

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

O(a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do estudo “**Assistência Farmacêutica no SUS: Financiamento, Gasto e Demandas Judiciais**”, que será realizado por meio da aplicação de um questionário eletrônico, e receberá da Sra. Fabiola Sulpino Vieira, Coordenadora de Saúde da Diretoria de Estudos e Políticas Sociais do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, as seguintes informações que o farão entender sem dificuldades e sem dúvidas os seguintes aspectos:

Que este estudo se destina a analisar o financiamento e o gasto em assistência farmacêutica do SUS e as implicações das demandas judiciais para as despesas em medicamentos desse sistema no período de 2019 a 2023;

Que a importância deste estudo é qualificar as informações sobre o gasto em assistência farmacêutica dos estados e municípios, além de consolidar despesas decorrentes de ações judiciais de medicamentos do SUS, preenchendo uma lacuna de informação sobre os gastos decorrentes da judicialização da saúde;

Que os resultados que se desejam alcançar são: i) gasto total do Sistema Único de Saúde (SUS) em medicamentos estimado, contribuindo para o aperfeiçoamento dos métodos aplicados à produção das contas de saúde do Brasil; ii) gasto do SUS em medicamentos adquiridos por ação judicial estimado; iii) modelo de financiamento da assistência farmacêutica do SUS apresentado e discutido; e iv) informações produzidas para subsídio à tomada de decisão pelos gestores do SUS quanto à assistência farmacêutica, visando à garantia do acesso da população brasileira a medicamentos de forma universal, integral e igualitária; e

Que o estudo tem início planejado para começar em maio de 2024 e terminar em julho de 2024.

O(a) Senhor(a) participará do estudo da seguinte maneira: clicará no link que lhe foi enviado para acesso ao questionário eletrônico da pesquisa. Ao acessar esse questionário, a primeira tela que aparecerá para o seu preenchimento é a deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Ao incluir os seus dados nesta tela e avançar para as perguntas, o senhor (a) está concordando com sua participação neste estudo. As perguntas que precisarão ser respondidas dizem respeito às/ao:

- i. Ente da federação ao qual os dados se referem;
- ii. Respondente do questionário;
- iii. Gasto total em medicamentos;
- iv. Gasto em medicamentos administrados nas unidades de saúde e em medicamentos dispensados para uso das pessoas em seus domicílios;
- v. Gasto em medicamentos em decorrência de ações judiciais; e
- vi. Demandas judiciais de medicamentos.

Como esta pesquisa será realizada em ambiente virtual, é de extrema importância que o(a) senhor(a) guarde em seus arquivos uma cópia deste documento eletrônico. Se for de seu interesse, o arquivo deste TCLE poderá ser disponibilizado, bastando uma simples solicitação pelo endereço de e-mail: assistencia.farmacutica@ipea.gov.br.

O instrumento desta pesquisa utiliza um software livre para aplicação de questionários eletrônicos, o LimeSurvey. O LimeSurvey está instalado em um servidor para aplicação de questionários eletrônicos do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) e o banco de dados gerado a partir das respostas às perguntas do questionário é armazenado em outro servidor de banco de dados do Ipea, com bloqueio de acesso. Esse bloqueio de acesso tem por objetivo proteger os dados dos respondentes, que poderão ser acessados apenas pelos pesquisadores do instituto, responsáveis pela realização desta pesquisa.

Se você não se sentir seguro em relação às garantias quanto à proteção da sua privacidade, você deve cessar a sua participação, sem nenhum prejuízo. Caso concorde em participar, será considerado anuência quando informar os seus dados na primeira tela do formulário, que apresenta este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e prosseguir para a próxima tela que apresentará campos do questionário para preenchimento.

Sabendo que os riscos à sua saúde física e mental são mínimos, mas que eles podem existir em decorrência de um eventual constrangimento por sua participação neste estudo, esses riscos serão minimizados da seguinte forma: o senhor (a) não será identificado na divulgação dos resultados desta pesquisa, os quais serão reportados de forma agregada para o conjunto de municípios, por unidade federativa e regiões de saúde considerando os municípios e o estado dessa unidade. Além disso, somente os pesquisadores terão acesso aos dados coletados, que serão utilizados apenas para as finalidades descritas no projeto de pesquisa e neste Termo.

Ademais, no tratamento dos seus dados pessoais pela equipe de pesquisadores, será observado o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) - Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm) e em outras normativas sobre a ética em pesquisa com seres humanos.

Para conhecimento sobre as regras que os pesquisadores devem cumprir ao realizar pesquisas em ambiente virtual, informamos os links para acesso aos seguintes documentos da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa:

- Carta Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS
- https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf
- Ofício Circular nº 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS)
- https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/OficioCircular23_2022-NormatizacaousoConsentimentoAssentimentoEetnicoPPeBiobancos.pdf

Os benefícios previstos com a sua participação são a qualificação das informações sobre gasto em medicamentos para o conjunto de municípios e estados do país, que embasarão a discussão sobre o financiamento tripartite da assistência farmacêutica no SUS no período analisado; a elaboração de um retrato sobre as demandas judiciais de medicamentos no Brasil e a discussão de suas implicações para a garantia do direito à saúde no país. A produção de evidências a esse respeito contribuirá para o debate sobre o financiamento desta área, bem como sobre o papel dos Poderes da República na garantia de todos os brasileiros de ter acesso a medicamentos de forma igualitária e integral. Os resultados da pesquisa serão divulgados por meio de relatórios, textos para discussão e artigos, de acesso público, e serão discutidos em eventos abertos realizados pelas instituições responsáveis por este estudo.

O(a) Senhor(a) contará com assistência para qualquer questão relacionada a esta pesquisa, sendo responsáveis por sua realização os seguintes pesquisadores: i) Fabiola Sulpino Vieira e Liliane Cristina Gonçalves Bernardes, do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; ii) Elton da Silva Chaves, Karen Sarmiento Costa e Blenda Leite Saturnino Pereira, do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; e iii) Heber Dobis Bernarde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). Os pesquisadores se responsabilizam pelo atendimento às complicações e danos decorrentes direta ou indiretamente do estudo, bem como por atendimento de cunho emergencial, garantindo o direito do participante à assistência integral gratuita, devido a danos diretos/ indiretos e imediatos/tardios, pelo tempo que for necessário.

Durante todo o estudo, a qualquer momento que se faça necessário, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas da pesquisa. O(A) senhor(a) poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável por correio convencional, correio eletrônico ou telefone:

Fabiola Sulpino Vieira

Coordenadora de Saúde

Diretoria de Estudos e Políticas Sociais – DISOC

Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA

SEPS 702/902, Bloco C, Torre B, 5º andar, Pétala C

Brasília – DF, CEP: 70.390-025

E-mail: assistencia.farmacutica@ipea.gov.br

Telefone: (61) 2026-5504 (das 7h30 às 16h30)

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS-SES/DF (CEP/FEPECS), localizado no SMHN 03 - conjunto A - bloco 1 - Edifício FEPECS - CEP: 70701-907- Asa Norte – Brasília/DF. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no

desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou aos direitos do participante da pesquisa podem ser encaminhadas ao CEP/FEPECS por e-mail: cep@fepecs.edu.br ou por contato telefônico: (61) 3449-7895, de segunda à sexta-feira em horário comercial.

O(a) Senhor(a), tendo compreendido o que lhe foi informado sobre a sua participação voluntária no estudo “Assistência Farmacêutica no SUS: Financiamento, Gasto e Demandas Judiciais”, consciente dos seus direitos, das suas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que terá com a sua participação, concordará em participar da pesquisa mediante a:

- Seleção da opção:
 - Estou de acordo com minha participação nesta pesquisa
- E preenchimento de seus dados na próxima tela que trata da identificação do participante da pesquisa.

Brasília, 24 de abril de 2024

Fabiola Sulpino Vieira

Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)

Elton da Silva Chaves

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)

Karen Sarmento Costa

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)

Liliane Cristina Gonçalves Bernardes

Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)

Blenda Leite Saturnino Pereira

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)

Heber Dobis Bernarde

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)