

Cadernos
de **Ética**
em
Pesquisa



**Conselho
Nacional
de Saúde**

Índice

Editorial

O CEP, o Pesquisador e o Relator 3

Dúvidas

As Respostas da CONEP 4

Depoimento

Sobre o CEP do Hospital Universitário Walter Cantídio, no Ceará 7

Palavra-chave

Entrevista com Marcelo Krokosz, representante de usuários 8

Polêmica

A discussão sobre clonagem 10

Bioética

Iniciativas institucionais em todo o Brasil 14

Livros

As publicações sobre Ética e Bioética 18

Cursos

Especialização em Bioética na UnB 20

Opinião

Paulo Fortes escreve sobre princípio ético da justiça 22

Volnei Garrava escreve sobre ética e cidadania 24

Anexos

Fluxo de projetos e notificações. 26

Os relatórios enviados à CONEP. 27

A Declaração Ibero-Latino-Americana 29

Resolução 240 30

O CEP, o Pesquisador e o Relator

De acordo com o espírito e a forma da Resolução 196/96, CEP é elemento básico no exercício da ética na pesquisa envolvendo seres humanos no país.

O CEP não é uma instância de natureza cartorial, burocrática ou mera aplicadora de um Código de artigos e disposições rígidas e nem a Resolução 196 tem essas características, uma vez que ela é, essencialmente, uma peça de natureza bioética e, como tal, deve ser assimilada.

É por isso mesmo que o CEP, além de analisar os projetos de pesquisa, tem, também, a atribuição de “desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética nas ciências”.

Aliás, a reflexão ética deve se iniciar com o próprio pesquisador, já ao elaborar e apresentar seu projeto de pesquisa ao CEP. Nesse sentido, a Resolução 196/96 (Capítulo VI – Protocolo de Pesquisa) enseja as condições para a avaliação ética por parte do autor do projeto, ao determinar, por exemplo, a análise de riscos? benefícios, as bases científicas do projeto, as justificativas para o uso do placebo e do “Wash-out”, entre outros elementos.

O não cumprimento dessas disposições (referente ao protocolo) tem sido a causa de dificuldades, sobretudo retardos, na avaliação do projeto pelo CEP. Não dispondo de todos os dados necessários,

o CEP se vê obrigado, por razões éticas e não cartoriais, a solicitar informações adicionais, com todas as conseqüências que isso acarreta, exasperando, às vezes, o próprio pesquisador (“o CEP só atrapalha”, “é uma burocracia sem fim”) e o próprio CEP.

Por essa razão, a CONEP, com base na experiência acumulada pelos CEP e pela própria Comissão, está recomendando aos Comitês que devolvam o projeto se o protocolo não estiver adequadamente instruído.

Contudo, outro aspecto grave decorrente do não cumprimento dessas disposições é de natureza mais profunda: perde-se a oportunidade de se ter a reflexão ética por parte de um personagem importante, que se supõe privilegiadamente capacitado em nível científico e ético, para tal reflexão – o autor do projeto.

A Resolução 196/96 deixa a critério de cada instituição a composição do seu CEP, exigindo, todavia, que o número de seus membros não seja inferior a sete, que conte com pessoas de ambos os sexos, que não mais da metade de seus membros pertençam à mesma categoria profissional e que tenha sempre um representante da comunidade de usuários.

A dinâmica e a sistemática de cada CEP devem ser estabelecidas por ele próprio, em regime, elaborado com a mais ampla autonomia.

Como só acontece em comissões ou comitês de avaliação e ou de análise, a quase totalidade dos CEP tem adotado a norma de designar um de seus membros (em situações especiais, pode ser assessor ad-hoc), como relator, para elaborar parecer sobre o projeto de pesquisa.

Têm surgido comentários no sentido de que nem sempre o relator é “competente” para aprovar ou não o projeto.

Cabem, aqui, alguns comentários. Supõe-se que a instituição tenha sido criteriosa na escolha dos membros do CEP. Por outro lado, é o CEP o responsável pela indicação do relator. Além disso, o relator, eticamente, deve declinar da condição de relator caso não se considere competente para a tarefa.

O mais importante, porém, é assinalar que o relator deve analisar os aspectos éticos do projeto e tão somente emitir parecer indicativo. Não é o relator que aprova ou não aprova. Esta responsabilidade, indeclinável, é do CEP.

Tendo autonomia para atuar e colher todos os elementos indispensáveis para a decisão, o CEP passa a ser o co-responsável, juntamente com o autor do projeto, pelos aspectos éticos da pesquisa tal como proposta.

O que a Resolução 196/96 traz como mensagem é o cultivo da ética, a reflexão, o juízo de valores, por parte do pesquisador, do CEP, do relator e de todos nós.

A CONEP Responde

A cada edição, *Cadernos* reserva espaço para esclarecer questões que aparecem com frequência durante encaminhamento para realização de pesquisas. Todas as respostas apresentadas constam na Resolução 196/96, com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

A consulta

“Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa”. Esta co-responsabilidade relaciona-se a co-responsabilidade jurídica – ser envolvido em processos contra o autor pelos pacientes relacionados na amostra? Co-responsabilidade científica – nas publicações, com críticas às conclusões do trabalho? Co-responsabilidade a quais aspectos éticos?”

A resposta

Estas indagações foram encaminhadas a um relator, cujo parecer, aprovado pela CONEP, é transcrito a seguir.

Frente à natureza e generalidade das indagações, torna-se fundamental tecer algumas considerações sobre a essência e as características da Resolução CNS 196/96.

Deve-se assinalar em primeiro lugar que se trata de Resolução do Conselho Nacional de Saúde, homologada pelo Exmo. Senhor Ministro da Saúde. Não se trata de lei, de decreto e nem de Código de Deontologia ou de moral. Em sua essência, a Resolução 196/96 é uma peça de Bioética, e como tal deve ser avaliada e respeitada.

Enquanto a moral está relacionada a valores estabelecidos pelo usos e costumes de determinada sociedade, em determinada área geográfica (e por isso tais valores

são aceitos e até mesmo impostos a cada cidadão), a ética está relacionada a juízo de valores, à reflexão crítica de valores.

Para o exercício ético (juízo de valores) impõe-se a exigência de alguns pré-requisitos:

- liberdade para estabelecer opções (por mais penosa que possa ser), com a devida responsabilidade pela opção;
- não preconceito e não coação;
- humildade para respeito aos pontos de vista alheios;
- grandeza para alterar juízo de valor, diante de evidências éticas.

A Bioética, nos dias de hoje, é a ética (dentro do enfoque acima exposto) aplicada às ciências da vida, analisada sob prisma multi, inter e, sobretudo, transdisciplinar, pluralista. Esta é a essência da Resolução: ela pressupõe e exige a prática e a responsabilidade da reflexão ética, sob o ângulo da Bioética. Não é um código auto-aplicável, nem lei, nem decreto – ela é bem mais abrangente. É dentro desta essência que a Resolução 196/96 estabeleceu suas características e diretrizes.

Cabe, pois, ao CEP, com base nas definições, nas diretrizes, nos referenciais bioéticos da Resolução 196/96, analisar os projetos de pesquisa a ele submetidos.

Como consequência, é indispensável a apresentação adequada do protocolo de pesquisa por parte do pesquisador. O protocolo, de

acordo com a Resolução 196/96 deve conter, como parte essencial, a avaliação dos aspectos éticos realizados pelo próprio proponente. O Comitê de Ética em Pesquisa, vale enfatizar, deve analisar o “protocolo de pesquisa” adequadamente apresentado, “cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética (grifo meu) da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas”, conforme o item VII.13.

Convém também ressaltar que o CEP tem como atribuição “desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência” (item VII.13.e), bem como “requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias” (item VII.13.g).

É fundamental assinalar, ainda, que no Capítulo II, sobre Termos e Definições, a presente Resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:

● O protocolo de pesquisa é o documento que contempla a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e

a todas as instâncias responsáveis.

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

● Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são colegiados interdisciplinares e independentes, com “múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Transcrevemos, também, por considerar pertinente, o item V.3, V.4 e V.5.

V.3 – O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 – O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 – O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar

assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos”.

Finalmente, deve ser salientado o estabelecido, no item IX.1, “A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos “éticos e legais”.

Em suma:

O “pesquisador responsável” tem responsabilidade indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

A ele cabe a responsabilidade de apresentar protocolo de pesquisa de acordo com as exigências estipuladas no capítulo VI da Resolução 196/96.

O pesquisador, além das possíveis sanções legais e profissionais (pelo respectivo Conselho Profissional) poderá ser submetido a processo de sindicância requerido pelo CEP (item VII.2).

O pesquisador tem o dever de apresentar relatórios sobre o andamento da pesquisa ao CEP.

Ao CEP cabe a responsabilidade de decidir sobre os aspectos éticos (com base nos referenciais contidos na Resolução 196/96) do “protocolo de pesquisa” – a ele apresentado (supõe-se que o CEP deva sempre exigir o disposto no capítulo V). Ao CEP cabe a responsabilidade quanto à eticidade do projeto tal como apresentado. Por esta razão e dentro deste enfoque é que o



Esplanada dos
Ministérios, Bloco
“G” - Edifício Anexo,
Ala “B” - 1º andar
Sala 130
70058-900
Brasília, DF
Telefones:
(061) 226-8803/
225-6672
Fax:
(061) 315 2414/
315-2472

CEP passa a ser co-responsável pela análise dos aspectos éticos do projeto, tal como apresentado.

A responsabilidade da execução do projeto, bem como eventuais infringências ou deslizes éticos são da responsabilidade do pesquisador responsável (responsabilidade indelegável e indeclinável, vale repetir).

As conclusões são de autoria e de responsabilidade exclusiva do autor. O CEP deve, ao analisar o projeto de pesquisa, avaliar (inclusive, com assessoria ad hoc) a adequação científica, uma vez que pesquisa inadequadamente planejada pode levar a conclusões não válidas (o que não é eticamente sustentável), com aplicação indevida a outros seres humanos (o que também é eticamente inadequado).

Deve ficar claro que o CEP é sim responsável (co-responsável, com o pesquisador) pelos aspectos éticos do Projeto, tal como apresentado. As situações que envolvam aspectos jurídicos, éticos, profissionais, devem ser analisadas em cada caso, por quem de direito, à luz das disposições legais (sobretudo as elencadas no Preâmbulo da Resolução 196/96), dos “Códigos de Ética”, dos documentos internacionais dos quais o Brasil é signatário e à luz do estipulado pela Resolução 196/96. Ao CEP cabe cumprir e fazer cumprir o disposto na Resolução 196/96.

Três questões básicas

Os pontos que frequentemente são avaliados como eticamente incorretos pela CONEP, a partir de projetos apresentados para avaliação dos CEP, se referem ao consentimento livre e esclarecido, ao uso de placebo e à situação de vulnerabilidade de pessoas que eventualmente participem da pesquisa. Alguns problemas encontrados são apresentados a seguir:

✓ O consentimento livre e esclarecido às vezes não traz informações suficientes para a decisão consciente do sujeito da pesquisa. Em outros casos, apresenta uma linguagem complexa demais, pouco acessível, portanto, para o paciente. Há ainda os consentimentos que parecem induzir à participação. A complexidade muitas vezes é consequência de traduções, já que várias referências são trazidas de outros países, resultando em textos longos e frios, que não se adequam à realidade brasileira. Uma alternativa viável para resolver este obstáculo é, além de uma linguagem mais esclarecedora, a capacitação de pesquisadores para informarem adequadamente, possibilitando assim um maior diálogo com a sociedade. O consentimento livre e esclarecido é, reforça-se, a proteção da liberdade e dignidade dos sujeitos de pesquisa, jamais de pes-

quisadores ou patrocinadores.

✓ O uso de Placebo é uma questão importante no que diz respeito também a novos medicamentos, que movem mercado de grande concorrência e interesses industriais. Em alguns casos, justifica-se a comparação no tratamento com a nova droga com o tratamento que recorre ao uso de placebo. O importante a ressaltar é que, existindo tratamento mínimo que seja e de eficácia comprovada para determinada doença, não é eticamente aceitável deixar grupos de pacientes sem terapia, colocando a saúde destas pessoas em risco. Ou seja: o experimento deveria sim comparar o novo tratamento, até para provar sua superioridade, com os já existentes.

✓ As situações de vulnerabilidade, nas quais não existem condições para o consentimento livre (pesquisas em soldados, servidores, alunos, por exemplo), são de análise cuidadosa, da mesma forma que aquelas em que a participação na pesquisa é apenas um caminho para de ter acesso a medicamentos e acompanhamento médico. Lembra-se ainda que, para crianças e pessoas com discernimento prejudicado, como os doentes mentais, o consentimento deve ser autorizado por seus representantes legais, não se descartando a consulta aos mesmos.

O Trabalho Crescente de um CEP no Ceará

Por Maria Elisabete Amaral de Moraes

Ao escrever *De Medicina*, no ano 25 d.C. Celsus aprovou expressamente as viviseções de criminosos realizadas no Século III a. C., pela escola de Alexandria, com as seguintes palavras: “Não é cruel infligir sofrimentos em criminosos, os quais poderão vir a beneficiar multidões de pessoas inocentes ao longo dos séculos”.

Este talvez seja o documento mais antigo sobre os aspectos éticos da experimentação *in anima nobili*.

Claude Bernard, no século XIX, estabeleceu o primeiro princípio de ética em experimentação clínica, ao afirmar que “o princípio da moralidade médica consiste em nunca executar no homem uma experiência que possa produzir malefício, mesmo que o resultado possa ser altamente vantajoso para a ciência”.

Em 1947, foi elaborado o código de Nuremberg, como consequência da conduta de médicos alemães no período nazista. Neste documento, o consentimento consciente por parte do voluntário ou paciente é considerado como sendo absolutamente essencial.

Em 1964, na décima oitava Assembléia Médica Mundial de Helsinque, Finlândia, foi adotada a Declaração de Helsinque que mais tarde foi melhorada pelas re-

visões de Tóquio (1975), Veneza (1983), Hong Kong (1989) e Somerset West, África do Sul (1996), onde é dada ênfase especial aos aspectos éticos da experimentação clínica em seres humanos.

As disposições internacionais exigem que qualquer pesquisa clínica tenha o seu protocolo aprovado por um Comitê de Ética. Portanto, para atender a necessidade de normatização da pesquisa médica foi criado, em dezembro de 1992, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio e Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará (COMEPE-UFC), que teve, inicialmente, como base a Resolução nº 01 de, de 13 de junho de 1988, do Conselho Nacional de Saúde – MS. A partir de então, ficou determinado que todos os projetos de pesquisa envolvendo pacientes ou voluntários sãos, a serem realizados na Universidade Federal do Ceará, deveriam ser previamente aprovados pelo COMEPE-UFC. Com a Resolução 196/96, o COMEPE-UFC foi reconhecido pelo CNS em fevereiro de 1997.

Entre titulares e suplentes, é constituído de 22 membros que, de acordo com o Regimento Interno, reúnem-se para apreciação dos projetos de pesquisa além de

outras deliberações. Dentre eles, citamos o nome do Padre Leonard Martin, com doutorado em Bioética, nosso representante no CONEP.

Os projetos encaminhados são enviados a um relator, obedecendo a um rodízio, e o parecer é submetido a apreciação, discussão e regime de votação, durante a Reunião do COMEPE-UFC, que ocorre mensalmente.

Nos seis anos de funcionamento do nosso Comitê de Ética em Pesquisa, foram apreciados: três projetos de pesquisa em 1992; seis em 1993; onze em 1994; 22 em 1995; 45 em 1996; 50 em 1997 e 60 projetos até a presente data. Podemos notar que, a cada ano, temos uma participação maior dos nossos pesquisadores em atender a Resolução vigente.

O trabalho do CEP tem sido gratificante, as nossas expectativas têm sido correspondidas e temos encontrado, na maioria das vezes, apoio e a compreensão de todos.

As principais dificuldades que temos referem-se a elaboração de relatórios finais, que ainda não está sendo cumprida de forma adequada pelos pesquisadores. A análise de projetos de pesquisa com cadáver é outra dificuldade, uma vez que não temos normas específicas, na Resolução vigente.

Profa. Dra Maria Elisabete Amaral de Moraes

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio e Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará (COMEPE-UFC)

A Voz e a Vez do Usuário

A Resolução 240 do Conselho Nacional de Saúde (anexo) definiu o conceito de usuário para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa. Mas há muito o que avançar no sentido de obter a inserção efetiva, nos CEP, da sociedade organizada e dos movimentos comunitários que defendem pacientes e usuários.

Experiências bem-sucedidas de integração aos CEP de representantes dos sujeitos das pesquisas são relatadas pelo Fórum de ONGs/Aids do Estado de São Paulo. Nesta Edição, trazemos uma entrevista com Marcelo Krokosczyk, representante da comunidade no Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Referência e Tratamento de DST/Aids da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Marcelo tem 30 anos, é voluntário da Casa Siloé, entidade que assiste crianças com HIV/aids em São Paulo. Também é membro da diretoria do Fórum de ONGs/Aids do Estado de São Paulo.

Quando e como você começou a participar do CEP como representante dos usuários?

O CEP do CRT foi constituído em outubro de 1997. Até então, suas atividades relacionadas a ética em pesquisa com seres humanos eram absorvidas pela comissão de ética médica do serviço. O CEP, já resultado da Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, previa a participação de representante da comunidade. No caso, do movimento de organizações não governamentais de luta contra a aids, em função da especificidade das pesquisas desenvolvidas pelo CRT. Assim, discutimos esta representação no Fórum de ONGs/Aids do Estado de São Paulo, que reúne mais de 50 grupos, com reuniões mensais que deliberam sobre representatividade e outros encaminhamentos coletivos. Além da minha presença no CEP do CRT, o Fórum também escolheu um representante (Paulo Crepaldi, do grupo ALIVI) para o CEP do Hospital Emílio Ribas, que também cuida basicamente de pesquisas em HIV/Aids.

O Fórum de ONGs/Aids sempre discutiu ética em pesquisa com seres humanos?

Sim, muito antes da Resolução 196. Criamos há alguns anos o CAC – Comitê de Acompanhamento Comunitário, ligado ao Fórum, composto por três ONGs

(GAPA, GIV e Grupo Pela Vidua), com a tarefa de acompanhar as pesquisas que apresentavam problemas. Não eram poucas as pesquisas iniciadas sem nosso conhecimento e participação. Sabíamos delas pela imprensa ou através dos pacientes que freqüentam habitualmente os grupos. Muitos desses estudos não tinham compromisso com a ética ou com o bem-estar dos soropositivos pesquisados. Falava mais alto a vaidade do pesquisador, o interesse da indústria farmacêutica, a omissão da instituição. Algumas prejudicavam o paciente, como foi o caso da mais polêmica e conhecida: a pesquisa do laboratório Merck Sharp & Dhome, que prescreveu monoterapia com AZT para 300 pacientes e monoterapia com indinavir para outros 300, isso para citar os absurdos mais evidentes desse ensaio.

E como era encaminhada a discussão, quando vocês discordavam de alguma pesquisa?

Era tudo muito difícil. Primeiro fazíamos contato com os pesquisadores principais, instituições e laboratórios. Se persistia a dúvida, procurávamos a Comissão de Ética Médica, que sempre endossava as palavras do pesquisador. Não tinham autonomia, eram subservientes ao pesquisador. Também entramos com várias denúncias junto ao CRM. Todas,

sem exceção, foram arquivadas. Quando ninguém nos ouvia, denunciávamos na imprensa. Fizemos isso com sucesso algumas vezes.

As coisas começaram a mudar quando participamos da fase de elaboração da Resolução 196. Foi um marco importante a Câmara Técnica que aconteceu em Petrópolis, com entidades de patologias e deficiências, onde levamos nossa experiência.

Estamos hoje representados na CONEP pelo colega Mário Scheffer. Apesar dele representar todos os usuários, o fato de ele estar lá, é um reconhecimento da luta do movimento comunitário da Aids em defesa da ética nas pesquisas.

Quais as dificuldades que vocês encontram?

Ainda precisamos capacitar mais pessoas do nosso movimento para os aspectos da ética em pesquisas, e, em seguida, entrarmos em mais CEP em todo o país. Afinal, temos um movimento nacional, com cerca de 600 ONGs com diversos perfis e campos de atuação. Mas trata-se de uma cultura nova, recente, muito concentrada em São Paulo, onde acontecem a maioria das pesquisas em HIV e Aids. E não sejamos ingênuos. Enquanto faltar medicamento, atendimento em saúde com dignidade, pessoas morrendo por abandono e des-

caso, a discussão prioritária da ética não está nas pesquisas, mas em outro foco: nas políticas públicas e alocação de recursos em saúde, por exemplo.

Também temos dificuldade de participar dos CEP. Nas grandes instituições, temos solicitado que os centros e unidades de HIV/Aids criem CEP específicos. Seria o caso do HC da USP e o da Escola Paulista de Medicina. Mas eles não concordam, preferem um único CEP para todo o complexo hospitalar. Neste caso, como não participamos dos CEP, gostaríamos de, pelo menos, ser consultados *ad hoc* – como prevê a 196 – quando o protocolo de pesquisa em discussão pretende utilizar como voluntários soropositivos para o HIV.

A conquista maior é que temos a Resolução 196, que instituiu o CEP com participação comunitária. Temos também a definição de usuários feita pelo Conselho Nacional de Saúde. Nada disso é lei – e é importante que não seja – mas são instrumentos para reivindicarmos nossa participação. Muita pesquisa antiética continua sendo feita, há muita resistência à nossa participação, há preconceito quanto ao conhecimento e interesse do leigo. Mas queremos interferir nessa história e construir uma nova cultura nesse país, com ética e controle social. Sonhamos com isso.

Clonagem, uma discussão complexa

Desde o surgimento da ovelha Dolly, revelada ao mundo em fevereiro de 97, vários são os relatos de experiências envolvendo a manipulação genética de animais. Polêmico, o assunto suscita uma das mais inquietantes questões da ciência neste final de milênio: como decifrar o “quebra-cabeça” que permitirá a clonagem de seres humanos e quais as implicações política, ética, legal, entre outras. No Brasil, como em diversos outros países, o governo e a comunidade científica procuram garantir, via legislação, maior rigor nos experimentos realizados nessa área.

As expectativas quanto aos avanços da ciência no campo da clonagem de animais, e eventualmente de seres humanos, concorrem com as discussões sobre a ética nos experimentos de manipulação genética. Os resultados de novas pesquisas divulgados depois do nascimento de Dolly demonstram que a possibilidade da clonagem humana se torna cada vez mais próxima, uma vez que a técnica a ser utilizada vem sendo paulatinamente investigada e aperfeiçoada. No entanto, o caráter ético envolvido na questão representa um desafio a ser superado, tão grande quanto as descobertas científicas. Ou até mesmo maior dos desafios.

Em diferentes partes do mundo, as repercussões da notícia da existência de Dolly e as especula-

ções quanto à possibilidade de se efetuar experiência semelhante com o homem foram responsáveis por uma tomada de posição conservadora de vários governos. A aprovação de leis e de medidas coibindo as pesquisas envolvendo clones humanos foi a reação dos Estados Unidos e de um grupo de países europeus liderados pela França.

Bill Clinton determinou que a Comissão Consultiva de Bioética dos EUA elaborasse um parecer avaliando as implicações das experiências de clonagem em mamíferos, além de propor ao Congresso do país a suspensão das verbas do governo federal para os estudos nessa área, num período de cinco anos. Mais tarde, chegou a defender o desenvolvimento da técnica para fins médicos.

Já o presidente francês, Jacques Chirac, defendeu que um consenso internacional vetasse as experiências de engenharia genética envolvendo seres humanos no mundo. Dezenove dos 40 países membros do Conselho da Europa assinaram, no início de 98, um acordo proibindo experiências voltadas para a clonagem do homem. Será permitida apenas a clonagem de células para fins de pesquisa.

O próprio cientista responsável pelo nascimento da ovelha Dolly, Ian Wilmut, também manifestou posição contrária à hipótese da clonagem de pessoas, inclusive

em função da falta de conhecimento e domínio para a execução desse tipo de experiência.

Clone humano

A polêmica ganhou maior amplitude, com a divulgação dos planos do cientista norte-americano Richard Seed de clonar seres humanos. Ele argumentou que seu trabalho permitiria que pais inférteis pudessem ter filhos exatamente iguais a eles. PhD em física, Seed não tem nenhuma filiação em universidades ou institutos de pesquisa. Nos anos 70, foi pioneiro no desenvolvimento de técnicas de fertilidade. Ele transplantou com sucesso o primeiro embrião humano de uma mulher para outra.

Mas qual seria a utilidade médica de um clone humano? Alguns médicos que trabalham com infertilidade acreditam que a técnica poderá ajudar seus pacientes. A maior aposta, no entanto, é na clonagem de animais alterados geneticamente para produzir medicamentos. Ou então para gerar órgãos, como coração, rins, fígado, usados em transplantes.

A perspectiva desses avanços, aliados à possibilidade de utilizar a clonagem para combater doenças como o câncer e o Mal de Alzheimer, são responsáveis pela mudança de enfoque dos discursos de parte da comunidade científica mundial. Dessa forma, em alguns meses, a oposição ini-

cial contra quaisquer experiências envolvendo clonagem humana diminuiu e cedeu lugar a posições menos conservadoras.

Enquanto as discussões em torno do tema ocorrem com extrema cautela, procurando ponderar as implicações éticas e políticas do domínio da técnica de clonagem de seres humanos, cada vez mais novas experiências com animais são relatadas por cientistas de diferentes partes do mundo.

Alguns exemplos: o cruzamento de um camelo e uma lhama, que por meio de inseminação artificial fez surgir uma nova espécie de mamífero, batizado de *cama*, em experiência realizada nos Emirados Árabes; pesquisa realizada em Massachusettes trouxe ao mundo bezerros gêmeos gerados a partir da clonagem de um feto de uma vaca que, em função de manipulação genética, poderão produzir leite medicinal; pesquisadores da Universidade de Wisconsin-Madison anunciaram que nos próximos meses deverão nascer os primeiros clones de macaco, porco, rato e carneiro, todos a partir do uso do óvulo de uma vaca.

E não faltam os relatos que aproximam as pesquisas da perspectiva de se gerar um clone humano. O sucesso de uma experiência de clonagem com camundongos, realizada na Universidade do Haváí, derrubou um



importante obstáculo técnico. O experimento demonstrou a possibilidade de se realizar a manipulação genética, que deve ser executada durante determinada fase embrionária do animal que será criado, com maior rapidez do que a exigida na clonagem da ovelha Dolly ou do homem, por exemplo, demonstrando que a técnica foi aperfeiçoada mais rápido do que se esperava.

Mais recentemente, uma equipe de cientistas norte-americanos revelou que há dois anos conseguiu produzir um embrião a partir do processo de manipulação genética envolvendo o óvulo de uma vaca e uma célula humana. O aprimoramento dessa técnica traz a perspectiva do desenvolvimento de órgãos do corpo humano para uso em transplantes. Há aqueles que estimem que em cinco anos já será possível se realizar com sucesso a clonagem humana. O cientista Richard Seed declarou que, com recursos, ele poderia encurtar esse prazo para até o final de 1999.

Versão brasileira

No Brasil, especialistas aproveitaram a polêmica e as discussões sobre a clonagem humana para pedir mais rigor nos procedimentos referentes a reprodução humana disponíveis. Não há no país, por exemplo, legislação para regulamentar questões como o armazenamento de embriões hu-

manos ou para coibir práticas consideradas anti-éticas, como escolha do sexo dos bebês ou a eliminação de alguns embriões quando se trata de um caso de gravidez múltipla.

Resolução do Conselho Federal de Medicina, apresentada há cerca de sete anos, ainda é a única lista de normas disponível sobre o tema. Pela resolução, fica estabelecido o período de três anos para o casal decidir o que fazer com os embriões. A resolução apresenta duas alternativas: implantá-los no útero da mãe ou doá-los anonimamente a outra mulher interessada em engravidar.

Diante de tal situação, os pais costumam ignorar o prazo vencido transferindo o problema para as clínicas de fertilização, que se encontram às voltas com inúmeros embriões congelados em estoque. Como a destruição do material é proibida pelo CFM, resta ao médico entrar na Justiça contra os responsáveis.

Com todas as discussões que atravessaram o mundo desde o surgimento de Dolly, o governo brasileiro manifestou o interesse de criar um grupo de trabalho para elaborar legislação específica sobre clonagem humana no país. Essa nova legislação deveria manter a proibição da clonagem em seres humanos, garantida hoje pela instrução normativa nº8, aprovada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e em

vigor desde julho de 1997. Ela é o único instrumento legal que veta a manipulação genética e a clonagem de seres humanos no país.

A CTNBio, órgão do Ministério de Ciência e Tecnologia criado no início de 1995, define manipulação genética em seres humanos como as atividades que permitem manipular o genoma humano (constituição genética de um indivíduo). Em compensação, todas as outras formas de clonagem em animais são permitidas. Laboratórios da Embrapa já desenvolvem pesquisa nessa área envolvendo bovinos.

Embora tenha força de lei, a instrução normativa não precisa passar pelo Congresso para ser alterada, bastando o voto da maioria dos 16 membros da CTNBio. Nesse sentido, ela permite modificar mais facilmente a legislação na medida em que forem feitas novas descobertas em biotecnologia.

Legislação

No Brasil, a Constituição Federal promulgada em 1988 já tratava o assunto no art. 225, § 1º, incisos II e V: “Para preservar ou assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público: II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético. V - controlar a produção, comercialização

e o emprego de técnicas, métodos e substância que comportem risco de vida, a qualidade da vida e ao meio ambiente.”

Decreto do governo federal, assinado pelo vice-presidente Marco Maciel, regulamentou a atual Lei de Biossegurança, de nº 8.974, que entrou em vigor em janeiro de 1995. Em entrevista à revista *Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento*, Maciel revela acreditar que, “dentro de alguns anos, convenções internacionais estejam estabelecendo os limites jurídicos de experimentos e pesquisas envolvendo manipulação de genes humanos, em razão dessa questão ser preocupação de cientistas de todo o mundo”.

A lei estabelece as normas de segurança e os mecanismos de fiscalização no uso de técnicas de engenharia genética. Pelo ponto de vista legal, um cientista, isoladamente, não pode trabalhar com as técnicas de manipulação genética. Ela considera engenharia genética atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante. E proíbe, em seu artigo 8º: “II - a manipulação genética de células germinais humanas. III - a intervenção em material humano “in vivo”, exceto para o tratamento de de-

feitos genéticos, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia do CNTBio. IV - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a serviço como material biológico disponível.”

Em dezembro de 1995, o decreto nº 1.752 regulamenta a lei 8.974 e dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, subordinada ao Ministério de Ciência e Tecnologia e formada por representantes de várias áreas que tratam o assunto.

No Congresso Nacional, tramitam quatro projetos tratando a questão da clonagem de seres humanos e, em geral, trazendo restrições às experiências nessa área. Entre eles, está o Projeto de Lei do Senado nº 45, de 1997, de autoria da senadora Benedita da Silva, que regulamenta a experimentação técnico-científica na área de engenharia genética, vedando os procedimentos que visem a duplicação do genoma humano com a finalidade de obtenção de clones de embriões e seres humanos, entre outras providências.

As Iniciativas Institucionais

No Brasil, existem inúmeras iniciativas florescentes de Bioética, quer de caráter confessional ou secular, em instituições públicas ou privadas, bem como empreitadas autônomas de estudiosos da questão, em distintos pontos do país.

Busca-se um convívio sadio, no respeito aos valores característicos de cada iniciativa, num contexto marcado pelo pluralismo e crescentemente secularizado, em que tolerância e diálogo são sempre indispensáveis. Existe um despertar de grande sensibilidade em relação a Bioética no país, com inúmeras iniciativas individuais e institucionais, que promovem eventos, jornadas, seminários e congressos de Bioética, envolvendo um número significativo de pessoas interessadas no tema, majoritariamente da área saúde. São mencionados nas páginas a seguir, em levantamento realizado pelo teólogo **Léo Pessini**, alguns centros já consolidados na realidade brasileira, onde a efervescência da questão tem feito surgir cada vez mais inúmeras e novas iniciativas.

Sociedade Brasileira de Bioética (SBB)

A Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) foi oficialmente constituída em 18 de fevereiro de 1995, tendo como seu primeiro presidente e fundador o Prof. Dr. Willian Saad Hossne (Unesp - Botucatu/SP). Conta com 191 sócios (março/98), das diversas áreas do conhecimento humano, o que reforça seu caráter pluralista e multidisciplinar. Trabalha com as seguintes finalidades: reunir pessoas de diferentes formações científicas ou humanísticas interessadas em fomentar o progresso e a difusão da Bioética; estimular a produção cultural de seus associados e divulgar os propósitos da bioética; assessorar, quando solicitada, projetos e atividades na área de bioética; patrocinar eventos de bioética, de âmbito nacional e internacional; apoiar movimentos e atividades que visem a valorização da Bioética e deles participar; defender os interesses profissionais de seus membros,

no desempenho de atividades ligadas à Bioética.

A SBB realizou dois Congressos Nacionais de Bioética (junho de 96 em São Paulo e março de 98 em Brasília). O ponto alto do trabalho da SBB, nestes primeiros anos de existência, com a liderança do Prof. Willian Saad Hossne e um grupo de associados, experts de outras áreas do conhecimento humano, foi a elaboração e aprovação, junto ao Ministério da Saúde - Conselho Nacional da Saúde, da Resolução n.196/96 (de 10 de outubro de 1996) de normas éticas de pesquisa envolvendo seres humanos. Decorrência desta resolução foi a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Objetiva-se a criação de uma nova cultura ética na área, com a criação de uma rede institucional de Comitês de Ética em Pesquisa (os CEPs) nas instituições e/ou centros universitários onde se realizam pesquisas.

Sociedade Brasileira de Bioética - SBB

A/C Prof. Marcos Segre - Presidente
Rua Teodoro Sampaio, 115 - Pinheiros - São Paulo - SP
Cep: 5405-000 - São Paulo - SP
E-mail: ciof@uol.com.br
Tel: (011) 8539677 - fax: (011) 8539677

Conselho Federal de Medicina Brasília (DF)

Edita, a partir de 1993, a importante revista *Bioética* com ampla circulação na área médica. A composição e atuação de seu conselho editorial, com representantes das mais diferentes áreas do conhecimento humano, são independentes do plenário do Conselho Federal de Medicina. Sua filosofia editorial “objetiva criar condições para a discussão multi-

disciplinar e pluralista de temas de Bioética”. Cada número monográfico traz interessantes simpósios de temas candentes de atualidade. Entre os já publicados: Aids e Bioética; Pacientes Termi-

nais, Aborto, Erro médico; Pesquisa em Seres Humanos; O Ensino da Ética dos Profissionais da Saúde; Política Demográfica; A Ética da Alocação de Recursos em Saúde; Ética e Genética.

CFM- Revista Bioética

SGAS 915 - Lote 72 CEP: 70390-150 - Brasília - DF

Fone: 061-3469800

Internet: <http://www.cfm.org.br>

Núcleo Interinstitucional de Bioética - Universidade Federal do Rio Grande do Sul/Hospital de Clínicas de Porto Alegre (UFRGS/HCPA)

Inúmeras atividades bioéticas são desenvolvidas nas áreas de assistência, ensino e pesquisa. Na área de pesquisa, a Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde, vinculada ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do HCPA, criada em 1989, é a responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos. O comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFRGS foi criado em março de 1997 e é coordenado pelo Prof. José Roberto Goldim. As atividades de ensino

tiveram início em 1990, quando foi realizado no HCPA um curso intensivo de Bioética, com a participação do Prof. Robert Veatch, do Kennedy Institute of Ethics. A partir de 1994, o Curso de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica da UFRGS incluiu a dis-

ciplina de Bioética I em seu currículo, sob a responsabilidade do Prof. Joaquim Clotet. Na área de Bioética Clínica foi implantado, em 1993, o Programa de Atenção aos Problemas de Bioética, sob a coordenação do Prof. Carlos Fernando Francisconi.

Núcleo de Bioética - Univ. Federal do Rio Grande do Sul

Av. Paulo Gama, 110

CEP:90046-900 – Porto Alegre - RS

Internet: <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/bioetica.htm>

E-mail: goldim@orion.ufrgs.br

Instituto Oscar Freire - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Tem promovido interessantes encontros, jornadas e seminários de Bioética, sobre temas candentes da atualidade brasileira notadamente em universidades públicas. Pautase numa perspectiva secular, pluralista e autonomista. Desta-

cam-se os Profs. Marco Segre e Claudio Cohen, que organizaram

a publicação intitulada *Bioética* (Edusp, São Paulo, 1995).

Rua Teodoro Sampaio, 115 - Pinheiros CEP: 05405-000

São Paulo - SP

Fone: 011.853.9677 Fax: 011.853.9677

E-mail: ciof@uol.com.br

Núcleo de Estudos de Bioética da Pontifícia Universidade Católica (PUC) Porto Alegre (RS)

Sob a liderança do Prof. Joaquim Clotet, existe nesta Universidade, desde 1988, a disciplina de Bioética nos cursos de pós-graduação de medicina. Trata-se da primeira universidade brasileira com uma programação acadêmica com

a preocupação de preparar os médicos para resolver problemas e dilemas de Bioética. No hospital-escola desta instituição universitária, o São Lucas, foi criado em 1990 o comitê de Ética de Pesquisa em Seres Humanos.

Caixa Postal 1429
CEP:90001-970
Porto Alegre - RS
E-mail:
clotet@taurus.pucrs.br

Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética - Universidade de Brasília (UnB) Brasília- DF

Foi criado em 1997, com o apoio do Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares e da Faculdade de Ciências da Saúde da UnB. É liderado pelo Prof. Volnei Garrafa com participação dos pesquisadores Dirce B. Guilhem, Débora Diniz e Maria Liz Cunha. Este núcleo tem os seguintes objetivos: desenvolver pesquisas em Bioética e estimular grupos de discussão relacionados a problemas éticos, jurídicos e sociais; orientar estudantes de graduação e pós-graduação em pesquisas relativas à bioética; ofere-

cer formação teórica e aplicada aos profissionais que lidam com questões bioéticas, especialmente aos membros de Comitês de Ética, por meio de cursos e atividades de extensão, especialização, mestrado e doutorado em Bioética; agrupar os estudiosos em ética prática da UnB; estabelecer parcerias de pesquisa com o intuito de fortalecer a Bioética no

Brasil; assessorar órgãos públicos, privados e comunitários nos assuntos de Bioética; difundir a Bioética no Brasil, realizando palestras, cursos, conferências e participações em eventos científicos. Publicou obra intitulada *O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo* (Editora UnB, 1996), de Volnei Garrafa e Giovanni Berlinguer.

Universidade de Brasília

Caixa Postal 04367 - CEP: 70919-970 – Brasília - DF
E-mail: volnei@nettur.com.br

Alfonsianum - São Paulo (SP)

Sob a coordenação do Prof. Márcio Fabri dos Anjos, trabalha as questões de bioética teológica do Terceiro Mundo, numa perspectiva de libertação. Tem produzido material de referência para toda a América Latina, na coleção de livros sobre Teologia Mo-

dal na América Latina. Entre outros textos de referência produzidos pelo Prof. Márcio Fabri dos Anjos, destaca-se *Bioethics in a liberationist Key, in A matter of*

principles: ferment in US bioethics, obra de referência nos EUA editada por E.R. Dubose, R.P. Hamell, L.J. O'Connell (Trinity Press International, 1994).

Rua Oliveira Alves, 164 - Ipiranga - CEP: 04216-000- São Paulo- SP
E-mail:mfabri@alpha.hydra.com.br

Centro Universitário São Camilo - São Paulo (SP)

Teve atuação pioneira no país, na realização de congressos de Bioética e Saúde. Alguns temas abordados nestes eventos: Problemas Ligados ao Início da Vida (1993); Acerca da Morte e do Morrer (1994); Bioética e Genética (1995); Bioética e Globalização (1997). Na área de publicações em Bioética, destaca-se a revista *O Mundo da Saúde*, que publica trabalhos originais de profissionais da saúde, desde a década de 80. O Centro Universitário

produziu no país, em 1987, o primeiro texto didático sobre Bioética para profissionais da saúde, intitulado *Problemas Atuais de Bioética* (Ed. Loyola, 1996 - 4ª edição) de autoria dos Profs. Leo Pessini e Christian de Paul de Barchifontaine. Destaca-se ainda o Prof. Hubert Leparagneur, autor

do livro *Bioética, Novo Conceito: a Caminho do Consenso* (CEDAS/Loyola, S. Paulo, 1996). Esta instituição universitária tem sua Comissão de Ética em Pesquisa e Bioética, aprovada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde, que atua com objetivos educacionais.

Av. Nazaré, 1501 – Bairro Ipiranga CEP: 04263-200 – São Paulo - SP
Internet: <http://www.scamilo.br>
E-mail: pessini@scamilo.br ou cpb@scamilo.br

Rede de Informação sobre Bioética (RIB): Bioética & Teoria Feminista e anti-racista - Belo Horizonte (MG)

É um site na Internet cujo caráter é de divulgação e popularização da Bioética sob a perspectiva da teoria feminista e anti-racista, sob a responsabilidade da médica Fátima Oliveira, autora de *Engenharia Genética: o sétimo dia da Criação* (Editora Moderna, 1995) e *Bioética uma Face da Cidadania* (Editora Moderna, 1997). A RIB/bioética&teoria

feminista e anti-racista é o segundo site feminista sobre Bioética (o primeiro é o da FAB - Feminist Approaches to Bioethics/Instituto Kennedy). Considerando-se que a RIB trabalha concomi-

tantemente a perspectiva feminista e anti-racista, trata-se de uma página, até o momento, única na Internet e tem suas origens quando a autora foi bolsista da Fundação Carlos Chagas (1996).

Rua Conde de Linhares, 742/102
Cidade Jardim CEP:30380-030 - Belo Horizonte- MG
Internet: <http://cultura-in.dex.com.br/RIB>
E-mail: fatima@medicina.ufmg.br

Escola Nacional de Saúde Pública/ENSP/FIOCRUZ

No Departamento de Ciências Sociais desta instituição temos a atuação do Prof. Fermin Roland Schramm. Esta instituição tem protagonizado uma importante contribuição na área da reflexão bioética no interface com saúde

no país. Igualmente tem promovido interessantes encontros de

Bioética com participação de peritos internacionais de bioética.

Departamento de Ciências Sociais da Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP/FIOCRUZ
Rua Leopoldo de Bulhões, 1480 - 9 andar - Manguinhos
CEP 21041-210 - Rio de Janeiro - RJ
E-mail: roland@manguinhos.ensp.fiocruz.br

Núcleo de Bioética da Universidade Estadual de Londrina (UEL) – Paraná.

Sob a coordenação do José Eduardo de Siqueira, doutor em Medicina e mestre em Bioética, exerce as seguintes funções: avaliação de todos os protocolos de pesquisa da Universidade (UEL); cuida da disciplina de Bioética no curso de graduação de Medicina

e da promoção de seminários, palestras e jornadas de Bioética, sendo que duas já realizadas tiveram caráter internacional. Este núcleo coordena o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade e o Comitê de Bioética do Hospital Universitário.

Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná

Av. Robert Kock, 60 C.Postal, 1611
CEP 86038 - 440 - Londrina - PR
Tel: (043) 3212001
Fax: (043) 3377495
E-mail: Jtsique@sercontel.com.br

Unesco criou IBC em 1993

O Internacional Bioethics Committee (IBC), órgão criado em 1993 e vinculado à Unesco, teve seu estatuto aprovado em maio de 1998. Até então, o IBC vinha trabalhando com métodos específicos, sem possuir um regimento definido. Único organismo internacional no campo da Bioética, o comitê tem a missão de manter-se a frente do progresso em genética, procurando assegurar o respeito aos valores da liberdade e da dignidade humana em vista dos riscos potenciais de atitudes irresponsáveis em pesquisa biomédica.

O surgimento do órgão teve como objetivo responder às principais preocupações envolvidas no progresso nas

ciências biológicas, em particular a genética e a biotecnologia. Entre os objetivos da Unesco está a promoção da educação, da ciência e da cultura, o que faz com que a ética seja uma de suas preocupações.

A Bioética, como uma consciência quanto às implicações dos avanços científicos, em particular no campo da genética e da biologia molecular, é a base de um debate sempre crescente que transcende fronteiras e cujas preocupações inevitavelmente assumem uma dimensão internacional. O papel universal da Unesco permite ao Comitê envolver todos os países nessa missão.

O órgão foi concebido como um foro privilegiado para o

debate, troca de idéias e informações, com um caráter multidisciplinar. Desde seu surgimento, tem realizado reuniões anuais para estudar os aspectos éticos e legais de temas como aconselhamento genético, genética de populações, acesso a tratamentos experimentais, alimentos geneticamente modificados, entre outros. A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, a promoção da educação e de informações no campo da Bioética, tanto para o grande público como para especialistas e profissionais da área, estão entre as ações do Comitê.

O endereço do IBC na Internet é: www.unesco.org/ibc/

Sistematizando Informações

Vários são os títulos relacionados à Ética e Bioética que trazem a público alguns dos trabalhos e pesquisas realizados por profissionais brasileiros e de outros países. A partir desta edição, *Cadernos de Ética em Pesquisa* passa a reservar espaço para o registro destes livros, já que eles reúnem informações e opiniões importantes para os mais diferentes estudos realizados na área.

Ética e Genética

Publicado dentro da coleção Filosofia, da EDIPUCRS, editora da PUC do Rio Grande do Sul, o livro foi organizado por L.A. De Boni, G. Jacob e F. Salzano.



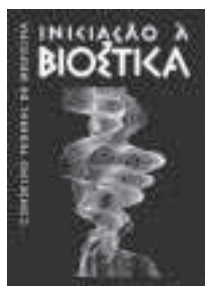
A obra resgata, de forma sistematizada a partir da ordem de realização de uma série de palestras, o conteúdo do

colóquio sobre *Ética e Genética* que aconteceu no Instituto Goethe de Porto Alegre em outubro de 1995, reunindo profissionais brasileiros e alemães numa iniciativa do Instituto Cultural

Brasileiro Alemão-ICBA, do próprio Instituto Goethe e da Associação dos Ex-Bolsistas na Alemanha. Ao longo das mais de 300 páginas, os temas contidos no título são abordados sob os pontos de vista biológico, filosófico, médico, psicológico, sociológico e teológico. A edição é bilingue, em português e alemão.

Iniciação à Bioética

Publicado pelo Conselho Federal de Medicina, o livro foi organizado pelos professores Sérgio Ibiapina Ferreira Costa, Volnei Garrafa e Gabriel Oselka. Os três trabalharam com textos de três dezenas de profissionais e, fazendo jus ao título, montaram cinco capítulos, começando pela apresentação da Bioética e chegando a apontar os principais aspectos que a caracterizam, às vésperas do século 21. Ao percorrer este camin-



ho, os organizadores, também autores de alguns dos textos publicados, dedicam uma parte aos con-

ceitos básicos (como *O Princípio da Justiça*, em texto de José Eduardo Siqueira), outra a temas específicos (como *Bioética e Biossegurança*, por Fermin Roland Schramm) e ainda uma terceira

às aspectos da bioética clínica (como *Erro Médico*, escrito por Júlio César Meirelles e Genival Veloso de França). Em 320 páginas, que incluem um índice remissivo, todos os trabalhos apresentados em *Iniciação à Bioética* trazem importantes referências bibliográficas. Tiragem de 10 mil exemplares.

Pesquisa Médica – A Ética e a Metodologia

Livro escrito pelos professores Sonia Vieira e Willian Saad Hossne publicado em 1998 pela editora Pioneira. Trata-se de um trabalho de referência para questões relacionadas a pesquisa em seres humanos no Brasil. A obra apresenta e comenta as Resoluções 196/96, sobre pesquisa em seres humanos, e 251/97, que trata das normas para pesquisas de novas fármacos, medicamen-



tos, vacinas e testes diagnósticos em seres humanos. Como dizem os autores, é um trabalho que nasceu da

preocupação em relação à ética e à metodologia ditas no título, fundamental, aliás, para todos os pesquisadores das áreas médica e biomédica. O livro tem 162 páginas.

Especialização em Bioética

Importa muito mais o conhecimento do que a titulação. A constatação fica evidente se analisado o interesse despertado pelo primeiro curso de especialização em Bioética do país. O curso acontece na Universidade de Brasília desde agosto de 98 e tem duração prevista de um ano. Ministrado por um corpo docente que reúne professores de várias instituições brasileiras, o curso da UnB também confirma que cada vez mais a Bioética se estabelece a partir da multidisciplinaridade, no caso atraindo profissionais das mais diferentes áreas de interesse. Os 30 alunos selecionados, entre os quais sete com mestrado e um com doutorado cumprido na Universidade de Londres, são oriundos de 12 carreiras distintas: medicina, odontologia, enfermagem, assistência social, psicologia, teologia, filosofia, direito, antropologia, biologia, comunicação e nutrição.

“Podemos aplicar a Bioética sempre que nos deparamos com conflitos morais, tanto no nível profissional quanto pessoal, por-

que a Bioética não se limita a uma profissão, mas se aplica a toda a vida”, diz o médico e psicanalista Elias Abdalla Filho, aluno do curso. “O conteúdo é ótimo por apresentar o que me parece uma ‘palavra de ordem’ da Bioética, ou seja, a pluralidade. Além das bases filosóficas e dos fundamentos da Bioética, temos a oportunidade de estudar diferentes teorias, como o principialismo, o utilitarismo, a Biotética religiosa, entre tantas outras. O que acaba proporcionando a condição de fazer livres escolhas, de quais são as que nos fazem mais sentido, com as quais temos maior sintonia”, declara Abdalla Filho.

