarar ao editor qualquer submissão ou publicação prévia do material proposto. O editor, mediante essa informação, considerará a nova publicação do trabalho, ou versão similar, como uma publicação duplicada ou republicação. Outrossim, o autor deverá alertar se o seu manuscrito inclui temas sobre os quais já tenha publicado relato ou submetido trabalho para publicação em outro periódico. Qualquer publicação prévia do material deverá ser referenciada na nova publicação. Cópia do material publicado deverá ser anexada à declaração do autor, para que o editor decida sobre a questão.

A tentativa de submeter um manuscrito sem comunicar aos editores que se trata de uma republicação pode ter, como consequência, uma ação editorial; ou, pelos menos, a recusa imediata do artigo para publicação. Se o editor não foi advertido dessa violação a tempo de impedir a publicação do manuscrito, provavelmente, uma nota de publicação duplicada ou republicação será divulgada,

com ou sem a explicação ou anuência do autor.

Relatórios preliminares para os meios de comunicação, órgãos governamentais ou setores industriais de informações científicas, descritos em carta ao editor como tendo sido submetidos - mas ainda não aprovados - para publicação, violam as políticas de vários periódicos. A publicação dessas matérias justifica-se, entretanto, pelo objetivo maior de descrever avanços terapêuticos importantes, riscos para a Saúde Pública - como efeitos adversos graves provocados por drogas, vacinas e outros produtos biológicos -, advertências médicas ou doenças de notificação compulsória. Publicações desse tipo não depõem contra o prestígio do periódico, mas devem ser discutidas com o editor e antes de serem decididas.

## Da publicação secundária aceitável

Algumas classes de artigos, como diretrizes elaboradas por órgãos governamentais e organizações de profissionais, necessitam estar ao alcance do público mais amplo possível. Nesses casos, os editores podem tomar a decisão de publicar um material que já se encontra em processo de editoração para publicação em outros periódicos, desde que obtido o "De acordo" dos autores e editores desses outros periódicos. A publicação secundária, por várias razões, no mesmo idioma ou em idioma distinto, especialmente em outros países, é justificável e pode ser benéfica, desde que respeitadas as seguintes condições para a sua realização:

1. Os autores tendo recebido a aprovação dos editores de ambos os periódicos; e o editor estando ciente do caráter de sua publicação secundária, mediante o acesso a uma fotocópia, separata ou original da primeira versão.
2. A prioridade da primeira publicação respeitada por um intervalo de tempo de, ao menos, uma semana (ou negociada de outra forma, entre os editores de ambos os periódicos).
3. O manuscrito para publicação secundária encaminhado a um diferente grupo de analistas; aqui, uma versão resumida pode ser suficiente.
4. A versão secundária refletindo, fielmente, os dados e interpretações da primeira versão.
5. Uma nota de rodapé na folha-de-rosto da publicação secundária informando os leitores, especialistas e centros de documentação de que o manuscrito já foi publicado na sua totalidade ou em parte, com a referência à primeira publicação. Um exemplo desse tipo de nota de rodapé: *"Este artigo é baseado em estudo previamente publicado em* (título do periódico, com referência completa). *Versão modificada, autorizada pelos editores."* A permissão para uma publicação secundária deve ser livre de qualquer cobrança ou taxa.
6. O título da publicação secundária deve indicar o seu caráter de republicação [republicação (completa); republicação resumida ou condensada; ou tradução resumida ou condensada] do artigo original. A título de nota, a *National Library of Medicine* não considera traduções como "republicações"; e não cita ou indexa traduções cujo artigo original tenha sido publicado em periódico indexado no MEDLINE (sistema de indexação oferecido pela *National Library of Medicine*).

## **Dos manuscritos concorrentes baseados no mesmo estudo**

A publicação de manuscritos que sejam fruto de disputas entre co-pesquisadores pode, além de desperdiçar espaço no periódico, confundir os leitores. Por outro lado, se editores, intencionalmente, publicarem um manuscrito elaborado por apenas alguns pesquisadores, membros de uma equipe mais ampla, podem estar negando ao resto da equipe o seu direito legítimo de co-autoria; também podem estar negando aos leitores do periódico o seu direito, igualmente legítimo, de acesso às diferenças de opinião sobre a interpretação do estudo.

Consideram-se dois tipos de propostas concorrentes à publicação: propostas de co-autores que discordam da análise e interpretação do estudo; e propostas de co-autores que discordam dos fatos e respectivos dados a serem relatados.

Paralelamente à questão não resolvida da propriedade dos dados, as seguintes observações gerais devem ajudar editores e outros a lidarem com esses problemas.

### **Das diferenças de análise ou na interpretação**

Se o foco da disputa é a análise ou interpretação de dados então os autores devem submeter um manuscrito que apresente, de maneira clara, ambas as versões. A diferença de opinião deve ser expressa na carta de apresentação do manuscrito. O processo normal de revisão por pares e pelo editor poderá, inclusive, ajudar os autores a solucionar o desacordo.

Se a disputa não puder ser resolvida e o estudo reunir méritos para publicação então ambas as versões deverão ser editadas.

Como opções de solução da questão, considera-se a publicação de dois manuscritos sobre o mesmo estudo; ou de um único manuscrito, que contenha duas análises ou interpretações. É aconselhável que os editores publiquem uma declaração com as questões principais do desacordo entre os autores e o empenho do periódico na tentativa de resolvê-las.

### **Das diferenças na metodologia adotada e resultados**

Se a disputa está centrada em diferentes opiniões sobre o que foi realizado de fato ou que foi observado durante o estudo então os editores do periódico podem refutar ou suspender a publicação do manuscrito até que o desentendimento seja solucionado, pois os analistas não estarão aptos a resolver esse tipo de questão.

No caso de alegação de desonestidade ou fraude, os editores devem informar as autoridades competentes; e os autores devem ser notificados sobre a intenção do editor de relatar a suspeita de má conduta na pesquisa.

### **Dos manuscritos concorrentes fundamentados na mesma base de dados**

Os editores, algumas vezes, recebem manuscritos de diferentes equipes de pesquisadores que analisaram o mesmo conjunto ou banco de dados, por exemplo. Esses manuscritos, entretanto, podem-se diferenciar nos seus métodos

de análise, conclusões, ou em ambos. Cada manuscrito deve ser abordado separadamente. Quando interpretações dos mesmos dados são muito similares, é razoável - mas não obrigatório - que os editores deem preferência à publicação do primeiro artigo submetido à sua análise. Porém, a avaliação dos editores, diante de múltiplas propostas, deve ser justificada na ocasião; possivelmente, haverá uma boa razão para a publicação de mais de um manuscrito, se as diferentes abordagens de análise forem complementares e igualmente válidas.

## Da correspondência

Os periódicos biomédicos devem prover os seus leitores de mecanismos ou canais de encaminhamento de comentários, questionamentos ou críticas sobre artigos publicados em suas edições; ou de espaço reservado para breves relatos e comentários, ainda que não relacionados a esses artigos. Esses mecanismos, normalmente - não necessariamente -, constituem-se de uma seção ou coluna destinada à reprodução dessas correspondências. O autor de um artigo discutido nessa seção deve ter assegurado o seu direito de resposta, preferencialmente na mesma edição em que se publique a correspondência do leitor, o qual, por sua vez, deve ser solicitado a declarar a existência - ou não - de possível concorrência ou conflito de interesse com o autor do artigo-objeto do seu comentário.

A correspondência publicada pode ser reeditada, em razão do seu tamanho original, gramaticalmente corrigida e segundo o estilo do periódico. Os editores também podem optar pela publicação *ipsis literis*, a exemplo das sessões de resposta imediata disponíveis na Internet. O periódico, de todas formas, deverá declarar a sua opção de edição para esse apartado; e os autores, por sua vez, deverão autorizar as mudanças editoriais que, porventura, alterem a essência ou o tom das suas respostas, antes da serem publicadas.

Apesar de os editores deterem a prerrogativa de descartar material de correspondência que considerem irrelevante, desinteressante ou desprovido de consistência, eles têm, por obrigação, que ceder espaço ao direito de liberdade de opinião e expressão. Uma seção ou coluna de correspondências não deve ser usada apenas para promoção do periódico ou de opiniões dos seus editores. Estes devem-se empenhar, permanentemente, em evitar a publicação de manifestações de descortesia, acusações ou difamações sem fundamento; tampouco devem permitir argumentos *ad hominem*, com a intenção de desacreditar opiniões ou achados científicos.

Para conduzir, com sentido de justiça, e manter o fluxo e o volume de correspondências a contento, os periódicos podem definir prazos-limite para resposta a artigos e cartas de leitores e para o debate de determinadas questões que venham a ser levantadas. Os periódicos devem decidir sobre uma notificação ao autor, se houver uma correspondência referente ao seu artigo a ser divulgada em seção para esse fim, ou seção de respostas rápidas. Os periódicos também podem adotar políticas de arquivamento de correspondências não editadas, para estarem disponíveis *on-line*. Essas políticas de arquivamento devem ser divulgadas pelo periódico, tanto na sua versão eletrônica quanto na sua versão impressa.

## Dos suplementos, edições temáticas e séries especiais

Suplementos são coletâneas de manuscritos, relacionados por tema ou tópico, publicados em edição separada do periódico ou como parte anexada a uma edição regular. Normalmente, os suplementos são financiados com recursos provenientes de outras fontes que não a editora do periódico. Os suplementos podem servir a diferentes propósitos: educação; intercâmbio de informações de pesquisas; facilidade de acesso a conteúdos focalizados; e promoção de cooperação aprimorada entre entidades acadêmicas e corporativas. Como as fontes de recursos podem influir no conteúdo dos suplementos, na escolha de tópicos e nos pontos de vista das análises apresentadas, os periódicos devem considerar a adoção de determinados princípios.

Esses princípios, que também se aplicam a edições temáticas ou séries especiais financiadas com recursos externos e/ou coordenadas por editores convidados, são os seguintes:

1. O editor do periódico assume inteira responsabilidade pelas políticas, práticas e conteúdo dos suplementos, incluído o completo controle e decisão sobre essa forma de publicação, na sua íntegra. Não se deve permitir a edição do material pela organização financiadora.
2. O editor do periódico tem autoridade para enviar os originais do suplemento a revisores externos ou recusá-lo, quando da sua apresentação para publicação. Essas condições devem ser divulgadas e conhecidas previamente, pelos autores e editores externos - do suplemento -, para que se dê início ao processo editorial.
3. É de responsabilidade do editor do periódico a aprovação do editor externo para o suplemento, assim como do seu trabalho e produto apresentado para publicação.
4. As instituições de origem dos recursos para pesquisa e publicação e os produtos por elas oferecidos, quando dadas a conhecer no suplemento, devem-se apresentar de maneira clara e destacada, preferencialmente em cada página. Sempre que possível, a origem desses recursos deve provir de mais de um patrocinador.
5. Anúncios publicitários no suplemento devem seguir as mesmas diretrizes adotadas para o periódico.
6. Os editores devem propiciar aos leitores a distinção visual imediata entre as páginas da edição principal e as páginas do suplemento.
7. Os editores do periódico e do suplemento não podem aceitar favores ou qualquer forma de remuneração pessoal de parte dos patrocinadores do suplemento.
8. Publicações secundárias [republicações (de artigos já publicados em outro veículo)] em suplementos devem ser identificadas, claramente, pela citação do manuscrito original. Em suplementos, devem-se evitar publicações redundantes ou duplicadas; tampouco devem-se republicar resultados de pesquisa. A republicação de diretrizes ou orientações técnicas e outros materiais de interesse público, contudo, deve ser estimulada.
9. Os princípios de autoria e de revelação de conflitos de interesses defendidos por este documento também devem ser aplicados aos suplementos.

## **Das publicações eletrônicas**

Atualmente, a maioria dos periódicos biomédicos é publicada em versão eletrônica, além da sua versão impressa. A publicação eletrônica (que inclui a veiculação de matérias pela Internet) também é considerada uma publicação. No interesse da sua clareza e consistência, a informação médica e de saúde publicada na Internet deve seguir as recomendações deste documento, sempre que possível.

A natureza de uma publicação eletrônica requer, entretanto, considerações especiais, algumas delas aqui apresentadas. Como mínimo, o seu endereço (site) na Internet deve indicar: nomes, credenciais apropriadas e potenciais conflitos de interesse relevantes; documentação e indicação de referências e fontes do seu conteúdo completo; informação sobre direitos autorais; declaração de propriedade do site; e declaração de patrocínio, de anunciantes e financiamentos de ordem comercial.

A conexão (link) de um site médico ou de saúde da Internet a outro deve ser interpretada pelo leitor/consultante como uma recomendação implícita da qualidade do site mencionado. Portanto, periódicos devem ter cautela no estabelecimento de links com outros sites; quando o usuário da rede estiver acessando um link que o remeta a outro site, é prudente adverti-lo, mediante mensagem explícita, de que ele está deixando o site do periódico para consultar outro endereço. Da mesma forma, quando links de acesso a outros sites resultam de interesses financeiros, estes devem ser indicados com clareza. Todas as datas de conteúdo, da publicação inicial às posteriores atualizações, devem estar indicadas, igualmente. Tanto na apresentação eletrônica como na impressa, anúncios ou mensagens promocionais não se devem justapor ao conteúdo editorial; matérias de caráter comercial devem-se identificar como tais.

A publicação eletrônica é uma área em permanente transformação. Os editores devem desenvolver, dispor aos autores e implementar políticas especiais para esse formato. Essas questões incluem: arquivamento; correção de erros; controle de versão e opção pela versão eletrônica ou impressa do periódico como referência de registro; publicação de material complementar; e publicação eletrônica.

Excepcionalmente, um periódico pode retirar um artigo da sua página eletrônica ou arquivo. Se um artigo necessita ser corrigido ou retratado, essa explanação deve-se apresentar adequadamente, comunicada, o quanto antes, em uma página de citação, em edição subsequente.

A conservação de artigos eletrônicos em um arquivo permanente é essencial como registro histórico. O acesso a esse arquivo deve ser controlado por uma terceira parte, como uma biblioteca, em lugar de um publicador. Recomenda-se o depósito em múltiplos arquivos.

## **Dos anúncios**

A maioria dos periódicos médicos traz anúncios, que representam uma fonte de ingressos econômicos. Esses anúncios, contudo, não podem influenciar

à tomada de decisões editoriais. Os periódicos devem formalizar e explicitar suas políticas de anúncios, tanto para as páginas impressas quanto eletrônicas; as políticas de anúncios para a versão do periódico na rede devem seguir um paralelismo com as políticas de anúncios para a versão impressa, tanto quanto possível. Os editores devem ter completa autoridade e direito à última palavra sobre a definição dessas políticas e a aprovação de um anúncio.

Quando existir um grupo ou comitê de análise de anúncios independente da editora, os editores devem consultá-lo antes de emitir o seu julgamento. Os leitores devem estar aptos a distinguir, prontamente, um anúncio de um material editorial. A justaposição de material editorial com anúncio deve ser evitada, portanto, assim como a interposição de páginas de anúncios entre as páginas de um artigo editado, procedimento que, pela interrupção, desencoraja a leitura. Os espaços para anúncios no periódico não devem ser comercializados sob a condição ou exigência de se apresentarem na mesma edição do periódico em que se publique determinado artigo.

A diagramação dos periódicos não deve ser dominada pela preocupação com a apresentação de um anúncio. Por sua vez, deve-se ter o devido cuidado na edição em que se publiquem mensagens de um ou dois anunciantes, tão-somente, pois essa restrição poderá parecer, ao leitor, reflexo de alguma forma de influência do anunciante sobre o editor.

Os periódicos não devem publicar anúncios de produtos que, comprovadamente, causam dano à saúde - cigarros, por exemplo. Os editores devem garantir o cumprimento dos padrões nacionais estabelecidos para anúncios de produtos industriais específicos; ou então, procurar desenvolver padrões próprios para a sua publicação. Não se deve permitir que interesses de organizações ou de agências controlem anúncios classificados e outros em formato pré-pago, exceto quando sob a exigência do cumprimento da lei. Finalmente, os editores devem assumir uma atitude crítica responsável - e completa - sobre os anúncios candidatos a publicação no seu periódico.

## **Dos periódicos médicos e veículos de comunicação em geral**

O interesse público por novidades do mundo da pesquisa médica tem levado os meios de comunicação a competir, de forma determinada e vigorosa, pelo acesso a esse tipo de informação. Algumas vezes, mediante a concessão de entrevistas individuais ou coletivas de imprensa, pesquisadores e instituições divulgam conclusões de pesquisas pela mídia não médico-especializada, antes da publicação do relato completo por um periódico científico.

A divulgação para o grande público serve à informação médica oportuna e inadiável, e os editores têm a sua responsabilidade nesse processo. Periódicos biomédicos são dirigidos, prioritariamente, aos seus leitores, embora o público geral tenha interesse legítimo no seu conteúdo; nesse sentido, o equilíbrio adequado estaria na adequação dos interesses complementares do periódico médico-especializado e dos meios de comunicação em geral. Se os médicos praticantes necessitam relatórios disponíveis e mais detalhados possíveis, antes da abordagem dos seus clientes sobre as suas conclusões, por outro lado, relatórios

de pesquisas científicas pré-divulgados pela mídia, antes da sua avaliação por técnicos especializados e da sua publicação na íntegra, podem dar início a uma série de conclusões prematuras, não acuradas ou imprecisas, e até inexatas.

Com o objetivo de prevenir a divulgação, pelos meios de comunicação em geral, de matérias baseadas em pesquisas originais, não publicadas em periódico científico especializado, um sistema de embargo vem sendo adotado em alguns países. Esse embargo garante, para muitos relatores, o espaço de tempo - e de alívio contra as pressões de que se ressentem - necessário à redação e publicação de seus artigos com o devido cuidado. A decisão consistente do momento da publicação de uma informação biomédica é essencial, igualmente, para prevenir uma provável desestabilização ou até mesmo um caos econômico, haja vista alguns artigos conterem informações de potencial impacto sobre o mercado financeiro. O sistema de embargo, entretanto, tem sido questionado como um mecanismo a serviço exclusivo dos interesses do periódico, impedindo a rápida disseminação da informação científica.

As seguintes recomendações têm por objetivo ajudar os editores na elaboração de políticas adequadas à solução dessa questão:

- Os editores podem promover a transmissão ordenada, para o grande público, de informação médica produzida por pesquisadores, em periódicos que disponham de um processo de revisão por especialistas. Essa medida pode-se efetivar mediante acordo com os autores, segundo o qual eles não poderão divulgar informações sobre o seu trabalho enquanto o respectivo manuscrito estiver sob análise ou aguardando publicação pelo periódico; e um acordo com os meios de comunicação, para não-divulgação de matérias baseadas no estudo antes da publicação do seu relato completo pelo periódico, negociando-se, por exemplo, a colaboração do periódico na preparação de artigo adequado à divulgação entre o público geral, a posteriori da publicação em edição técnica-científica especializada.
- Os editores devem ter em mente que um sistema de embargo funciona condicionado à palavra empenhada; não há exigência formal ou mecanismo punitivo frente ao seu descumprimento. A decisão de um número significativo de agentes da mídia ou de periódicos biomédicos de desrespeitar o embargo, certamente, provocará a sua rápida dissolução.
- Muito poucas informações médicas são de tamanha importância e urgência para a opinião pública como para se anteciparem em publicação anterior à do relato original e completo da pesquisa. Em circunstâncias excepcionais, entretanto, as autoridades da Saúde Pública podem tomar a decisão e assumir a responsabilidade - que lhes compete - na divulgação antecipada de uma informação para a classe médica e os meios de comunicação. Se essas autoridades e o autor ou autores do estudo desejarem que a publicação antecipada do manuscrito seja exclusiva de um periódico específico, os seus editores deverão ser consultados; e se o periódico concordar em assumir essa incumbência, deverá abrir mão das suas próprias políticas restritivas à divulgação prévia ou pré-publicação.
- Políticas destinadas a restringir divulgações prévias não se aplicam à

divulgação, pela mídia, de relatos de encontros científicos ou à publicação de resumos de apresentações desses encontros (ver: III.D.2 Publicação duplicada). O pesquisador que apresente o seu trabalho em um determinado encontro científico é livre para discutir o conteúdo da sua apresentação com repórteres ou profissionais da mídia, sem, contudo, oferecer-lhes maiores detalhes além do exposto formalmente, na sua comunicação durante o encontro.

- Quando um artigo está a ponto de ser publicado, os editores devem auxiliar os repórteres e representantes dos meios de comunicação na preparação de suas matérias e reportagens, distribuindo releases, respondendo a perguntas, oferecendo exemplares da edição do periódico ou indicando referências e nomes de especialistas no assunto. A maioria dos editores, que seja consciente das suas responsabilidades, entende que essa disposição está condicionada à cooperação da mídia, a qual deverá conciliar a agenda da divulgação das suas matérias de forma a coincidir com a publicação do artigo original.
- Editores, autores e representantes dos meios de comunicação devem seguir os mesmos princípios contemplados nos parágrafos anteriores, quando da apresentação antecipada de matérias na versão eletrônica de periódicos.

### Da obrigação de registro de ensaios clínicos

O ICMJE acredita ser importante o trabalho pelo desenvolvimento de um banco de dados de ensaios clínicos que seja público e abrangente. O Comitê define, como ensaio clínico, qualquer projeto de pesquisa prospectivo que designa seres humanos para intervenção ou estudo de comparação simultânea ou de controle, para avaliação da relação de causa efeito entre a intervenção médica e o consequente resultado para a saúde. Intervenções médicas incluem administração de drogas, procedimentos cirúrgicos, insumos, tratamentos comportamentais, mudanças de tratamento e outros.

Os membros do ICMJE deverão exigir, como condição para que se considere um artigo para publicação em seus periódicos, o registro do ensaio clínico em órgão competente. Os detalhes dessa política encontram-se nos Editoriais ([http://www.icmje.org/clin\\_trialup.htm](http://www.icmje.org/clin_trialup.htm)). O ICMJE incentiva os editores de outros periódicos biomédicos a adotarem política semelhante.

O ICMJE não advoga em nome de uma determinada instituição de registro, mas recomenda aos seus editores-membros que solicitem aos autores o registro dos seus ensaios clínicos em órgãos que cumpram alguns critérios mínimos. O banco de registro, por exemplo, deve ser de acesso público e livre (gratuito), aberto a qualquer intenção de cadastro de estudo prospectivo, e administrado por organismo sem fins lucrativos; e deve dispor de um mecanismo que assegure a validade dos dados registrados e o seu acesso mediante busca eletrônica. Um sistema de registro digno de reconhecimento e aceitação deve incluir, minimamente, os dados elencados na tabela-1, **Elenco mínimo de dados necessários para registro de ensaios clínicos**, a seguir. Esses campos dos dados elencados foram definidos em encontro convocado pela Organização Mundial da Saúde em abril de 2004; os comentários apresentados aqui são, na sua maior parte, de responsabilidade do ICMJE. O registro do ensaio com campos incompletos ou

que tenham sido preenchidos com terminologia não informativa são considerados inadequados.

O ICMJE recomenda que os periódicos publiquem o número de registro do ensaio ao final do artigo.

**Tabela 1 - Elenco mínimo de dados necessários para registro de ensaios clínicos**

<b>Item</b>	<b>Comentário</b>
1. Número único de registro	O número único de registro será definido pela entidade registradora principal
2. Data de registro do ensaio	A data de registro do ensaio será definida pela entidade registradora principal
3. Identidades secundárias	Podem ser designadas por patrocinadores ou outros interessados, se houverem (se não, por nenhum)
4. Fonte de recursos	Nome da organização que provê recursos ao estudo
5. Patrocinador principal	A principal entidade responsável pelo desenvolvimento da pesquisa
6. Patrocinador(es) secundário(s)	A segunda instituição responsável pelo desenvolvimento da pesquisa, se houver.
7. Responsável pelo contato	Pessoa responsável pelo contato público com pacientes interessados em participar do estudo
8. Responsável pelo contato do estudo	Pessoa que responde a inquirições sobre o ensaio
9. Título do estudo	Título sucinto, escolhido pelo grupo responsável pela pesquisa (o nome do grupo pode ser omitido, se esta for a sua vontade)
10. Título oficial do estudo científico	Este título deve incluir o nome da intervenção, a condição estudada e os resultados (por exemplo: "Estudo internacional da digoxina e morte por falência cardíaca congestiva")
11. Considerações éticas da pesquisa	O estudo, no momento do seu registro, tem a aprovação de comitê de ética competente (Sim/Não)? Por princípio, assume-se que todo ensaio registrado deve estar aprovado por um comitê de ética, antes do seu início.
12. Condição	Condição médica a ser estudada (por exemplo: asma; infarto do miocárdio; depressão)

13. Intervenção	Descrição do estudo e intervenções de comparação/controle (para uma droga ou outro produto registrado para comercialização em qualquer parte do mundo, utiliza-se o nome genérico; para uma droga não registrada, aceita-se o nome genérico ou o respectivo número de série fornecido pela empresa responsável pelo produto)
14. Critérios-chave de inclusão/exclusão	Características-chave do paciente que determinam a sua elegibilidade para participação no estudo
15. Tipo de estudo	O banco de dados deve permitir o acesso a uma lista de seleção que inclua escolhas para estudos randomizados ou não randomizados, tipo de mascaramento (por exemplo: placebo; ativo) e designação dos grupos (por exemplo: paralelos; cruzados; fatoriais).
16. Data antecipada de início do ensaio	Data estimada de envolvimento do primeiro participante
17. Tamanho da amostra projetado	Número total de sujeitos que os pesquisadores planejam envolver, até o encerramento da entrada de novos participantes no estudo.
18. Status de recrutamento	Essa informação está disponível (Sim/Não)? Se a resposta for sim, dispor a informação.
19. Primeiro resultado	Primeiros resultados que o estudo foi designado a avaliar. A descrição deve incluir o tempo no qual o resultado foi mensurado (por exemplo: pressão sanguínea aos 12 meses)
20. Resultados secundários-chave	Resultados secundários especificados no protocolo. A descrição deve incluir o tempo de mensuração (por exemplo: clareamento de creatinina aos seis meses)

Fonte: ICMJE/QMS

## Da preparação e submissão do manuscrito

Editores e revisores passam bastantes horas lendo manuscritos e, portanto, apreciam trabalhos cuja leitura e edição é facilitada pela forma de apresentação. Muitas das normas contidas nas instruções aos autores foram elaboradas de maneira a atender as exigências e necessidades dos editores dos periódicos.

As orientações a seguir oferecem uma base geral e lógica para a preparação

de manuscritos destinados a publicação em qualquer periódico científico.

## **Da estrutura dos relatos de estudos**

Os relatos de estudos de observação ou experimentação, usualmente (não necessariamente), dividem-se em seções, intituladas: Introdução; Metodologia; Resultados; e Discussão. Essa ordem estrutural não trata de um mero formato para publicação, mas pretende descrever um processo de reflexão e descoberta científica. Artigos mais extensos podem exigir subtítulos para cada uma ou mais de uma dessas seções (especialmente para os Resultados e a Discussão), com o intuito de clarificar o seu conteúdo. Outros tipos de manuscritos, como relatos de casos, artigos de revisão e editoriais podem dispor de outra forma de estruturação.

A publicação eletrônica abriu possibilidades, exclusivas para esse formato, de complementação de artigos com detalhes ou seções inteiras, acesso a outros níveis de informações, cópia e retirada de partes de diferentes artigos, entre outras. Os autores devem trabalhar junto aos editores no desenvolvimento e uso de novos formatos de publicação suplementares em meio eletrônico, e, assim como para a publicação impressa, submetê-los à revisão por especialistas.

A digitação em espaço duplo, em toda a extensão do manuscrito - a folha-de-rosto, o resumo, o texto em si, os agradecimentos, as referência bibliográficas, as tabelas e legendas das figuras -, com margens generosas, permite aos editores o trabalho de revisão e edição do material linha por linha, além da adição de comentários e questionamentos sobre o papel. Se o manuscrito é enviado aos editores em meio eletrônico, o texto do arquivo também deve ser duplamente espaçado, pois haverá necessidade de imprimir o manuscrito para realização do trabalho de revisão e edição.

Durante o processo editorial, revisores e editores, frequentemente, necessitam referir passagens específicas do texto, o que se torna difícil quando as páginas não são numeradas. Por isso, é mister que os autores numerem todas as páginas do manuscrito, sequencialmente, a começar da folha-de-rosto

## **Das normas para elaboração de relatórios de estudos específicos**

Relatórios de pesquisa, frequentemente, omitem informações importantes. As recomendações gerais, listadas adiante, definem os elementos essenciais para o planejamento de relatórios de estudos. Os autores devem ser estimulados, ademais, a consultar diretrizes específicas para elaboração de relatórios do tipo de pesquisas que estão a desenvolver ou que já tenham desenvolvido. Para ensaios randomizados (aleatórios) controlados, os autores devem-se referir ao *CONSORT Statement*, ou Enunciado CONSORT ([www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org)): trata-se de um conjunto de recomendações que inclui uma lista de itens a serem cumpridos na elaboração do relatório; e de um fluxograma de acompanhamento de paciente(s). Normas de elaboração de relatórios foram desenvolvidas, igualmente, para inúmeros outros tipos de estudos, que alguns periódicos recomendam que sejam seguidas pelos seus autores.

Algumas dessas normas também se encontram disponíveis no endereço

[www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org). Certamente, os autores devem consultar as normas preconizadas pelos editores do periódico escolhido para a publicação do seu artigo.

## Da folha-de-rosto

A folha-de-rosto deve conter as informações enumeradas a seguir:

- Título do artigo: títulos concisos são mais fáceis de serem lidos que títulos longos e prolixos. Títulos excessivamente curtos podem, entretanto, omitir informações, como a definição do estudo (particularmente importante, na identificação de ensaios randomizados controlados). Os autores devem incluir, no título, toda a informação de sentido mais amplo ou específico, para permitir a recuperação do artigo em meio eletrônico.
- Autoria e filiação institucional: alguns periódicos - não todos - publicam a mais elevada graduação acadêmica alcançada por cada autor.
- Nome do(s) departamento(s) ou instituição(ões) de referência do artigo produzido.
- Desistência de direitos sobre o artigo publicado, se for o caso.
- "Autor correspondente": nome, endereço, número de telefone e fax e e-mail do autor encarregado de responder as correspondências e atender as solicitações de interessados no manuscrito; esse autor pode ser, ainda, o garantidor da integridade do estudo completo, se um dos autores for responsabilizado com esse papel. O "autor correspondente" deve declarar, ou não, se deseja ter o seu e-mail publicado.
- Nome e endereço do autor a quem deva ser endereçada solicitação de separatas; ou menção à não disponibilidade de separatas pelos autores.
- Fonte de apoio - na forma de repasses financeiros, de equipamentos ou de medicamentos; ou ainda todas essas.
- Título resumido: alguns periódicos solicitam aos autores um título resumido do artigo, normalmente com menos de 40 caracteres (número de letras e espaços), para reprodução no cabeçalho ou no rodapé das páginas do artigo. Os títulos resumidos, presentes na maioria dos periódicos, também podem ser usados pelos serviços administrativos da editora para arquivamento e localização de manuscritos.
- Limite de palavras: o limite de palavras para um texto (excluindo o resumo, os agradecimentos, as tabelas e legendas das figuras e as referências bibliográficas) permite aos editores e revisores verificarem se a informação contida não ultrapassa o espaço a ele reservado, encaixando-se no limite de palavras recomendado pelo periódico. Pela mesma razão, um limite de palavras para o resumo também é adotado.
- Número de tabelas e figuras: torna-se difícil, para os editores e revisores, conferir as tabelas e figuras incluídas e referidas em um manuscrito sem o número quantitativo correspondente, apresentado na folha-de-rosto do artigo.

## Da página de notificação de conflito de interesses

Para prevenir potenciais conflitos de interesses, por desinformação ou posicionamento equivocado das partes interessadas, é necessário que essa informação faça parte do texto do manuscrito. Deve-se incluir uma ou mais páginas, imediatamente após a folha-de-rosto, destinadas à informação que esclareça essa possibilidade.

Cada periódico, à sua maneira, definirá onde incluir essa informação; alguns ainda poderão optar pelo não-envio aos revisores.

## Do resumo e palavras-chave

O Resumo (exigências quanto à sua extensão e estrutura-modelo variam, segundo o periódico) deve-se seguir à folha-de-rosto. A seção deve apresentar o conteúdo ou os fundamentos do estudo e o seu objetivo, procedimentos básicos (seleção de sujeitos do estudo ou animais de laboratório, métodos observacionais e analíticos), achados mais relevantes (dados específicos e significância estatística, se possível) e principais conclusões. Devem-se enfatizar os aspectos inéditos e importantes do estudo ou das observações.

Como o resumo pode ser a única forma de apresentação do artigo indexado em diversas bases de dados eletrônicas, e, nesse caso, a única parte lida sobre o artigo, os autores devem ter o devido cuidado, na sua redação, para que reflita o conteúdo do artigo com precisão. Desafortunadamente, muitos resumos estão em desacordo com o texto do artigo na sua íntegra. O formato recomendado para resumos estruturados difere de periódico para periódico, conforme já foi dito; alguns utilizam mais de um modelo de estrutura, e, portanto, os autores devem estar atentos à preparação de resumos de forma a atender às especificidades de formato do periódico escolhido para publicação do seu trabalho.

Alguns periódicos ainda solicitam que, em seguida ao resumo, os autores providenciem a identificação de, ao menos, três a dez palavras-chave ou frases curtas que reúnam a essência dos principais tópicos do artigo. As palavras-chave auxiliam os indexadores no seu trabalho de indexação cruzada e podem ser publicadas em seguida ao resumo. Devem-se utilizar os termos apresentados na lista *Medical Subject Heading*, do *Index Medicus* (Nota da tradução: manuscritos em português devem-se utilizar dos descritores publicados nos Descritores em Ciências da Saúde, da Bireme, disponíveis na Internet em <http://www.bireme.br/decs>). Quando a lista não contemplar termos adequados ao conceito aplicado, deve-se buscar a denominação de senso comum na área temática.

## Da introdução

Dispõe de um contexto ou base do estudo (isto é, a natureza do problema e a sua significação). Apresenta, especificamente, a proposta ou objetivo de pesquisa, ou a hipótese testada pelo estudo ou observação; o objetivo de pesquisa é, frequentemente, mais definido quando explicitado na forma de uma pergunta. Tanto o objetivo principal como os objetivos específicos devem ser explicitados

claramente e quaisquer análises em um subgrupo pré-definido devem ser descritas.

A Introdução deve oferecer, tão-somente, referências que lhe sejam pertinentes, sem incluir dados ou conclusões do trabalho relatado.

## **Da metodologia**

A seção Metodologia deve incluir apenas a informação disponível no momento da redação do plano ou protocolo do estudo. Toda informação produzida ou obtida durante a condução do estudo deve ser apresentada na seção Resultados.

## **Da seleção e descrição dos participantes**

Descreve, com clareza, a seleção dos participantes do estudo de observação ou experimentação (pacientes ou animais de laboratório, incluindo controles); também deve fazer constar os critérios de seleção e de exclusão, além de uma descrição da população-fonte. A relevância de variáveis, como idade e sexo, para o objeto da pesquisa, nem sempre é tão bem definida. Os autores devem justificar a sua aplicação, portanto, sempre que essas variáveis forem consideradas em um relatório de estudo.

Por exemplo: Por que foram selecionados apenas sujeitos de determinada idade ou faixa etária? ou, por que as mulheres foram excluídas? Como diretriz a ser seguida, o texto deve expressar, com transparência e objetividade, como e porque o estudo foi desenvolvido de determinada maneira. Quando os autores utilizam variáveis como raça ou etnia, devem definir como as mensuraram e justificar a sua relevância.

## **Das informações técnicas**

Identificam a metodologia, os materiais ou instrumentos técnicos (apresentam o nome e endereço do fabricante entre parênteses) e os detalhes dos procedimentos, de forma a permitir que outros reproduzam os seus resultados. Referenciam a metodologia que foi utilizada no estudo, que inclui: métodos estatísticos (apresentados no subitem seguinte); referências e breves descrições de métodos já publicados, mas desconhecidos pela maioria dos possíveis interessados; descrição de métodos novos ou modificados substancialmente, com as razões para a sua aplicação e a avaliação das suas limitações.

Identificam, também, com precisão, todas as drogas e produtos químicos utilizados, inclusive o seu nome genérico, dosagem e forma de administração.

Os autores que submetem um artigo a revisão devem incluir uma seção de descrição dos métodos utilizados para a localização, seleção, extração e síntese dos dados. Esses métodos também devem ser resumidos e incluídos no resumo do artigo.

## **Das estatísticas**

Aqui, descreve-se a metodologia estatística, suficientemente detalhada como para permitir ao leitor, com conhecimento do tema e acesso aos dados originais, a verificação dos resultados relatados. Se possível, deve-se quantificar

os achados e apresentá-los com indicadores adequados de medida de erro ou incerteza (como intervalos de confiança). Deve-se evitar apoiar-se, unicamente, em testes de hipóteses, como o uso de valores “p”, os quais falham ao transmitir informações importantes sobre a magnitude do efeito.

Se for possível, as referências à concepção do estudo e métodos estatísticos devem-se ater a estudos clássicos-padrão (com especificação do número de página). A seção deve definir os termos estatísticos, as abreviaturas e a maioria dos símbolos; e ainda especificar o aplicativo (software) utilizado.

## **Dos resultados**

Apresenta os resultados em sequência lógica no texto, nas tabelas e figuras, dispondo, primeiramente, os principais ou os mais importantes achados. O texto não repete os dados constantes das tabelas e figuras; enfatiza ou sintetiza somente as informações relevantes. Matérias adicionais ou suplementares e detalhes técnicos podem ser alocados em um apêndice, onde sejam acessíveis ao leitor, sem interrupção do fluxo do texto; alternativamente, essas informações podem-se publicar apenas na versão eletrônica do periódico.

Quando os dados se encontram resumidos na seção de Resultados, deve-se apresentá-los não apenas como valores derivados (números percentuais, por exemplo), mas também como valores absolutos (a partir dos quais os derivados foram calculados); e especificar os métodos estatísticos utilizados na sua análise.

Deve-se evitar o abuso no uso de tabelas e figuras, restritas à apresentação de dados que justifiquem a argumentação do artigo e lhe confirmem sustentação. Gráficos devem ser usados como alternativa às tabelas que apresentem muitas entradas de dados; não se deve repetir a apresentação dos dados, na forma de tabelas e gráficos. Deve-se evitar o mau uso ou uso indevido - com relação ao sentido original - de termos técnicos de estatística, como “randomizado” (ou “aleatório”, que implica uma fonte de aleatoriedade), “normal”, “significativo”, “correlação” e “amostra”. Quando apropriadas, do ponto de vista científico, devem-se considerar as análises de dados por variáveis como idade e sexo.

## **Da discussão**

Devem-se ressaltar novos e importantes aspectos do estudo e as conclusões derivadas dele. Não se devem repetir dados detalhados ou outros elementos apresentados na Introdução ou nos Resultados do documento. Para estudos experimentais, convém iniciar a Discussão com uma breve síntese dos achados, e, em seguida, aprofundar possíveis mecanismos ou explicações para eles, compará-los ou contrastá-los com as conclusões de outros estudos relevantes sobre o mesmo tema, definir as limitações do próprio estudo e abordar as implicações dos seus resultados para futuras pesquisas ou para a prática clínica.

É indispensável relacionar as conclusões com as metas estabelecidas para o estudo; porém, devem-se evitar declarações conclusivas que não sejam corroboradas pelos dados apresentados. Os autores, particularmente, devem evitar afirmações sobre benefícios econômicos e custos sem que o manuscrito

tenha incluído dados dessa ordem e a sua devida análise. Outrossim, os autores devem evitar a alegação de precedências ou alusão a estudos que não tenham sido concluídos; e, ao propor novas hipóteses, justificá-las claramente, qualificadas como tais.

## **Das referências**

Apesar de constituírem um eficiente meio de orientação aos leitores em área determinada da literatura científica, as referências que remetem a artigos de revisão, especificamente, nem sempre refletem a ideia do trabalho original de forma precisa e correta. Os leitores devem, portanto, dispor de referências diretas às fontes originais de pesquisa do manuscrito, sempre que possível. Se extensas listas de referências ocupam demasiado espaço em edições impressas, a opção por um número menor de referências a estudos originais importantes, efetivamente, pode servir, com igual eficiência, ao mesmo propósito. Atualmente, além de se poder anexar as referências à versão eletrônica de manuscritos, serviços de busca eletrônica à literatura de referências permitem aos leitores acesso rápido e capaz de alcançar as fontes dos originais referidos e publicados na Internet. Deve-se evitar o uso de *abstract* como referências. Referências e manuscritos que já foram aceitos e ainda não publicados devem-se designar “no prelo” ou “a ser publicado”; os autores devem obter permissão por escrito para esse tipo de citação, além da confirmação de que tais manuscritos foram aceitos para publicação. Informações retiradas de manuscritos submetidos e não aceitos para publicação devem ser citadas como “observações não publicadas”, com a devida autorização, por escrito, dos responsáveis pela fonte.

Deve-se evitar a citação de “comunicação pessoal”, salvo quando contiver informação essencial não disponível em fonte pública; nesse caso, é recomendável citar o nome da pessoa e a data da sua comunicação entre parênteses, no texto. Em artigos científicos, os autores devem obter permissão da fonte de uma comunicação pessoal, por escrito, confirmando a veracidade da informação.

Nem todos os periódicos checam a autenticidade e correção das citações e referências. Por essa razão, podem-se observar erros em algumas publicações de artigos. Para minimizar essas ocorrências, recomenda-se aos autores que confirmem as referências do seu estudo, confrontando-as com os documentos originais

## **Do estilo e formato das referências**

O estilo dos Requisitos Uniformes é baseado, em grande parte, no estilo-padrão do *American National Standards Institute (ANSI)*, que foi adaptado pela *National Library of Medicine* para as suas bases de dados<sup>7</sup>. Para consultar exemplos de formatos-modelo dessas referências, recomenda-se a consulta ao seguinte endereço eletrônico, da *National Library of Medicine*: <[www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)>

As referências devem ser numeradas sequencialmente, na ordem em que foram citadas pela primeira vez no texto. Devem-se identificar as referências no texto, nas tabelas e figuras e nas legendas, em números arábicos, em parênteses.

As referências citadas apenas em legendas de tabelas ou figuras devem ser numeradas de acordo com a sequência estabelecida pela primeira identificação da tabela ou figura no texto. Os títulos de periódicos devem ser abreviados segundo o estilo utilizado no *Index Medicus*. Deve-se consultar a lista de periódicos indexados no MEDLINE (*List of Journals Indexed for MEDLINE*), publicada, anualmente, pela *National Library of Medicine*. A lista também se encontra disponível no site da instituição, no endereço: <<http://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lji.html>>

Os periódicos biomédicos também se diferenciam na forma com que solicitam aos autores que apresentem as referências eletrônicas dos seus trabalhos: entre parênteses, no texto; ou numeradas sequencialmente, no texto, para explicitação no artigo. Os autores devem solicitar à editoria do periódico a sua orientação particular nesse sentido.

## Das tabelas

As tabelas reúnem informação concisa, disposta de maneira eficiente. Essa informação, ademais, é apresentada no nível de detalhe e precisão que se deseje. A reunião de dados na forma de tabelas é tão frequente quanto a providencial redução na extensão do texto que ela propicia.

Deve-se digitar ou imprimir uma tabela em espaço duplo, em cada página, separadamente; e numerá-la em sequência, seguindo a ordem da sua citação no texto. O título para uma tabela deve ser breve; e para cada coluna, o mais conciso e abreviado possível. Não se utilizam linhas horizontais ou verticais, internamente à tabela. Os autores devem apresentar explicações em notas de rodapé (nunca no cabeçalho ou título), onde também são explicitadas as abreviaturas não padronizadas, constantes da tabela. Tais notas de rodapé explicativas devem-se identificar por símbolos, na seguinte ordem de sequências:

**\* , † , ‡ , § , || , ¶ , \*\* , †† , ‡‡**

Nas tabelas, devem-se identificar, igualmente, medidas estatísticas de variação, como desvio-padrão e erro-padrão da média.

Deve-se certificar de que cada tabela se encontra citada no texto.

Em caso de utilizar dados de outra fonte, publicada ou não, deve-se solicitar a sua permissão; e conceder-lhe o devido crédito, mediante a publicação da sua referência completa. Tabelas adicionais, que contenham informação por demais extensa para uma publicação impressa - mais adequadas à versão eletrônica do periódico -, devem ser depositadas em um serviço de arquivamento; ou colocadas à disposição do leitor, pelos próprios autores. Nesse caso, uma declaração será anexada ao texto publicado. Outrossim, essas tabelas devem-se submeter à apreciação dos revisores, juntamente com o manuscrito.

## Das figuras

As figuras (gráficos, organogramas, fluxogramas, ilustrações, desenhos, fotografias etc.) devem ser desenhadas e fotografadas por profissionais ou

apresentadas com impressões digitais de qualidade fotográfica. Alguns periódicos, além de solicitarem aos autores figuras adequadas para impressão, costumam-lhes requisitar os arquivos eletrônicos correspondentes, em formato determinado (por exemplo: JPEG; ou GIF), garantindo alto nível de qualidade das imagens a serem publicadas na versão eletrônica do periódico; os autores devem-se ocupar da revisão de cada um dos arquivos de imagens, nas telas dos seus equipamentos, para se assegurarem de haver alcançado o que consideram, pessoalmente, um satisfatório padrão de qualidade.

Para filmes de raios-X, imagens digitalizadas por *scanner* e outras imagens de diagnósticos, como fotografias de espécimes patológicos ou fotomicrografias, deve-se enviar aos editores cópias fotográficas de alta definição, em papel brilhante, em cores ou em branco e preto, preferencialmente nas medidas 127mm x 173mm (5 x 7pol). Apesar de alguns periódicos redesenharem as figuras recebidas dos autores, a maioria não adota esse procedimento. Cada número, letra e símbolo presente em toda a figura deve ser tão claro e de tamanho suficiente como para, ao ser reduzido, na edição impressa do periódico, não ter a sua leitura prejudicada. As figuras devem ser autoexplicativas, tanto quanto possível, haja vista que muitas delas serão utilizadas, diretamente, em projeções de diapositivos (slides). Títulos e explicações detalhadas devem-se apresentar na legenda e não na ilustração propriamente dita.

Fotomicrografias devem contar com marcadores de escala. Símbolos, setas ou letras usados nessas reproduções devem contrastar com o fundo da figura. No uso de fotografia com pessoas, estas não serão identificadas; ou a foto será acompanhada de uma permissão, por escrito, para o seu uso. Sempre que possível, deve-se solicitar permissão por escrito, para uso da foto.

As figuras devem ser numeradas sequencialmente, na ordem com que foram citadas no texto pela primeira vez. Para uma figura publicada anteriormente, é mister creditar a fonte original e obter, por escrito, permissão para a sua reprodução, assinada pelo detentor dos direitos autorais sobre a imagem. Essa permissão é exigida sempre, independentemente de remeter à autoria ou à publicação original, exceto nos casos de matéria de domínio público.

Para figuras coloridas, o autor deve-se certificar se o periódico solicita negativos coloridos, transparências positivas ou impressões em cores. Desenhos indicativos da área da figura a ser reproduzida podem ser de grande utilidade para os editores, na diagramação do artigo. Alguns periódicos condicionam a publicação de figuras em cores a um pagamento extra, que atenda ao seu custo de reprodução mais elevado.

Os autores também devem consultar o periódico sobre exigências quanto à publicação de figuras em meio eletrônico.

## **Das legendas de figuras**

Deve-se digitar ou imprimir legendas junto às respectivas figuras, utilizando-se de espaço duplo e apresentado-as numeradas com algarismos arábicos, em páginas separadas. Quando forem utilizados símbolos, setas, números ou letras na identificação de partes da figura, deve-se distinguir e explicar cada

um, claramente, na legenda. Também é importante informar a escala interna e o método de coloração das fotomicrografias.

### **Das unidades de medida**

Medidas de extensão, altura, peso e volume devem-se referir em unidades métricas (metro, quilograma ou litro) ou seus múltiplos decimais.

As temperaturas se apresentam em graus Celsius; e a pressão sanguínea, em milímetros de mercúrio, apesar de outras unidades de medida também serem solicitadas.

Os periódicos divergem nas unidades de medida utilizadas em estudos de hematologia, bioquímica e outros. Recomenda-se aos autores que os consultem sobre as suas orientações específicas para essa questão e reportem as informações laboratoriais do estudo, tanto pelo sistema local como pelo Sistema Internacional de Unidades (SI) (Nota da tradução: o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, assina a tradução de uma publicação do SI no Brasil ([www.inmetro.gov.br/infotec/publicações/si.pdf](http://www.inmetro.gov.br/infotec/publicações/si.pdf)).

Os editores podem solicitar aos autores, antes da elaboração do relatório da pesquisa, que adotem uma unidade de medida distinta das recomendadas pelo SI, uma vez que essas unidades não são de uso universal. Concentrações de drogas, por exemplo, podem ser referidas tanto por unidades do SI como por unidades de massa; a alternativa escolhida, contudo, deve ser indicada na passagem mais adequada do texto, entre parênteses.

### **Das abreviaturas e símbolos**

Devem-se utilizar apenas abreviaturas padronizadas. Abreviaturas não padronizadas, ou definidas aleatoriamente, podem confundir o leitor. Não é conveniente usar abreviaturas em títulos.

A explicitação do nome completo deve preceder o uso de uma abreviatura pela primeira vez no texto - a não ser que se trate de uma unidade de medida-padrão.

### **Do encaminhamento do manuscrito ao periódico**

Um número crescente de periódicos aceita o encaminhamento de manuscritos candidatos à publicação por meio eletrônico, gravados em meio magnético como disquete ou *compact disk* (CD), anexados a uma mensagem enviada por correio eletrônico ou, ainda, por *upload*, diretamente no site do periódico na Internet. O encaminhamento eletrônico do arquivo do manuscrito poupa tempo e custos postais, além de permitir o manuseio do arquivo eletrônico com agilidade, em todo o processo editorial de análise, seleção e editoração (por exemplo, no seu envio para revisão). Antes da proposição de um artigo por meio eletrônico, os seus autores devem consultar as instruções do periódico específicas para a apresentação de manuscritos.

Na apresentação de uma versão impressa, deve-se observar o número de cópias requerido para o texto e as figuras anexas a ele, uma vez que todo o material é necessário à apreciação dos editores e análise dos revisores. Não se pode esperar da editora que se encarregue da reprodução das cópias necessárias.

Os manuscritos devem ser acompanhados de uma carta de apresentação, assinada por todos os autores, na qual constarão as seguintes informações:

- I. Declaração, na forma de carta de apresentação dirigida ao editor, da existência ou não de publicação anterior do mesmo estudo, similar ou idêntica à atual proposta; o que, em caso afirmativo, caracterizaria a nova publicação como uma republicação. Cada publicação anterior deve ser mencionada no manuscrito a ser republicado, mediante a respectiva referência. Cópias da edição original devem ser anexadas à carta de apresentação do estudo, para que o editor avalie e decida sobre a pertinência da publicação - ou republicação - proposta.
- II. Declaração de relações financeiras ou de outra ordem que impliquem possíveis conflitos de interesse, se essa informação não estiver disponível no próprio manuscrito ou em formulário assinado pelo autor.
- III. Declaração de que o texto do manuscrito foi lido e aprovado por todos os autores; que as exigências sobre créditos de autoria, já apresentadas em item anterior destes Requisitos Uniformes (ver seção II. A. Autoria e colaboração), foram atendidas e que cada um deles avaliza a autenticidade do trabalho (se tal informação não consta de um formulário próprio).
- IV. Nome, endereço e contato telefônico do "autor correspondente", encarregado de se comunicar com os outros autores sobre a possível revisão e aprovação do artigo para publicação, caso essas informações não constem do manuscrito.

A carta ainda deve oferecer todo tipo de informação adicional que auxilie o editor: por exemplo, o tipo de formato - segundo o modelo adotado pelo periódico - representado pelo artigo, para referência na própria publicação. Se o manuscrito já houver sido submetido a outro periódico, é recomendável incluir os comentários do editor e dos revisores de que foi objeto, e a resposta dos autores a eles. A decisão de apresentar pareceres anteriores, incentivada pela maioria dos editores, permite que se imprima maior agilidade ao novo processo de revisão do manuscrito.

Atualmente, muitos periódicos divulgam um formulário ou conjunto de normas, na forma de uma lista de itens de conferência (check list), cujo objetivo é assegurar que sejam atendidos todos os pontos requeridos e que o manuscrito seja aceito para o processo de seleção com vistas à sua publicação. Alguns periódicos ainda recomendam aos autores o atendimento de referências específicas para certos tipos de estudos (por exemplo, a lista CONSORT para ensaios randomizados controlados).

Os autores devem-se informar sobre a existência de uma lista de conferência adotada pelo periódico de seu interesse. Assim, em sendo solicitados, os autores deverão preenchê-la e enviá-la aos editores, juntamente com o manuscrito.

Cópias de todas as permissões para reprodução pública do material, uso de imagens ou informações que envolvam a identidade de pessoas ou, ainda, menção a indivíduos que contribuíram para o estudo, deverão ser anexadas ao manuscrito.

## Das referências citadas neste documento

1. Davidoff F for the CSE Task Force on Authorship. Who's the Author? Problems with Biomedical Authorship, and Some Possible Solutions. *Science Editor*. July-August 2000: Volume 23 - Number 4: 111-119.
2. Yank V, Rennie D. Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles in *The Lancet*. *Ann Intern Med*. 1999 Apr 20;130(8):661-70.
3. Flanagan A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. *JAMA*. 2002;288:3166-68.
4. *Peer Review in Health Sciences*. F Godlee, T Jefferson. London: BMJ Books, 1999.
5. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2000 Dec 20;284(23):3043-5.
6. Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. *JAMA*. 1999 Mar 24-31;281(12):1110-1.
7. Patrias K. National Library of Medicine recommended formats for bibliographic citation. Bethesda (MD): The Library; 1991.

## Das fontes de informações relacionadas a periódicos biomédicos

1. World Association of Medical Editors (WAME) <http://www.wame.org/>
2. Council of Science Editors (CSE) <http://www.councilscienceeditors.org/>
3. European Association of Science Editors (EASE) <http://www.ease.org.uk/>
4. Cochrane Collaboration <http://www.cochrane.org/>
5. The Mulford Library, Medical College of Ohio <http://www.mco.edu/lib/instr/libinsta.html>

## Do Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos

O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos (ICMJE) é um grupo de editores de periódicos médicos em geral, participantes regulares de um encontro anual de trabalho, financiado por eles próprios, para a elaboração e atualização dos Requisitos Uniformes para Manuscritos.

O ICMJE está aberto a comentários sobre este documento e sugestões de novos itens para a sua agenda de trabalho.

## Dos autores dos Requisitos Uniformes para manuscritos submetidos a periódicos biomédicos

Entre os periódicos e organizadores participantes do Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos - e seus representantes - que aprovaram esta revisão dos Requisitos Uniformes para Manuscritos, realizada em julho de 2005, encontram-se: *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *Croatian Medical Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *The Dutch Medical Journal (Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde)*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *The Lancet*, *The Medical*

## **Do uso, distribuição e tradução dos Requisitos Uniformes**

Os usuários são autorizados a imprimir, copiar e distribuir este documento sem qualquer ônus, desde que essa iniciativa não vise ao lucro financeiro, e sim, exclusivamente, a fins educativos. CMJE não mantém estoque de exemplares impressos deste documento.

As políticas e diretrizes adotadas pelo ICMJE encontram-se disponíveis para as organizações interessadas no documento oficial e original no idioma Inglês, no endereço eletrônico <http://www.icmje.org>. O ICMJE não responde pela publicação deste documento em outros sites que não o do próprio Comitê.

O ICMJE apoia iniciativas de republicação ou tradução dos Requisitos Uniformes para outros idiomas, sem fins lucrativos. O Comitê, entretanto, não dispõe de recursos para promover traduções, retraduzir, aprovar e/ou imprimir o presente texto em outros idiomas. Qualquer tradução dos Requisitos uniformes deverá ser acompanhada da seguinte declaração: "Esta é uma tradução para o **(nome do idioma)** dos Requisitos Uniformes para Manuscritos Submetidos a Periódicos Biomédicos. **(nome da instituição responsável)** realizou esta tradução com o apoio de **(nome da instituição fonte de recursos, se houver)**. O ICMJE não endossa ou aprova o conteúdo desta reimpressão/ tradução. O ICMJE, periodicamente, promove a atualização dos Requisitos Uniformes, de forma que esta reimpressão/ tradução, datada, pode não representar a exata versão oficial em vigor, divulgada no site, a qual pode ser acessada na Internet (<http://www.icmje.org/>).

Não é exigido de indivíduos ou organizações que, para reimprimirem ou traduzirem os Requisitos Uniformes para Manuscritos Submetidos a Periódicos Biomédicos, solicitem autorização formal do ICMJE. Pede-se, entretanto, que esses indivíduos ou organizações comuniquem à secretaria desse Comitê a reimpressão ou tradução realizada, para registro e correspondente versão do documento.

## **Das Inquirições**

Perguntas sobre os Requisitos Uniformes devem ser encaminhadas a:

Christine Laine, MD, MPH  
ICMJE Secretariat , American College of Physicians, 190 N  
Independence Mall West, Philadelphia, PA 19106-1572, USA  
Fax: 215-351-2644  
E-mail: [claine@acponline.org](mailto:claine@acponline.org)

Pede-se a gentileza de não encaminhar ao *bureau* do ICMJE perguntas sobre estilo ou políticas editoriais específicas de cada periódico.

## Das referências bibliográficas

### Artigos em periódicos

#### 1. Artigo-padrão de periódico

Listar os seis primeiros autores, seguidos pela expressão “et al”. (Nota: a National Library of Medicine/EUA, atualmente, lista todos os autores)

Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid-organ transplantation in HIV-infected patients. *N Engl J Med.* 2002 Jul 25;347(4):284-7.

Em caso de opção do periódico pela paginação continua ao longo do volume (como acontece com muitos periódicos médicos), o mês e o número da edição podem ser omitidos.

Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid-organ transplantation in HIV-infected patients. *N Engl J Med.* 2002;347:284-7.

Mais de seis autores:

Rose ME, Huerbin MB, Melick J, Marion DW, Palmer AM, Schiding JK, et al. Regulation of interstitial excitatory amino acid concentrations after cortical contusion injury. *Brain Res.* 2002;935(1-2):40-6.

#### 2. Organização como autora

Diabetes Prevention Program Research Group. Hypertension, insulin, and proinsulin in participants with impaired glucose tolerance. *Hypertension.* 2002;40(5):679-86.

#### 3. Autores e organização autora (ambos)

[Este exemplo não está em conformidade com a National Information Standard Organization (NISO), organização sem fins lucrativos acreditada pelo American National Standards Institute (ANSI)]

Vallancien G, Emberton M, Harving N, van Moorselaar RJ; Alf-One Study Group. Sexual dysfunction in 1,274 European men suffering from lower urinary tract symptoms. *J Urol.* 2003;169(6):2257-61.

#### 4. Autor não disponível

21st century heart solution may have a sting in the tail. *BMJ.* 2002;325(7357):184.

## **5. Artigo em outro idioma**

(Nota: a National Library of Medicine traduz o título ao idioma inglês, encerra a tradução entre colchetes e acrescenta uma designação abreviada do idioma)

Ellingsen AE, Wilhelmsen I. Sykdomsangst blant medisiner- og jusstudenter. Tidsskr Nor Laegeforen. 2002;122(8):785-7.

## **6. Volume com suplemento**

Geraud G, Spierings EL, Keywood C. Tolerability and safety of frovatriptan with short- and long-term use for treatment of migraine and in comparison with sumatriptan. Headache. 2002;42 Suppl 2:S93-9.

## **7. Edição com suplemento**

Glaser TA. Integrating clinical trial data into clinical practice. Neurology. 2002;58(12 Suppl 7):S6-12.

## **8. Volume com parte**

Abend SM, Kulish N. The psychoanalytic method from an epistemological viewpoint. Int J Psychoanal. 2002;83(Pt 2):491-5.

## **9. Edição com parte**

Ahrar K, Mado. DC, Gupta S, Wallace MJ, Price RE, Wright KC. Development of a large animal model for lung tumors. J Vasc Interv Radiol. 2002;13(9 Pt 1):923-8.

## **10. Edição sem volume**

Banit DM, Kaufer H, Hartford JM. Intraoperative frozen section analysis in revision total joint arthroplasty. Clin Orthop. 2002;(401):230-8.

## **11. Sem volume ou edição**

Outreach: bringing HIV-positive individuals into care. HRSA Careaction. 2002 Jun:1-6.

## **12. Paginação em algarismos romanos**

Chadwick R, Schuklenk U. The politics of ethical consensus finding. Bioethics. 2002;16(2):iii-v.

**13. Tipo de artigo indicado, se necessário**

Tor M, Turker H. International approaches to the prescription of long-term oxygen therapy [letter]. *Eur Respir J*. 2002;20(1):242.  
Lofwall MR, Strain EC, Brooner RK, Kindbom KA, Bigelow GE. Characteristics of older methadone maintenance (MM) patients [abstract]. *Drug Alcohol Depend*. 2002;66 Suppl 1:S105.

**14. Artigo com retratação**

Feifel D, Moutier CY, Perry W. Safety and tolerability of a rapidly escalating dose-loading regimen for risperidone. *J Clin Psychiatry*. 2002;63(2):169.  
Retraction of: Feifel D, Moutier CY, Perry W. *J Clin Psychiatry*. 2000;61(12):909-11.

**15. Artigo retratado**

Feifel D, Moutier CY, Perry W. Safety and tolerability of a rapidly escalating dose-loading regimen for risperidone. *J Clin Psychiatry*. 2000;61(12):909-11. Retraction in: Feifel D, Moutier CY, Perry W. *J Clin Psychiatry*. 2002;63(2):169.

**16. Artigo republicado com correções**

Mansharamani M, Chilton BS. The reproductive importance of P-type ATPases. *Mol Cell Endocrinol*. 2002;188(1-2):22-5. Corrected and republished from: *Mol Cell Endocrinol*. 2001;183(1-2):123-6.

**17. Artigo com errata publicada**

Malinowski JM, Bolesta S. Rosiglitazone in the treatment of type 2 diabetes mellitus: a critical review. *Clin Ther*. 2000;22(10):1151-68; discussion 1149-50. Erratum in: *Clin Ther* 2001;23(2):309.

**18. Artigo publicado em meio eletrônico, antes da versão impressa**

Yu WM, Hawley TS, Hawley RG, Qu CK. Immortalization of yolk sac-derived precursor cells. *Blood*. 2002 Nov 15;100(10):3828-31. Epub 2002 Jul 5.

**Livros e outras monografias.**

**19. Autores**

Murray PR, Rosenthal KS, Kobayashi GS, Pfaller MA. *Medical microbiology*. 4th ed. St. Louis: Mosby; 2002.

**20. Editor(es), compilador(es) como autor(es)**

Gilstrap LC 3rd, Cunningham FG, VanDorsten JP, editors. Operative obstetrics. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 2002.

**21. Autor(es) e editor(es)**

Breedlove GK, Schorfheide AM. Adolescent pregnancy. 2nd ed. Wiczorek RR, editor. White Plains (NY): March of Dimes Education Services; 2001.

**22. Organização(ões) autora(s)**

Royal Adelaide Hospital; University of Adelaide, Department of Clinical Nursing. Compendium of nursing research and practice development, 1999-2000. Adelaide (Austrália): Adelaide University; 2001.

**23. Capítulo em livro**

Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. The genetic basis of human cancer. New York: McGraw-Hill; 2002. p. 93-113.

**24. Anais de congresso**

Harnden P, Jo.e JK, Jones WG, editors. Germ cell tumours V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumour Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds, UK. New York: Springer; 2002.

**25. Apresentação em congresso**

Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for genetic programming. In: Foster JA, Lutton E, Miller J, Ryan C, Tettamanzi AG, editors. Genetic programming. EuroGP 2002: Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002. p. 182-91.

**26. Relatório científico ou técnico**

Editado por fundação/agência patrocinadora:  
Yen GG (Oklahoma State University, School of Electrical and Computer Engineering, Stillwater, OK). Health monitoring on vibration signatures. Final report. Arlington (VA): Air Force Office of Scientific Research (US), Air Force Research Laboratory; 2002 Feb. Report No.: AFRLSRBLTR020123. Contract No.: F496209810049.

**Editado por agência organizadora:**

Russell ML, Goth-Goldstein R, Apte MG, Fisk WJ. Method for measuring the size distribution of airborne Rhinovirus. Berkeley (CA): Lawrence Berkeley National Laboratory, Environmental Energy Technologies Division; 2002 Jan. Report No.: LBNL49574. Contract No.: DEAC0376SF00098. Sponsored by the Department of Energy.

**27. Dissertação**

Borkowski MM. Infant sleep and feeding: a telephone survey of Hispanic Americans [dissertation]. Mount Pleasant (MI): Central Michigan University; 2002.

**28. Patente**

Pagedas AC, inventor; Ancel Surgical R&D Inc., assignee. Flexible endoscopic grasping and cutting device and positioning tool assembly. United States patent US 20020103498. 2002 Aug 1.

**Outras publicações****29. Matéria de jornal**

Tynan T. Medical improvements lower homicide rate: study sees drop in assault rate. The Washington Post. 2002 Aug 12;Sect. A:2 (col. 4).

**30. Material audiovisual**

Chason KW, Sallustio S. Hospital preparedness for bioterrorism [videocassette]. Secaucus (NJ): Network for Continuing Medical Education; 2002.

**31. Matéria de legislação****Lei:**

Veterans Hearing Loss Compensation Act of 2002, Pub. L. No. 107-9, 115 Stat. 11 (May 24, 2001).

**Projeto de lei:**

Healthy Children Learn Act, S. 1012, 107th Cong., 1st Sess. (2001).

**Código de Regulação Federal:**

Cardiopulmonary Bypass Intracardiac Suction Control, 21 C.F.R. Sect.

870.4430 (2002).

### **Audiência:**

Arsenic in Drinking Water: An Update on the Science, Benefits and Cost: Hearing Before the Subcommfion Environment, Technology and Standards of the House Comm. On Science, 107th Cong., 1st Sess. (Oct. 4, 2001).

### **32. Mapa**

Pratt B, Flick P, Vynne C, cartographers. Biodiversity hotspots [map]. Washington: Conservation International; 2000.

### **33. Dicionário e referência similar**

Dorland's illustrated medical dictionary. 29th ed. Philadelphia: W.B. Saunders; 2000. Filamin; p. 675.

### **Matéria não publicada.**

### **34. No prelo**

(Nota: a National Library of Medicine prefere o termo "a publicar" (forthcoming), porque nem todos os itens serão impressos) Tian D, Araki H, Stahl E, Bergelson J, Kreitman M. Signature of balancing selection in Arabidopsis. Proc Natl Acad Sci U S A. In press 2002.

### **Material para meio eletrônico**

### **35. CD-ROM**

Anderson SC, Poulsen KB. Anderson's electronic atlas of hematology [CD-ROM]. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.

### **36. Artigo de periódico na Internet**

Abood S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. Am J Nurs [serial on the Internet]. 2002 Jun [cited 2002 Aug 12];102(6):[about 3 p.]. Available from: <http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/wawatch.htm>

### **37. Monografia na Internet**

Foley KM, Gelband H, editors. Improving palliative care for cancer [monograph on the Internet]. Washington: National Academy Press; 2001 [cited 2002 Jul 9]. Available from: <http://www.nap.edu/books/0309074029/html/>.

### 38. **Página eletrônica/endereço eletrônico**

Cancer-Pain.org [homepage on the Internet]. New York: Association of Cancer Online Resources, Inc.; c2000-01 [updated 2002 May 16; cited 2002 Jul 9]. Available from: <http://www.cancer-pain.org/>.

### 39. **Parte de uma página eletrônica/endereço eletrônico**

American Medical Association [homepage on the Internet]. Chicago: The Association; c1995-2002 [updated 2001 Aug 23; cited 2002 Aug 12]. AMA Office of Group Practice Liaison; [about 2 screens]. Available from: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/1736.html>

### 40. **Banco de dados na Internet**

#### **Banco de dados aberto:**

Who's Certified [database on the Internet]. Evanston (IL): The American Board of Medical Specialists. c2000 - [cited 2001 Mar 8]. Available from: <http://www.abms.org/newsearch.asp>

#### **Banco de dados fechado:**

Jablonski S. Online Multiple Congenital Anomaly/Mental Retardation (MCA/MR) Syndromes [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). c1999 [updated 2001 Nov 20; cited 2002 Aug 12]. Available from: [http://www.nlm.nih.gov/mesh/jablonski/syndrome\\_title.html](http://www.nlm.nih.gov/mesh/jablonski/syndrome_title.html)

### 41. **Parte de um banco de dados na Internet**

MeSH Browser [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2002 - [cited 2003 Jun 10]. Metaanalysis; unique ID: D015201; [about 3 p.]. Available from: <http://www.nlm.nih.gov/mesh/mbrowser.html> Files updated weekly.

MeSH Browser [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2002 - [cited 2003 Jun 10]. Metaanalysis; unique ID: D015201; [about 3 p.]. Available from: <http://www.nlm.nih.gov/mesh/mbrowser.html> Files updated weekly.

Atualizada em 15 de junho de 2005

**Última atualização:** 19 de setembro de 2005

**Primeira publicação:** 9 de julho de 2003

**Metadata Permanent Level:** Permanent: Dynamic Content  
Copyright, Privacy, Accessibility  
U.S. National Library of Medicine, 8600 Rockville Pike, Bethesda, MD  
20894  
National Institutes of Health, Health & Human Services

# Instruções aos Autores

## Introdução

A revista **Pesquisa & Saúde** é um periódico aberto a contribuições nacionais e internacionais, arbitrado e com ampla distribuição. Tem por prioridade publicar informações científicas originais sobre temas relevantes em saúde que não tenham sido nem venham a ser publicados em outros periódicos ou divulgados em qualquer outro meio impresso ou eletrônico, na íntegra ou parcialmente, excetuando-se aqueles que tiveram resumo ou relatórios preliminares publicados em anais de reuniões científicas, fato que deve ser acrescentado à declaração dos autores.

Os manuscritos deverão ser encaminhados em português, inglês ou espanhol, com resumo na língua em que foi escrito e em inglês, em três vias, para o editor científico. Os trabalhos aceitos para publicação constituirão propriedade da revista, o que lhe confere os direitos autorais, sendo vedada a reprodução total ou parcial em outros periódicos bem como a tradução para outro idioma sem a autorização do conselho editorial. Os conceitos emitidos nos trabalhos são de responsabilidade exclusiva dos autores. A revista não aceita matéria paga em seu espaço editorial. As instruções da revista **Pesquisa & Saúde** estão baseadas no documento "Requisitos Uniformes para Manuscritos Apresentados a Periódicos Biomédicos", cuja tradução encontra-se publicada no número 1, volume 1, de dezembro de 2008. Recomenda-se consultar o documento para efeito de complementação das informações aqui apresentadas.

## Categorias de Artigos

A revista **Pesquisa & Saúde** publica prioritariamente artigos originais, além de revisões, atualizações, comunicações breves e editoriais.

**Artigos Originais** são contribuições destinadas a divulgar resultados de pesquisas originais inéditas. Devem ter de 2.000 a 4.000 palavras (ou 10 a 20 laudas), excluindo-se tabelas, figuras e referências. As tabelas e figuras devem se limitar a 5 no conjunto. Quanto às figuras, não serão aceitas aquelas que repetem dados das tabelas. A lista de referências deve limitar-se a 25 informações. Os Artigos deverão ser objetivos, deixando claro quais as questões que pretendem responder e conter, obrigatoriamente, as seções: Introdução, Métodos, Resultados, Discussão e Conclusão. Introdução: deve ser curta, estabelecer os objetivos do trabalho embasado em bibliografia, sintetizando sua importância e destacando as lacunas do conhecimento (ou o estado da arte). Métodos: devem descrever as características da população e da amostra estudada, a fonte de dados e os critérios de seleção, detalhar técnicas e equipamentos utilizados, descrever e/ou referenciar os métodos utilizados, incluindo métodos estatísticos e referências aos aspectos éticos. Resultados: apresentar os resultados obtidos e que podem estar apoiados em figuras ou tabelas. Deve limitar-se a descrever os resultados encontrados sem incluir interpretações ou comparações. O texto não deve repetir o que está descrito

nas tabelas ou figuras. Discussão: apresentar as limitações do estudo, análise da compatibilidade dos resultados com a literatura existente e as implicações dos resultados da pesquisa para o desenvolvimento científico. Conclusão: síntese final fundamentada nos resultados e discussão, indicando caminhos para novas pesquisas.

## Revisões

Avaliações críticas sistematizadas da literatura sobre determinado assunto. Deverão conter objetivos, a descrição dos procedimentos adotados (esclarecendo a delimitação de limites do tema), as fontes pesquisadas, os dados obtidos, as conclusões e suas aplicações. Devem conter até 5.000 palavras (ou 25 laudas). Para este tipo de artigo, a lista de referências é ilimitada.

## Atualizações

Trabalhos descritivos e interpretativos, baseados na literatura recente sobre a situação geral em que se encontra determinado assunto. Devem conter a descrição dos procedimentos adotados e a delimitação do tema. Podem conter até 3.000 palavras (ou 15 laudas) e se restringe a 25 referências bibliográficas.

## Comunicações breves

Relatos curtos, contendo dados inéditos e relevantes de estudos regionais, tais como divulgação de resultados preliminares de pesquisa, resultados de estudos que envolvem pesquisas de pequena complexidade e hipóteses inéditas e importantes para a área da saúde. Devem conter no máximo 1.600 palavras (ou 8 laudas), uma tabela ou uma figura e no máximo 5 referências bibliográficas.

## Apresentação dos manuscritos

- Os manuscritos devem ser preparados de acordo com as “instruções aos autores” da revista **Pesquisa & Saúde**.
- Os manuscritos devem ser impresso em papel branco, tamanho A4 (210 x 297 mm), em uma só face em fonte arial tamanho 12, em espaço duplo em todo o texto, mantendo margens laterais 3 cm.
- Cada manuscrito deve ser enviado pelo correio, em três vias, inclusive as das figuras e tabelas. Quando aceitos para publicação, uma cópia impressa com as devidas sugestões (se houver) deve ser encaminhada acompanhada de gravação magnética (CD-Rom; disquete), em programa Microsoft Office (Word) versão 2003 para texto, Excel versão 2003 para gráficos e em formato JPG (imagens) para desenhos, fotografias e mapas.
- Não serão aceitas notas de texto de pé de páginas.
- Todas as páginas devem ser numeradas, a partir da folha de identificação inclusive as das tabelas e figuras.
- Página de identificação com: a) título do artigo em português de forma

concisa, informativa e sem termos supérfluos. Conter no máximo 80 caracteres. Deve ser apresentada a versão do título no idioma inglês (quando escrito em espanhol, acrescentar o título nessa língua); b) título abreviado com até 40 caracteres para fins de legenda nas páginas impressas; c) nome completo de cada autor e número índice sobrescrito correspondente à titulação principal; d) titulação principal de cada autor e número índice. e) nome, endereço, telefone, fax, e-mail do autor responsável para troca de correspondências; f) nome e endereço da instituição ou departamento em que o trabalho foi realizado ou está vinculado; g) se foi subvencionado, indicar o tipo de auxílio, o nome da agência financiadora e o respectivo número do processo; h) se foi baseado em tese indicar o título, ano e instituição onde foi apresentada; i) se foi apresentado em evento científico, ou publicado em anais de eventos, indicar o nome do evento, o local, a data da realização e a página em que se encontra.

- **Resumos** - os manuscritos devem ser apresentados contendo dois resumos, sendo um em português e outro em inglês (Resumo; Abstract). Quando for escrito em espanhol, acrescentar um resumo nessa língua (Resumo; Abstract; Resumen). Para os artigos originais os resumos devem ser no formato estruturado, com até 250 palavras. Para as demais categorias de artigo, o formato do resumo deve ser o narrativo, com até 150 palavras. Abreviaturas e siglas devem ser evitadas; citações bibliográficas não devem ser incluídas nenhum dos dois tipos de resumo.
- **Descritores** - devem ser indicados de 3 a 10, extraídos do vocabulário “Descritores em Ciências da Saúde” (DeCS), quando acompanharem os resumos em português, e do *Medical Subject Headings (Mesh)*, quando acompanharem o “Abstract”. Se não forem encontrados descritores disponíveis para combinarem a temática do manuscrito, poderão ser indicados termos ou expressões de uso conhecido.
- **Agradecimentos** - são feitos a pessoas que prestaram colaboração intelectual ao trabalho como assessoria científica, revisão crítica da pesquisa, coleta de dados entre outras, mas que não preenchem os requisitos para participar de autoria. Deve haver permissão expressa dos nomeados. Agradecimentos a instituições pelo apoio financeiro, material ou outros, também podem constar.
- **Referências** - as referências devem ser listadas por ordem de citação no texto, numeradas e normalizadas de acordo com o estilo Vancouver (revista **Pesquisa & Saúde**, nº 1, 2010).
- **Tabelas** - devem ser apresentadas em folhas separadas, numeradas de forma consecutiva com algarismos arábicos na ordem em que aparecem no texto e com título breve, porém explicativo na parte superior. Não utilizar traços internos horizontais ou verticais, apenas linhas de encabeçamento superior e inferior. As notas explicativas devem ser colocadas no rodapé das tabelas.

Quadros são identificados como tabelas seguindo uma única numeração em todo o texto.

- **Figuras** - as ilustrações (fotografias, desenhos, gráficos etc.) são citados como figuras. Devem ser elucidativas e de adequado padrão técnico. Se geradas em computador devem ser impressas com alta Resolução gráfica. Fotos não devem permitir a identificação do sujeito/paciente. Caso exista a possibilidade de identificação, é obrigatório a inclusão de documento escrito com o consentimento livre e esclarecido, do paciente ou responsável, para publicação. Não é permitido que as figuras representem os mesmos dados das tabelas. Figuras coloridas não são publicadas - devem ser em tons de cinza. Nas legendas das figuras, os símbolos, flechas, números, letras e outros sinais devem ser identificados e seu significado esclarecido. Se houver figuras extraídas de outros trabalhos, previamente publicados, os autores devem providenciar permissão, por escrito, para a reprodução das mesmas. Essas autorizações devem acompanhar os manuscritos submetidos à publicação.
- **Abreviaturas e siglas** - no texto seu uso deve ser limitado e quando citadas pela primeira vez deve ser precedida do nome completo. Não deve ser utilizadas no título e no resumo.
- **Transferência de direitos autorais** - os artigos publicados pela **Pesquisa & Saúde** são de sua propriedade. Sua reprodução total ou parcial, por quaisquer meios, é permitida sob autorização expressa dos editores. Os artigos submetidos à revista devem ser acompanhados de declaração de transferência de direitos autorais, cuja modelo encontra-se em <[www.saude.ce.gov.br](http://www.saude.ce.gov.br)>

### Verificação de itens

- ( ) Carta de submissão do original assinada por todos os autores. Incluir endereço para troca de correspondências, e-mail, fax e telefone.
- ( ) Declaração de responsabilidade e de cessão de direitos autorais assinada por todos os autores.
- ( ) Manuscrito em três vias impressas (um original e duas cópias) e uma cópia em meio eletrônico (disquete ou CD), com texto em fonte arial, corpo 12, espaço duplo e margens de 3cm.
- ( ) Página de identificação com todas as informações solicitadas.
- ( ) Resumo estruturado para artigos originais de pesquisa ou narrativo para as outras categorias de artigo, em folhas separadas, escrito em português e em inglês. Se o texto for escrito em espanhol deverá ter um resumo nessa língua.
- ( ) Descritores no mínimo de três e no máximo de 10, em português, inglês e se necessário em espanhol.
- ( ) Referências normalizadas segundo o estilo Vancouver, ordenadas alfabeticamente e numeradas, em páginas separadas.
- ( ) Cópia do parecer do Comitê de Ética que aprovou o projeto.
- ( ) Agência financiadora, ano e número do processo.

## Anexos

### • Declaração de Responsabilidade

“Declaro que minha participação no trabalho foi suficiente para tornar público meu nome como responsável pelo seu conteúdo. Declaro ainda tratar-se de um trabalho original que não foi publicado na íntegra ou em parte em outro periódico, nem está sendo submetido para publicação em outra revista em qualquer formato. Certifico que estou apto, se solicitado, a fornecer todos os dados necessários que embasaram o conteúdo do manuscrito. Declaro que dados preliminares e/ou relatório foram apresentados em reunião científica e constam de seus anais.”

<assinatura do(s) autor(es)>

<local e data>

---

### • Declaração de Transferência de Direitos Autorais

“Declaro que em caso do manuscrito ser aceito para publicação na revista **Pesquisa & Saúde**, concordo que os direitos autorais do referido manuscrito tornar-se-ão propriedade exclusiva da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA- CE), sendo vedada qualquer produção do todo ou em parte por qualquer outro meio de divulgação. Concordo que em caso de figuras, diagramas ou esquemas serem selecionados para inclusão na capa da revista todos os direitos a eles referentes passarão a ser exclusivos da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará”

<assinatura do(s) autor(es)>

<local e data>

---

### Endereço para correspondência:

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará  
Conselho Editorial  
Revista **Pesquisa & Saúde**  
Av. Almirante Barroso, 600  
bloco “D” - 1º andar / NUCIT  
Fortaleza / CE  
CEP: 60060-440  
Telefone: (85) 3101.5234  
E-mail: pesquisaesauade@saude.ce.gov.br



GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