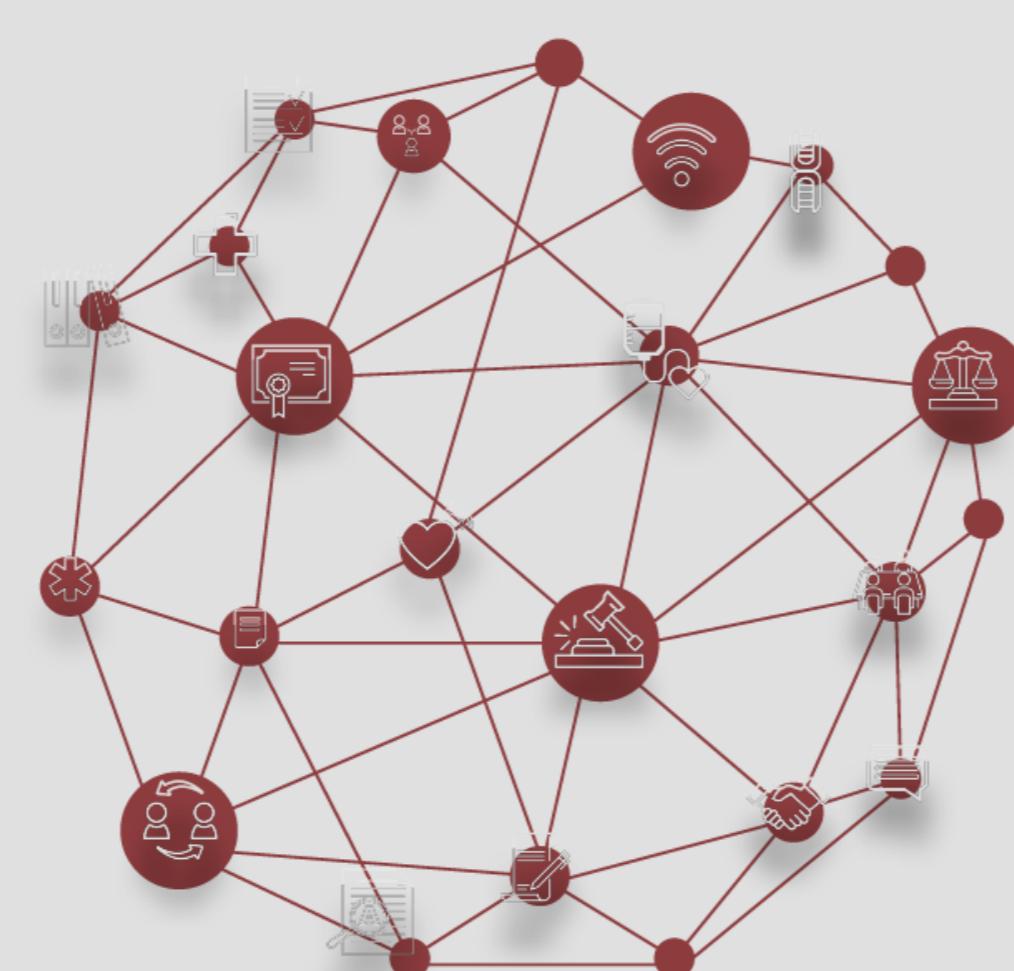


UNIDADE NORMATIVA EM SAÚDE: norma e tecnologia a serviço da saúde



INTRODUÇÃO

Este estudo tem como objetivo explorar a interseção entre tecnologia, inovação, ética e pesquisa em seres humanos, com um foco particular em doenças raras e a evolução em direção a novas tecnologias, como garantir acesso as novas tecnologias aos usuários do SUS? Com o advento das novas tecnologias nosso mundo está em constante mudança e novas formas de fazer pesquisas e descobrir novas terapias se tornam mais velozes, a título de exemplo nós temos a engenharia genética, que nada mais é que uma manipulação e/ou uma modificação genética já prevista na Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005) em seu artigo 1º elenca que:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente. Podemos observar que a bioética é importante para proteção das pessoas no que tange as pesquisas, eficácia dos procedimentos e terapias, pois trata-se não de uma norma dogmática e sim moral, logo não temos uma lei que verse sobre bioética propriamente dita e sim os princípios que irei abordar ao longo do estudo.