Para a enfermeira e professora da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (RS), Lucilda Selli, aluna do curso e autora do recém-lançado livro *Bioética na Enfermagem*, o curso vai de encontro, sobretudo, às expectativas de quem procura conhecimento para enfrentar, na prática, os dilemas éticos, além de possibilitar uma permanente auto-avaliação

no que diz respeito a atuação profissional. Lucilda, que é freira, é candidata ao doutorado e autora da dissertação de mestrado *Os Princípios da Beneficência, Autonomia e Justiça na Prática dos Profissionais de Enfermagem*, também publicada em livro.

Entre os docentes do curso, Joaquim Clotet, professor de Bioética dos programas de pós-graduação em Medicina da PUC do Rio Grande do Sul e membro da CONEP, ressalta que a história da filosofia moral é indispensável nos estudos da Bioética, cuja abrangência, no final do século 20, ultrapassa a medicina para se tornar uma responsabilidade de todo cidadão. As disciplinas do curso, que estão sendo apresentadas sequencialmente, são as seguintes: fundamento da Bioética, metodologia da pesquisa Bioética, elaboração de projeto de monografia final, tópicos especiais 1, Bioética das situações emergentes, tópicos especiais 2, Bioética das situações persistentes, Bioética clínica e monografia. No total, são 458 horas/aula.

Fiocruz faz seminário multidisciplinar

Realizado em setembro de 98 pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz, no Rio, o seminário *A Moralidade dos Atos Científicos* vai ser registrado em livro que a Fiocruz planeja lançar em 99. O sucesso do evento, que reuniu quase 200 participantes de várias instituições, garantiu ainda a definição do tema do próximo seminário: *Cooperação Internacional e Éti-*

ca em Pesquisa. A idéia é rever em detalhes assunto cada vez mais frequente nos CEP de todo o Brasil.

Aberto pelo vice-presidente de Pesquisa e Ensino da Fiocruz, Renato Cordeiro, o seminário, cujo caráter multidisciplinar recebeu inúmeros elogios, possibilitou a discussão de várias temas constantes nas questões éticas. A Ética e o Poder das Ciências Biomé-

dicas, Comitês de Ética em Pesquisa: Burocracia ou Pedagogia?, Consentimento Livre e Esclarecido: A Vulnerabilidade e a Responsabilidade das Pessoas Envolvidas nas Pesquisas, O Cotidiano das Pesquisas: Implicações Práticas dos Princípios Éticos, foram os macrotemas abordados por profissionais de diversas áreas, com discussões que se estenderam ao longo de dois dias.

Os seminários da faculdade de Botucatu

Importante canal de discussão aberto pela Sociedade Brasileira de Bioética, os Seminários de Bioética realizados na Faculdade de Medicina de Botucatu, São Paulo, começaram a ser planejados em 96 e, a partir do ano seguinte, com duas edições, uma em março outra em setembro, passaram por temas e opiniões importantes que estão registradas no relatório com seus respectivos

conteúdos. O primeiro seminário se deteve sobre quatro tópicos básicos, cada um deles discutido por grupos de dez profissionais. Bioética: Conceitos, Métodos e Correntes; Bioética e Exclusão Social; Bioética e Saúde Reprodutiva e Bioética e Manipulação Genética foram os temas discutidos. No segundo seminário, outros quatro tópicos: A Bioética e o Direito; Equidade

Social? Política de Saúde; Códigos de Ética dos Profissionais da Saúde à Luz da Bioética e O Ensino da Bioética (Graduação, Pós Graduação, Extensão). A intenção da Sociedade Brasileira de Bioética é realizar anualmente discussões como estas que, além de atualização, geram uma referência documental, com relatórios sobre todas as questões tratadas.

As Pesquisas em Seres Humanos

Por Paulo Antonio de Carvalho Fortes

Paulo Antonio de Carvalho Fortes é professor responsável pelas disciplinas de Ética da Saúde Pública e Ética Aplicada à Administração do Serviço de Saúde, da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.

Na análise dos projetos de pesquisas que envolvem individualmente ou coletivamente seres humanos, de forma direta ou indireta, é fundamental que os Comitês de Ética em Pesquisa observem o respeito ao princípio ético da justiça. Existem múltiplas e opostas interpretações sobre o princípio da justiça, provenientes das várias correntes de pensamento que tratam da bioética, porém, a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde se posicionou por compreender justiça como equidade. A noção de equidade pode ser traduzida por “a cada um, segundo suas necessidades”, e orienta as ações humanas para que cada pessoa seja tratada como única, com diferentes necessidades físico-psíquico-sociais. A esse respeito, vale citar Giovanni Berlinguer (1), que ao defender o balizamento das ações no campo da saúde pela noção de equidade, expressa que o bem-estar de cada pessoa tem um valor intrínseco particular e, sendo assim, as instituições básicas de uma sociedade democrática devem atuar para reduzir a influência de fatores arbitrários nas oportunidades de vida de cada um, promovendo o bem-estar de acordo com as necessidades individuais.

O princípio ético da justiça, fundamentado na equidade, requer que os projetos de pesquisa sejam avaliados à luz da compro-

vação de sua relevância social e científica, garantindo igual consideração dos interesses de todos os participantes envolvidos. A validade ética da pesquisa necessita que também haja compatibilidade entre a utilização de escassos recursos disponíveis para a pesquisas em saúde, principalmente no setor público, com o maior benefício possível às pessoas e à coletividade, pois, do contrário, se estará aprofundando as desigualdades existentes em nosso meio. Se estará beneficiando apenas as camadas sociais de maior poder econômico, e assim ampliando o distanciamento das menos favorecidas em relação aos benefícios produzidos pela ciência. Parafraseando Leocir Pessini (2), pode-se dizer que em países em desenvolvimento a priorização de pesquisas dirigidas para questões de pouca relevância social, ou para aquelas que não levam em conta os reais interesses sociais, mas sim os interesses exclusivos dos pesquisadores ou dos patrocinadores, levantam questões éticas adicionais acerca da ampliação da discriminação e da injustiça. A compatibilização de escassos recursos com as necessidades de saúde requer o estabelecimento de prioridades de pesquisas orientadas às reais necessidades dos cidadãos brasileiros. Necessidades físicas, psíquicas e sociais que são crescentes, se modificam e se sofisticam, e

e o Princípio Ético da Justiça

que se contrapõem à inexistência de recursos suficientes destinados a atender sua totalidade.

O bioeticista espanhol Diego Gracia (3), tratando da aplicação de recursos públicos na assistência à saúde, enfatiza: “Dentro do âmbito sanitário os limitados recursos com que se conta devem destinar-se às atividades que, com um menor custo, produzam um maior benefício em saúde.” Transportada a essência desse pensamento para o campo das pesquisas em seres humanos, verifica-se ser necessária a avaliação da utilidade social. Todavia, cabe considerar que o pensamento utilitarista de se privilegiar o maior benefício para o maior número de pessoas deve ser avaliado com a devida cautela, pois pode resultar em discriminação de grupos humanos minoritários, contrariando assim o princípio da equidade.

Os Comitês de Ética em Pesquisa devem observar, no delineamento dos projetos de pesquisa, se os procedimentos metodológicos possibilitam que todas as pessoas sejam sujeitos de pesquisa e beneficiárias de seus resultados proveitosos. Consideramos que deva ser modificada a prática, muito comum em nosso país, da frequente utilização de pesquisados provenientes das camadas mais desfavorecidas da sociedade ou de outros grupos vulneráveis, mas que posteriormente

não poderão se beneficiar dos resultados positivos das pesquisas em que tomaram parte, mesmo tendo enfrentado riscos de danos bio-psico-sociais. As pesquisas realizadas nesses grupos devem poder lhes trazer benefícios, e os pesquisadores, sempre que possível, devem garantir retorno dos benefícios resultados das pesquisas, para os sujeitos individuais e coletivos que nelas participarem.

A garantia do princípio da justiça relaciona-se com a orientação que interdita o pagamento aos sujeitos de pesquisa por sua participação. A remuneração pode constituir-se em uma variável impeditiva da livre decisão do sujeito em participar, e assim ampliar as desigualdades existentes. O estímulo monetário para as pessoas em situação econômica precária participarem em pesquisas que apresentem importantes riscos de danos, pode acabar transformando-as em “cobaias profissionais”. Evidentemente, e a Resolução 196/96 legitima, o pesquisado pode ser reembolsado ou ressarcido pelos incômodos causados (viagens, perda de dias de trabalho, etc). Porém, não deve haver padronização do reembolso, isto é, cada participante deve ser reembolsado individualmente de acordo às despesas pessoais que teve em virtude de sua participação.

Em síntese, o princípio da jus-

tiça conduz à reflexão ética orientada pela garantia do respeito à dignidade humana na realização das pesquisas, não podendo o pesquisado ser utilizado como meio de satisfação de interesses de terceiros, da ciência, dos cientistas ou de interesses industriais e comerciais. O bem-estar das pessoas que se submetem a pesquisas deve sempre prevalecer sobre os interesses da ciência e mesmo da sociedade. Este pressuposto é apresentado desde o Código de Nuremberg, e seguido, tanto pela Declaração de Helsinque em suas diversas versões, quanto pelas Diretrizes Internacionais sobre Pesquisas Biomédicas e para Revisão de Estudos Epidemiológicos, emitidas pelo CIOMS/OMS.

Disto deriva que os pesquisadores não poderão alegar que os interesses ou o “bem” da sociedade ou da ciência justificam consequências nefastas para os pesquisados, pois tal entendimento se opõe ao princípio ético da justiça.

1. BERLINGUER, G. Ética da saúde. São Paulo: Hucitec; 1996.

2. GRACIA, D. La bioética médica. In: Organización Panamericana de la Salud. Bioética: temas y perspectivas. Washington (DC); 1990:3-7 (OPAS-publicación científica, 527)

3. PESSINI, L. O desenvolvimento da bioética na América Latina. Saúde em Debate 1995; 47: 57-66.

Manipulação da Vida, Ética e Cidadania

Por Volnei Garrafa

Volnei Garrafa é professor titular do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética (NEPeB) da Universidade de Brasília. Caixa Postal 04367; CEP 70910-900, Brasília, DF
E-mail: volnei@nettur.com.br

Existe uma forte tendência no mundo atual em interpretar os avanços científicos a partir de duas posições radicalmente opostas. Por um lado, através de descobertas “ameaçadoras” como a fecundação (“artificial”) ou a clonagem animal, algumas pessoas vêem a ciência como obra do demônio. No extremo oposto, principalmente em alguns meios acadêmicos mais ortodoxos, verifica-se seu endeusamento, com base em que, a qualquer custo e independentemente das consequências, “tudo o que pode ser feito deve ser feito”.

De acordo com essa ordem polarizada de coisas, o mundo poderá desaguar em uma crescente “confusão diabólica”, ou a resolução de todos problemas da espécie humana através do processo científico. As duas hipóteses incorrem no risco de alimentar, na esfera cultural, a intolerância; e na esfera prática, o dogmatismo.

Parece claro às pessoas de bom senso, mais uma vez, que o caminho está no equilíbrio, na busca de soluções moralmente aceitáveis e praticamente úteis. Para isso, é indispensável que as novidades sejam analisadas caso a caso, com prudência e tolerância, respeitando-se certos valores societários e o pluralismo moral que, queiramos ou não, é marca registrada do nosso tempo.

Neste sentido, alguns valores nos quais a humanidade e a ciência

vêm se pautando ultimamente deverão ser transformados. Seria preferível que a responsabilidade ética fosse tatuada indelevelmente na equação que determina a liberdade científica: e que a tecnocracia utilitarista e a mercantilização desenfreada que se manifesta a partir de um verdadeiro fundamentalismo monetarista, que submetem as sociedades humanas às suas leis insensíveis, se transformassem exclusivamente em tecnologia saudável a serviço da humanidade da própria espécie. Em outras palavras, trata-se de estimular o desenvolvimento da ciência dentro das suas fronteiras humanas e, ao mesmo tempo, de desestimulá-lo quando passa a avançar além dos parâmetros (ou “limites”) desumanos e iatrogênicos.

Dentro dessa linha de pensamento não é moralmente condenável, por exemplo, o fato de cientistas trabalharem sobre espécies animais através de clonagem ou de outros métodos na busca de benefícios futuros para a espécie humana. Apesar de toda confusão causada, as pesquisas que possibilitaram Dolly, por exemplo, poderão favorecer o controle e/ou a resolução de doenças tidas até hoje como incuráveis; a duplicação genética específica de órgãos faltantes nos hospitais para transplantes, poderá servir para salvar vidas preciosas; o engenheiramento genéti-

A bioética substitui a proibição pela liberdade, incorporando à cultura dos limites, a ética da responsabilidade

co intra-uterino de fetos, apesar dos perigos da eugenia, poderá aliviar o sofrimento e as angústias de muitas crianças e famílias; e assim por diante, poderíamos citar tantas outras vantagens.

O que não encontra nenhuma justificativa moral, em posição diametralmente oposta a dos exemplos acima referidos, seria a utilização de técnicas de clonagem na duplicação exclusiva e repetida de pessoas, qualquer que seja a finalidade e seja quem for o indivíduo, em nome da manutenção indispensável da diversidade da espécie. Dentro do contexto referencial aqui utilizado, então, o grande nó relacionado com a questão da manipulação da vida humana não está na utilização da técnica (ou das técnicas...) de clonagem ou do uso da medicina preditiva através de correções genéticas em si, mas no seu controle. E esse controle deve se dar

em um patamar superior ao dos planos científicos e tecnológicos: o controle é ética.

Para que a manipulação da vida se dê dentro do marco referencial da cidadania, com preservação da liberdade da ciência a partir do paradigma ético da responsabilidade, existem dois caminhos.

O primeiro deles, através de legislações que deverão ser construídas democraticamente pelos diferentes países no sentido da preservação de referenciais éticos estabelecidos em consonância com o progresso moral verificado nas respectivas sociedades.

O segundo, por meio da construção democrática, participativa e solidária – pela comunidade internacional de nações – de uma versão atualizada da Declaração Universal dos Direitos do Homem: a elaboração de uma espécie de “novíssimo testamento”, pautado não em proibições, mas na busca afirmativa de saúde e de felicidade. Uma espécie de Estatuto da Vida, que possa vir a servir de guia para as questões conflitivas já constatadas atualmente e para aquelas novas situações que certamente surgirão no transcorrer dos próximos anos como consequência do desenvolvimento científico e tecnológico.

Com relação à atuação e papel dos investigadores provenientes das diversas categorias profissionais envolvidas com as pesquisas biotecnocientíficas (médicos, far-

O grande nó relacionado com a questão da manipulação da vida humana não está na utilização da técnica, mas no seu controle

macêuticos, biólogos, etc.), merece ser assinalada a diferença substancial existente entre o conteúdo dos antigos e tradicionais códigos de ética profissional, baseados em parâmetros deontológicos bastante rígidos e usualmente ricos em tópicos limitantes e proibitivos, e a nova bioética, disciplina criada a partir dos anos 70 e que nasceu pautada em tendências mais flexíveis, generosas e afirmativas.

A bioética, assim, substitui a proibição pela liberdade, incorporando à cultura dos limites, a ética da responsabilidade. Neste sentido, a bioética passa a ser entendida como a resultante moral do conjunto de decisões e medidas técnico-científicas, políticas e sanitárias – individuais ou coletivas, públicas ou privadas – que proporcionam aumento da cidadania e diminuição da exclusão social.

Fluxo de projetos e notificações

Além dos procedimentos relacionados a seguir, ressalta-se a necessidade do correto preenchimento da Folha de Rosto para compreensão da classificação do projeto e a definição do fluxo adequado.

Para os projetos de áreas temáticas especiais (Res. CNS 196/96, Item VIII.4.C: genética humana; reprodução humana; equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no País; novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; populações indígenas; projetos que envolvam aspectos de biossegurança; pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e projetos que a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP), enviar o Parecer do CEP, a Folha de Rosto e o Protocolo completo. Os projetos da área 3, de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos, só devem ser enviados à CONEP quando estiverem simultaneamente em outras áreas temáticas,

como área de projetos com cooperação estrangeira, área de reprodução humana, genética humana, etc. (Res. CNS 251/97 – item V.2);

Projetos da área 3 (fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II, III) ou não registrados no país (ainda que de fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas incluindo seu emprego em combinações), já regulamentada pela Res. CNS 251/97, se não estiverem sob a abrangência de outra área temática, devem ser notificados à CONEP através do envio da Folha de Rosto e do Parecer Consubstanciado final do CEP, não necessitando a apreciação na CONEP.

Os outros projetos, aprovados ou não no CEP, devem ser notificados através do relatório trimestral à CONEP, que poderá ser constituído de pequeno relatório das atividades do CEP no período, acrescentando as Folhas de Rosto dos projetos apreciados.

Esplanada dos Ministérios, Bloco G
Edifício Anexo, Ala B - 1º andar - Sala 300
70058-900 - Brasília, DF
Telefones: (061) 226-8803/225-6672
Fax: (061) 315-2414/315-2472

Relatórios Enviados à CONEP

(Res. 196/96 – IX.8)

Instituições/Coordenador	Última correspondência
Hospital das Clínicas da FMUSP <i>Dr. Eduardo Massad</i>	10/09/97
Pontifícia Universidade Católica do RS <i>Dr. Délio Kipper</i>	21/07/98
Hospital das Clínicas da FM de Ribeirão Preto da USP <i>Dr. Sérgio Pereira da Cunha</i>	25/09/98
Pontifícia Universidade Católica de São Paulo <i>Dr. José Augusto Costa</i>	24/07/98
Hospital Universitário da UF de Juiz de Fora <i>Dr. Henrique Mízael Duque Portugal</i>	14/07/97
Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul <i>Dr. Honório Sampaio Menezes</i>	13/08/97
Centro de Hemat. e Hemoterapia de MG/Escola Paulista de Medicina – Unifesp <i>Dr. Maurício Alchorne</i>	1997
Complexo Hospitalar Heliópolis <i>Dr. Josias de Andrade Sobrinho</i>	12/12/97
Universidade Federal de São Carlos <i>Dr. Nivaldo Antonio Parizotto</i>	28/08/98
Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo <i>Dr. Daniel Romero Muñoz</i>	20/08/98
Faculdade de Medicina da UNESP – Campus de Botucatu <i>Dra. Marilza Vieira Cunha Rudge</i>	29/07/98
Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre <i>Dr. Cláudio Telöken</i>	10/08/98
Hospital Felício Rocho <i>Dr. Carlos Ernesto Ferreira Starling</i>	20/03/98
Centro de Ciências da Saúde e Complexo Hospitalar da UFCE <i>Dra. Maria Elizabete Amaral de Moraes</i>	05/02/98
Fundação Tropical de Pesquisas e Tecnologia André Tosello <i>Dra. Silvia Yuko Eguchi</i>	10/02/98
Instituto de Moléstias Cardiovasculares <i>Dr. José Carlos Nicolau</i>	08/06/98
Secretaria de Saúde do Distrito Federal <i>Dra. Maria Liz Cunha de Oliveira</i>	07/10/98
Instituto Fernandes Figueira – Fiocruz <i>Dra. Marlene Braz</i>	07/08/98
Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva – UFRJ <i>Marisa Palácios</i>	13/08/98
Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP <i>Dra. Izabel Cristina Fröner</i>	15/06/98

Declaração Ibero-Latino-Americana

Declaração de Manzanillo de 1996 (revisada em Buenos Aires em 1998)

Considerando que os constantes avanços que estão acontecendo em relação ao conhecimento do genoma humano e os benefícios que poderão ser obtidos com suas aplicações e derivações, convidam a manter um diálogo aberto e permanente sobre suas conseqüências para o ser humano;

Destacando a importância que para esse diálogo comportam a Declaração Universal da UNESCO sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997, assim como o Convênio do Conselho da Europa para a Proteção dos Direitos Humanos e a Dignidade do Ser Humano em relação às Aplicações da Biologia e a Medicina: Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina;

Admitindo que é irrenunciável a participação dos povos Ibero-Latino-Americanos no debate internacional sobre o genoma humano, para que possam apresentar suas próprias perspectivas, problemas e necessidades,

Os participantes nos Encontros sobre Bioética e Genética de Manzanillo (1996) e de Buenos Aires (1998), procedentes de diversos países da Ibero-América e da Espanha, e de diferentes disciplinas relacionadas com a Bioética,

DECLARAM

PRIMEIRO: Nossa adesão aos valores e princípios proclamados tanto na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da UNESCO como no Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa, enquanto constituem um importante primeiro passo para a proteção do ser humano em relação aos efeitos não-desejáveis dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos no âmbito da genética, através de instrumentos jurídicos internacionais.

SEGUNDO: A reflexão sobre as diversas implicâncias do desenvolvimento científico e tecnológico no campo da genética humana deve ser feita levando em consideração:

a) o respeito à dignidade, à identidade e à integridade humanas e aos direitos humanos reafirmados nos documentos jurídicos internacionais;

b) que o genoma humano constitui parte do patrimônio comum da humanidade como uma realidade e não como uma expressão meramente simbólica;

c) o respeito à cultura, às tradições e aos valores próprios dos povos.

TERCEIRO: Que, dadas as diferenças sociais e econômicas no desenvolvimento dos povos, nossa região participa num grau menor dos benefícios derivados do referido desenvolvimento científico e tecnológico, o que torna necessário:

a) uma maior solidariedade entre os povos, em particular por parte daqueles países com maior grau de desenvolvimento;

b) o estabelecimento e a realização, por parte dos governos de nossos países, de uma política planejada de pesquisa na genética humana;

c) a realização de esforços para estender de maneira geral à população, sem nenhum tipo de discriminação, o acesso às aplicações dos conhecimentos genéticos no campo da saúde;

d) respeitar a especificidade e diversidade genética dos povos, assim como sua autonomia e dignidade como tais;

e) o desenvolvimento de programas de informação e educação extensivos a toda a sociedade, nos quais se saliente a especial responsabilidade que concerne nessa matéria aos meios de comunicação e aos profissionais da educação.

QUARTO: Os princípios éticos

sobre Ética e Genética

que devem guiar as ações da genética médica são:

a) a prevenção, o tratamento e a reabilitação das enfermidades genéticas como parte do direito à saúde, para que possam contribuir a aliviar o sofrimento que elas ocasionam nos indivíduos afetados e em seus familiares;

b) a igualdade no acesso aos serviços de acordo com as necessidades do paciente independentemente de sua capacidade econômica;

c) a liberdade no acesso aos serviços, a ausência de coação em sua utilização e o consentimento informado baseado no assessoramento genético não-diretivo;

d) as provas genéticas e as ações que derivem delas têm como objetivo o bem-estar e a saúde da pessoa, sem que possam ser utilizadas para imposição de políticas populacionais, demográficas ou sanitárias, nem para a satisfação de requerimentos de terceiros;

e) o respeito à autonomia de decisão dos indivíduos para realizar as ações que seguem aos resultados das provas genéticas, de acordo com as prescrições normativas de cada país;

f) a informação genética individual é privativa da pessoa de quem provém e não pode ser revelada a terceiros sem seu expresso consentimento.

QUINTO: Que algumas aplicações da genética humana já operam como uma realidade cotidiana em nossos países sem uma adequada e completa regulamentação jurídica, deixando em situação de indefesa e vulnerabilidade tanto o paciente em

relação a seus direitos, como o profissional da saúde em relação a sua responsabilidade. Isso torna necessário que, mediante processos democráticos e pluralistas, se promova uma legislação que regulamente ao menos os seguintes aspectos:

a) a manipulação, o armazenamento e a difusão da informação genética individual, de tal forma que garanta o respeito à privacidade e intimidade de cada pessoa;

b) a atuação do genetista como conselheiro ou assessor do paciente e de seus familiares, e sua obrigação de guardar a confidencialidade da informação genética obtida;

c) a manipulação, o armazenamento e a disposição dos bancos de amostras biológicas (células, ADN, etc.), que deverão ser regulamentados garantindo que a informação individualizada não se divulgue sem assegurar o direito à privacidade do indivíduo, e nem seja usada para fins diferentes daqueles que motivaram a sua coleta;

d) o consentimento livre e informado para a realização das provas genéticas e intervenções sobre o genoma humano deve ser garantido através de instâncias adequadas, em especial quando se trata de menores, incapazes e grupos que requerem uma tutela especial.

SEXTO: Além dos profundos questionamentos éticos que gera o patenteamento do material genético humano, cabe reiterar particularmente:

a) a necessidade de proibir a comercialização do corpo humano,

de suas partes e de seus produtos;

b) a necessidade de limitar nesta matéria o objeto das patentes nos limites estritos da contribuição científica realizada, evitando extensões injustificadas que obstaculizem futuras pesquisas, e excluindo-se a possibilidade do patenteamento do material genético;

c) a necessidade de facilitar a pesquisa neste campo mediante o intercâmbio livre e irrestrito da informação científica, em especial o fluxo de informação dos países desenvolvidos aos países em desenvolvimento.

Em consonância com as considerações precedentes,

TEMOS RESOLVIDO:

1. Estabelecer uma Rede Iberoamericana sobre Bioética, Direito e Genética, que sirva para manter o contacto e o intercâmbio de informação entre os especialistas da região, assim como para fomentar o estudo, o desenvolvimento de projetos de pesquisa e a difusão da informação sobre os aspectos sociais, éticos e jurídicos relacionados com a genética humana.

2. Remeter aos governos de nossos países a presente Declaração, incitando-os a que adotem as medidas necessárias, em especial legislativas, para desenvolver e aplicar os princípios contidos nesta Declaração e na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

Em Buenos Aires, República Argentina, dia 7 de novembro de 1998.

Resolução nº 240

de 05 de junho de 1997

Definição de usuário

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Sexagésima Sexta Reunião Ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de junho de 1997, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e considerando a necessidade de definição do termo “usuários” para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições, conforme determina a Res. CNS 196/96, item VII.4, **Resolve que:**

a) Aplica-se ao termo “usuários” uma interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela Instituição.

b) Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam

representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

c) Em instituições de referência para públicos ou patologias específicas, representantes de “usuários” devem necessariamente pertencer à população-alvo da unidade ou à grupo organizado que defenda seus direitos.

d) Nos locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativas de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências, cabe a essas instâncias indicar os representantes de usuários nos Comitês de Ética.

e) A indicação de nomes de representantes de usuários para os Comitês de Ética em Pesquisa deve ser informada ao Conselho Municipal de Saúde correspondente.

**CARLOS CÉSAR S. DE
ALBUQUERQUE**

Presidente do Conselho
Nacional de Saúde
Ministro de Estado da Saúde

Pelo Debate Pluralista

Instrumento de debate permanente e pluralista, *Cadernos de Ética em Pesquisa* foi lançado em julho de 1998 numa parceria da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) – ligada ao Conselho Nacional de Saúde –, com a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, em projeto financiado pela Coordenação Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde.

No primeiro número de *Cadernos* foram apresentados alguns pontos básicos que norteiam a discussão sobre a ética em pesquisa no Brasil, com publicação de informações indispensáveis para os vários níveis de debate que o

tema suscita. Mapeando a urgente determinação pela ética no país, a primeira edição da publicação resgastava, em texto elaborado pela secretária da CONEP, Corina Bontempo, datas históricas e os principais aspectos da discussão em nível nacional e mundial.

Entre outros temas abordados, uma entrevista com o professor Willian Saad Hossne repassava, ponto a ponto, os principais aspectos da Resolução 196/96, publicada na íntegra por *Cadernos* em sua primeira edição. Pesquisas conduzidas no exterior e pesquisas em populações indígenas – áreas temáticas especiais – mereceram outro dos textos pu-

blicados. O conceito de usuário, a partir da Resolução 240, do Conselho Nacional de Saúde, de junho de 97, também foi apresentado pela edição, que registrou os principais pontos do II Congresso Brasileiro de Bioética, realizado em Brasília; o seminário sobre integração dos CEP e a experiência do CEP da Fiocruz, no Rio.

Além de trazer, na íntegra, as resoluções 196/96 e 251/97, foram reproduzidos, com orientações de procedimento para utilização, os documentos necessários para análise de projetos pela CONEP, junto com roteiro de para parecer consubstanciado.

Expediente

Integrantes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Conforme Resolução 246 do CNS, de 03/07/97

Titulares

Ednilza Pereira de Farias Dias, Erinalva Medeiros Ferreira, Gabriel Wolf Ozelka, Gilson Cantarino O'Dwyer, Joaquim Clotet, Jorge Antônio Zepeda Bermudez, Leonard Martin, Maria da Conceição Nascimento Pinheiro, Maria Liz Cunha de Oliveira, Mário Scheffer, Suzie Dutra, Volnei Garrafa e William Saad Hossne

Suplentes

Artur Custódio Moreira de Souza, Carlos Fernando de Magalhães Francisconi, Carlyle Guerra de Macedo, Daniel Romero Muñoz, Elma Zoboli, Elvira Maria Perides Lawand, Francisco das Chagas Lima e Silva, Josefina Aparecida Lara, Leocir Pessini, Marco Segre, Mariza Palácios de Almeida Rego e Paulo Antônio Carvalho Fortes

CONEP

Coordenador: William Saad Hossne

Secretária executiva: Corina Bontempo de Freitas

Assessora: Geisha B. Gonçalves

CNS

Coordenador: Nelson Rodrigues dos Santos

Endereço

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/
Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde - Anexo - Ala B - 1º andar - Salas 128 a 147
70058-900 - Brasília - DF - Fones (061) 225-6672 - 226-8803 - 315-2150 e 315-2151 - Fax: (061) 315-2414

Internet

e-mail: cns@saude.gov.br

Home page: www.datasus.gov.br

Conselho/Conselho.htm

Cadernos de Ética em Pesquisa - Nº 2 – Dezembro de 1998 – Publicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS

Parceria: Abrasco – Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva

Financiamento: Coordenação Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde

Coordenação: Mário Scheffer

Edição: Sérgio de Araújo

Redação: Fernando Silva, Evandro Lage e Mariângela Farah

Assessoria Técnica: Corina

Bontempo de Freitas

Secretaria: Andréa Domingues

Ilustração: João Vicente Mendonça

Diagramação e Fotonitos: CGL

Impressão: OESP Gráfica

Tiragem: 7.000 exemplares