OBJETIVOS

Investigar a eficácia de intervenções multifacetadas para melhorar a saúde enquanto a tecnologia avança a uma velocidade vertiginosa, a pesquisa em saúde também se beneficia desses avanços. No entanto, é crucial garantir que a pesquisa em seres humanos seja conduzida de maneira ética e responsável, especialmente quando se trata de condições médicas raras e das implicações para a evolução humana. Este estudo também tem como objetivo trazer a pauta de evolução e tecnologia no âmbito da saúde pública e o acesso a esses direitos, qual o papel do Direito Sanitário com as novas formas de pesquisa e tecnologia avançada?

MÉTODOS

Realizei uma análise detalhada da legislação interna relevante, incluindo leis, regulamentos e jurisprudência relacionados à inovação terapêutica no contexto da bioética e do direito sanitário. Acessei fontes legais disponíveis em bibliotecas jurídicas, sites governamentais e documentos de órgãos reguladores. Conduzi uma pesquisa sobre a declaração Universal dos Direitos Humanos e tratados internacionais relevantes para o tópico. Utilizei fontes como documentos das Nações Unidas, tratados internacionais e convenções, bem como análises jurídicas especializadas. O principal método utilizado foi a revisão bibliográfica e análise de normas vigentes.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Se o acesso ao mínimo já é difícil, como fica a questão das novas terapias para pessoas com doenças complexas e raras? Os Direitos humanos devem alcançar a todos e não apenas algumas pessoas. No Brasil a judicialização da saúde cresce a largos passos, existe uma alta demanda de procura a serviços médicos e os recursos do SUS são limitados, apesar do nosso artigo 196 da Constituição Federal regrer que:

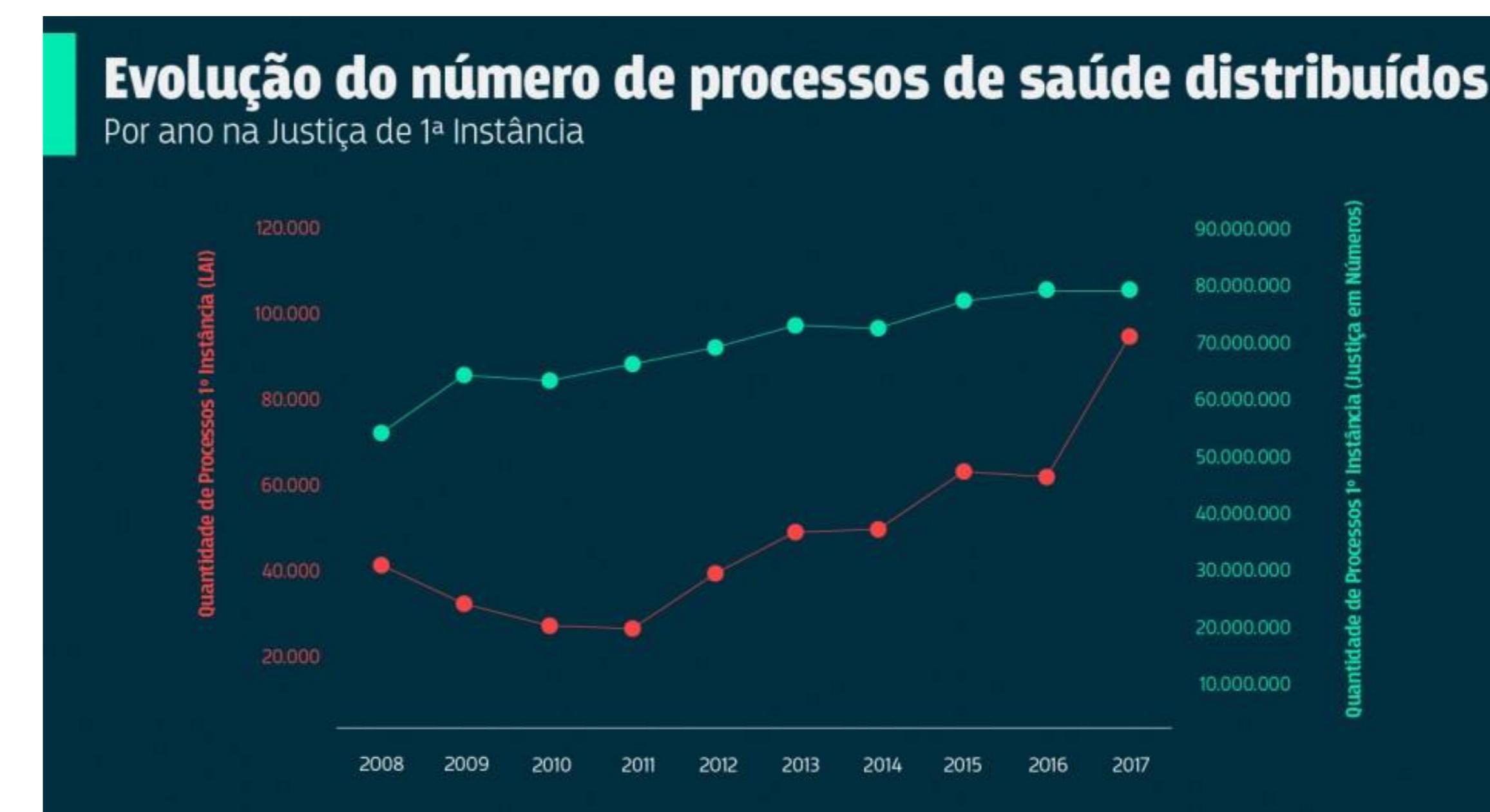
O PAPEL DA BIOÉTICA E DO DIREITO SANITÁRIO NA INOVAÇÃO DAS TERAPIAS

Autora: Gleyzielen Santos de Santa; gleyzielen@outlook.com
Co-autora: Rubilene Lustosa de Oliveira

a saúde é 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 sua promoção, proteção e recuperação.

Na questão das doenças raras por exemplo, não podemos falar em medicina baseada em evidências, pois por serem raras seu protocolos clínicos e diretrizes às vezes sequer existem, no mundo temos cerca de 8 mil doenças raras e só no Brasil temos em torno de 13 milhões de pessoas com doenças raras, então se trata de uma questão de saúde pública, o acesso à saúde não pode ser obstado porque a pessoa tem uma doença rara, existem muitos entraves legais e éticos, por exemplo: ao realizar uma tentativa de tratamento inovadora em um paciente raro é preciso colher seu termo de consentimento; é necessário respeitar a autonomia do paciente; alguns fármacos e tratamentos não estão disponíveis pelo SUS (sistema único de saúde) tampouco no rol da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) quiçá possuem registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) por conta do desinteresse da indústria farmacêutica em pesquisar medicamentos para esse público as Startups de saúde pode ser uma saída inovadora? Claro desde que sejam respeitados todos os princípios éticos e legais tanto no âmbito nacional quanto no internacional.

Figura 1 – Demandas judiciais relativas à saúde crescem 130% em dez anos



Fonte: Conselho Nacional de Justiça. Disponibilizado em: <https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos/>

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O dilema ético em torno das pesquisas com novas tecnologias, o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) e o acesso equânime à saúde é um desafio significativo que enfrentamos atualmente. A judicialização da saúde é um fator que tem um impacto negativo no orçamento do SUS, uma vez que muitas vezes resulta em indenizações por danos morais. No entanto, é essencial garantir que os usuários não sejam privados de seu direito fundamental à saúde. Esse dilema é ainda mais complexo quando se trata de doenças raras. Uma solução para essa questão envolve a busca por um equilíbrio entre os direitos individuais dos pacientes e a sustentabilidade financeira do SUS.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Dispõe sobre o acesso, a pesquisa e o uso de componentes genéticos, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, sobre a repartição de benefícios e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 mar. 2005.
- CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988: BRASIL. Constituição (1988).
- DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO).