

# FUNDAMENTOS ÉTICOS E BIOÉTICOS DAS RESOLUÇÕES SOBRE A ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL

RICARDO BINS DI NAPOLI<sup>1</sup>

(Universidade Federal de Santa Maria -Brasil)

## Abstract:

This lecture is aimed at examining the ethical and bioethical fundamentals of the Resolutions of the National Commission of Ethics on Research (*Resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa*). For this purpose, firstly, a brief description of the National System of Ethics on Research (*Sistema Nacional de Ética em Pesquisa*) created by the 196 Resolution of 1996 of the Health Ministry in Brazil. This system is composed of a national commission (*Comissão Nacional de ética em Pesquisa -CONEP*) which controls, analyzes and regulates the protection of human beings in researches as a superior and definite instance of institutional committees (448 in September/2005) that are the basis of the whole ethical evaluation system of research projects involving human beings. This system also includes the National System of Information about Ethics on Research (*Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa*) involving human beings (SISNEP). Secondly, it examines the moral principles, rules and values that head the process of the ethical evaluation activity of research projects sent to be registered and evaluated in this system. This extremely relevant system involves, nowadays, about 5000 members in Brazil. To do this study, the resolutions of the National Commission, published from 1996 to 2005 were analyzed, and the manual created by the National Commission in 2002 and dedicated to committees was also taken into account. It is also important to consider the reflection of the author on his personal experience at the Coordination of the local committee of ethics on research at the Federal University of Santa Maria (*Comitê de Ética em pesquisa da Universidade Federal de Santa Maria*) – Brazil.

**Keywords:** Resolutions about ethics on research of CONEP (Brazil), ethics, bioethics of scientific research.

## Introdução

Neste trabalho pretende-se, como o título já indica, examinar os valores e princípios éticos e bioéticos que fundamentam o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa. O estabelecimento do mesmo iniciou-se em 1996 no Brasil. Para abordar o tema proposto, o trabalho será dividido, para melhor compreensão e análise, em duas partes. Primeiramente, far-se-á uma descrição do sistema, estrutura e funcionamento. Posteriormente, examinar-se-ão suas bases morais, tentando mostrar que as Resoluções baixadas pelo Ministério da Saúde e as posteriores complementações elaboradas pela CONEP seguem basicamente o principialismo laico<sup>2</sup>. Entretanto, fundamentam-se também em vários documentos internacionais como: o Código de Nuremberg, a Declaração dos Direitos Humanos, a Declaração de Helsinque (em suas diferentes versões).

Devido ao fato de que os textos escolhidos para a análise são textos com um caráter legal,

embora não sejam leis propriamente ditas, mas resoluções, isto é, atos normativos do poder executivo, não se pode tratá-los do mesmo modo como se tratam textos filosóficos. Mesmo assim, optou-se por seguir o modo como os juristas interpretam seus textos, isto é, considerando a hierarquia das normas jurídicas e procurando desvendar o sentido e o significado das normas propostas e seus conceitos a partir daquilo que é apresentado ou pode ser considerado como embasamento moral e ideológico para as normas que fundamentam as resoluções que tratam da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

Um outro aspecto interessante é que as resoluções transformam algumas normas ou valores morais em uma obrigação de natureza não mais moral apenas, mas jurídica. Isso pode implicar uma sanção legal e coerção originada e decretada “pela ordem e socialmente organizada” (KELSEN, 1990, p. 28), e não apenas provoca um sentimento de indignação e a desaprovação moral dos demais membros da sociedade. De fato, a quebra dessas normas pode implicar um processo jurídico, dependendo da gravidade da situação configurada.

É preciso que se diga, em primeiro lugar, que o Sistema CEP-CONEP é um sistema em construção e em aperfeiçoamento, que vem procurando acompanhar as mudanças tecnológicas e algumas mudanças no modo de pensar da sociedade brasileira, em particular da comunidade científica e da opinião pública qualificada.

Em segundo lugar, as resoluções têm sido pensadas para regular todo tipo de pesquisa, inclusive as das Ciências Humanas. Contudo, levando-se também em consideração a base documental internacional mencionada, percebe-se como as resoluções poderiam ser consideradas como primordialmente orientadas para pesquisas nas áreas biomédicas. Como já foi dito, isso não deveria ser assim, pois se comete também abuso em outras áreas como, por exemplo, as pesquisas de mercado, nas quais a privacidade dos indivíduos no Brasil tem sido invadida por indivíduos que desejam tirar informações por telefone. As empresas de telemarketing muitas vezes, tentam convencer o cliente, de modo invasivo, pois usam de técnicas agressivas para o convencimento, muitas vezes forçando o cliente a aceitar coisas, quando não presumir a aceitação de assinaturas, conexões telefônicas especiais, não solicitadas de fato pelos clientes. Por essa amplitude, há muitos aspectos nas resoluções que deveriam ser mais bem pensados para outras áreas em função da natureza diversa do modo como elas, ao reconstruir a realidade social, entram em contato com os sujeitos da pesquisa.

Em terceiro, deve-se levar em conta que, antes dessas resoluções, não havia nenhuma regulamentação nacional sobre a ética em pesquisa, de modo que as resoluções foram muito importantes para iniciar um processo de controle com relação aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos por parte da comunidade.

Considerando-se ainda o desenvolvimento do sistema de ética em pesquisa, percebe-se que a sensibilidade moral da sociedade brasileira vem demandando mais atenção para as questões envolvidas nas pesquisas com seres humanos. Poder-se-ia comprovar isso, apontando que um

conjunto de questões, como transplante de órgãos, a reprodução humana, engenharia genética, saúde pública, a definição de morte em doenças terminais (câncer e AIDS) vem recebendo atenção por um público mais amplo da sociedade ainda que esse não tenha sido adequadamente mensurado. Para exemplificar, pode-se mencionar a repercussão na imprensa escrita do cancelamento de uma pesquisa que pagava para as pessoas se deixar picar por mosquitos transmissores da malária. Foi noticiado nos meios de comunicação: televisão e a revista semanal *Época*. Essa pesquisa foi suspensa por manifestação da CONEP, que pediu a investigação policial e abertura de processo contra os pesquisadores.

Naturalmente, apreciando as questões de uma perspectiva filosófica, deve-se lembrar que toda filosofia trabalha com conceitos e não estuda empiricamente o real. Mas ela não pode, por um lado, prescindir dos conhecimentos científicos para suas reflexões. Seria absurdo, acredita-se, argumentar sobre temas como as questões da genética humana, sem se conhecerem minimamente os assuntos do ponto de vista biológico. Igualmente os problemas da fertilização *in vitro*. Um exemplo é a discussão sobre o início da vida. Por outro lado, a filosofia vai à raiz das questões. Desse modo, ela se pergunta: o que é a vida, afinal? A filosofia não nos responde como são as células de nosso cérebro e as demais que formam o corpo humano, mas se pergunta: o que é o homem? A filosofia não calcula qual a riqueza de um país e nem estuda como ela está distribuída, mas se pergunta: o que é a justiça social ou o que é bom para a sociedade?

Entende-se a ética como uma disciplina filosófica que reflete não só sobre as normas, valores e princípios morais, mas também sobre conceitos, sobre a lógica da argumentação no campo da moral. Ela se distingue da moral costumeira, ou seja, dos costumes e valores morais partilhados pelos indivíduos de uma sociedade ou comunidade.

Do ponto de vista filosófico, não serão consideradas questões sobre a vida a partir de ontologias, o que implicaria a duplicação dos mundos, a exemplo do que fez Heidegger. Segundo ele, há um primeiro nível do mundo que é definido como intramundano, composto de fatos determinados, contingentes, e descritíveis pelas ciências (nível ôntico). O segundo nível é definido como extramundano (o ontoteológico), composto pelas situações absolutas que não podem ser apreendidas pelas ciências. Por fim, o terceiro nível, chamado de mundano, formado pelo que seriam os fatos estruturais, gerais acerca do mundo, vinculados à condição humana (CABRERA, 1994, p. 380). Prefere-se aceitar que se tem só um mundo com diferentes aspectos. Além disso, parece inútil ficar tentando definir o que é a condição humana no mundo, uma vez que sempre haverá perspectivas diferentes para defini-la. Uns podem achar que é o sofrimento e a suspensão da valoração moral, outros o risco, outros a liberdade ou ainda a violência. A condição humana é mutável no tempo e no lugar, portanto não se poderia falar em uma condição, mas em muitas situações humanas. E se pensa que é evidente que julgamentos de valor dependem em parte delas.

Quanto ao entendimento do autor, a bioética envolve aqueles princípios, normas e valores

fundamentais aplicados a todas as dimensões da vida (bioreino). Nesse sentido, seria possível concordar com Bellino (1997) em que a bioética não é uma ética da ciência, que é fundamental na medicina uma vez que visa a “assinalar a linha de demarcação entre a ignorância e a competência, e denunciar os procedimentos metodológicos errados difundidos na prática médica atual” (BELLINO, 1997, p. 40). Não é uma ética científica que exprime o código moral da pesquisa científica, que tem como valor supremo a verdade. Por fim, não é uma ética adaptada às circunstâncias, uma vez que justificar não é simplesmente compreender as situações particulares historicamente determinadas do agir moral. Isso não implicaria que a ética aplicada seria desvinculada das condições de seu tempo, mas seria uma adaptação do tempo aos princípios e normas do pensamento moral.

No Brasil, é importante salientar, do ponto de vista teórico, que o princípalismo foi a teoria da bioética mais empregada aqui desde a introdução gradativa da disciplina nos meios acadêmicos, especialmente a partir do início dos anos 90 do século passado. Logo no início de sua recepção brasileira, o princípalismo foi usado como sinônimo da própria bioética (DINIZ, 1999, p. 245).

Não é então uma casualidade que o princípalismo tenha influenciado significativamente a elaboração da legislação sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos no país.

Essas certamente são reflexões complexas, e não se poderia desenvolvê-las mais aqui. Tenho certeza de que todos os presentes já se depararam com tais questões filosóficas, mas poderia dizer que a ética aplicada seria uma forma de exploração das potencialidades dos princípios morais encontrados na tradição moral, de modo a encontrar normas derivadas para cada nova situação problemática. Passa-se agora ao primeiro ponto que se deve abordar.

## **1. O sistema brasileiro de ética em pesquisa**

O referido Sistema Nacional de Ética em Pesquisa é formado, em primeiro lugar, por uma comissão nacional (CONEP), que controla, analisa e regulamenta a proteção dos sujeitos humanos das pesquisas, como uma entidade superior e final e, em segundo lugar, pelos comitês institucionais (Comitês de Ética em Pesquisa- CEPs) (448, em setembro de 2005) que formam a base de todo o sistema de avaliação ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Considerando uma média de 11 membros por Comitê Institucional, ter-se-ia um total de 4928 pessoas envolvidas nas diferentes atividades dos Comitês com a finalidade última de preservar os sujeitos das pesquisas.

O sistema foi definido inicialmente por uma resolução do Ministério da Saúde do Brasil em 1996: a conhecida Resolução 196/96. Posteriormente foi sendo complementado por outras resoluções, tratando de diversos aspectos da pesquisa envolvendo seres humanos. A publicação dessa resolução foi considerada um marco do desenvolvimento da ética em pesquisa no Brasil e, em um contexto mais amplo, foi momento fundamental para o desenvolvimento da bioética no

Brasil (DINIZ; GUILHEM, GARRAFA, 1999<sup>3</sup>).

O funcionamento do sistema CEPs-CONEP, é relativamente simples. Os projetos de pesquisa são encaminhados a um Comitê de Ética local (qualquer instituição de pesquisa) para apreciação; caso aprovados, e se não se incluírem nos grupos especiais, podem ser iniciados. Caso haja algumas correções a ser feitas, os projetos são devolvidos ao pesquisador, devendo, após, ser revistos e aprovados. Quando se tratar de áreas especiais de pesquisa<sup>4</sup>, o projeto, após ser aprovado no Comitê local, deve ser encaminhado para apreciação ética à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Se aprovado, o projeto pode ser iniciado. Os comitês e a CONEP, são co-responsáveis pela implementação do projeto, podendo solicitar relatórios parciais e, em caso de irregularidade, pedir legalmente a suspensão temporária ou definitiva do projeto.

Os membros dos Comitês locais devem ser pessoas treinadas em pesquisa e com conhecimentos mínimos de bioética. Caso não possuam o conhecimento referido, devem ser treinadas pelos próprios colegas ou em ações especiais. O grupo deve ser formado por pessoas de ambos os sexos, mantendo-se um equilíbrio de gênero, como estabelece a Resolução 196.

Já para a CONEP exigem-se pessoas com reconhecimento na pesquisa em bioética ou em áreas específicas da pesquisa envolvendo seres humanos, segundo os critérios estabelecidos pela Resolução 196/96. De modo geral, o funcionamento do sistema depende desses grupos de voluntários.

Vejam-se então as resoluções e a questão de seus fundamentos éticos e bioéticos.

## **2. Análise dos princípios éticos e bioéticos**

A análise que se faz agora visará a mostrar os fundamentos morais e bioéticos presentes nas resoluções. Optou-se aqui por fazer uma análise de cada resolução, procurando identificar em todas elas a presença dos direitos humanos (considerando também a inserção desses no ordenamento jurídico brasileiro) e dos conceitos e idéias do principialismo, como base para as normas éticas e bioéticas definidas pelas resoluções.

### *2.1 A Resolução 196/96 – Criou o Sistema de ética em pesquisa no Brasil*

O preâmbulo da Resolução 196 dá orientações para a interpretação dessa norma. Entretanto, percebe-se que há uma multiplicidade de fontes que deram origem a ela. No preâmbulo da Resolução, são mencionados os documentos e códigos legais que dão embasamento a sua formulação. Entre os documentos internacionais, estão: o Código de Nürenberg (1947), a Declaração dos Direitos do

Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989), o Acordo Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos da ONU (1966), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos (CIOMS/OMS, 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). No nível nacional, encontram-se os seguintes documentos: a Constituição Brasileira de 1988 e sua legislação correlata: Código do Consumidor, os Códigos Civil e Penal, o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) e outras leis que regulam o Sistema público Único de Saúde (SUS), a participação da comunidade no sistema de saúde, a coleta de dados e materiais científicos no Brasil, a retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano para fins humanitários e científicos, a utilização de cadáver, uso de técnicas de engenharia genética, a liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, e a propriedade industrial, entre outros.

Diante disso, talvez se devesse indagar se todas as fontes podem ser coerentes entre si, porque algumas são teorias morais, outras são normas jurídicas e outras ainda são direitos. Tome-se um exemplo: seria o a teoria bioética principialista compatível com os direitos humanos?

### *2.1.1 A presença dos direitos humanos no ordenamento jurídico brasileiro*

Considerando-se todas as leis que estabelecem os marcos para a Resolução 196, a Constituição Brasileira certamente desempenha um papel fundamental. Denominada de “Constituição Cidadã”, a Constituição de 1988, em seu preâmbulo, estabelece as intenções da Constituição. Ela define um compromisso dos cidadãos brasileiros com o Estado democrático de direito, a fim de assegurar os direitos humanos (individuais e sociais), a liberdade e a justiça como valores supremos da sociedade. Essa, por sua vez, é definida como uma sociedade fraterna, pluralista, sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida com a solução pacífica dos conflitos, tanto nacionais como internacionais.

Confrontando-se com o tema dos direitos na Constituição, precisa-se definir melhor o que eles são. A noção de direito tem sido objeto de discussão permanente entre filósofos e juristas (WALDRON, 1984). Nos últimos anos, o debate se divide em dois planos. O primeiro diz respeito ao conceito de direitos. Anteriormente, a noção de direito foi sempre relacionada com as idéias de deveres (dutys) e obrigações (obligations) e obviamente aos conceitos de regras jurídicas e princípios. Evidentemente os teóricos dos direitos não seguiram esse caminho por ter como consequência a vinculação direta à ideologia liberal. Os críticos da teoria dos direitos têm igualmente evitado a vinculação mencionada e preferido explorar outros conceitos, como o de comunidade e virtudes cívicas. O segundo plano está orientado pela questão da fundamentação dos direitos. O que importa aqui é mais um conceito de direito. Pode significar quatro coisas. 1. “P não tem o dever ( em relação a um pessoa ou grupo de pessoas em geral) de não fazer X”; 2. “Q (uma pessoa qualquer) tem o

dever de deixar P fazer X”; 3. direito envolve a habilidade ou poder de alguém para alterar um ordenamento jurídico”; 4. Direito, estranhamente, pode significar não o poder de fazer algo, mas a ausência de poder – uma imunidade. “Se P tem uma imunidade com relação a X, então Q (alguém) não tem poder para alterar o posição legal em relação a X”. Essas noções poderiam nos ajudar a interpretar melhor o que queremos dizer quando falamos em direitos. Crê-se que com um exame, em geral, em termos da Constituição brasileira, podem-se encontrar todos esses significados, mas não se poderá desenvolver isso aqui.

Além disso, entre os princípios constitucionais, figura o valor da dignidade da pessoa humana, que se manifesta singularmente na sua capacidade de autodeterminação consciente e responsável pela vida. A dignidade implica a necessidade de que a pessoa seja respeitada pelos outros seres humanos, devendo-se constituir em um “ser mínimo invulnerável”, pois, mesmo que se façam restrições aos direitos da pessoa em situações extraordinárias, não se pode menosprezar a estima com que todos devem ser tratados. A dignidade da pessoa encontra aplicação na própria Constituição no que se refere à família como parte da sociedade, seja derivada do casamento ou da união estável entre pessoas.

A dignidade humana tem também na Constituição um duplo sentido. O primeiro é o de um direito individual protetivo, seja contra o Estado, seja na relação com os demais indivíduos. Em segundo, estabelece um dever de tratamento igualitário dos semelhantes (MORAES, 2000, p. 60).

Como objetivos da República brasileira são estabelecidos pela Constituição: a construção de uma sociedade livre, justa e solidária de modo a garantir o desenvolvimento nacional; erradicar a pobreza e a marginalização; reduzir as desigualdades sociais e regionais do país e promover o bem de todos sem preconceitos de raça, de sexo, de cor, de idade, e quaisquer outras formas de discriminação. Um outro objetivo mencionado é o compromisso com integração em todos os sentidos com os povos da América Latina e a formação de uma comunidade com os demais países de origem ibérica.

Ao se ressaltar nos objetivos o compromisso da construção de uma sociedade justa, deve-se entender que os poderes do Estado não podem contentar-se em manter a igualdade formal, mas devem adotar medidas especiais para corrigir o aumento das desigualdades sociais.

A Constituição incorpora todos os direitos individuais e sociais. Enquanto os direitos individuais estão “diretamente ligados ao conceito de pessoa humana e de sua própria personalidade”, os direitos sociais são verdadeiras “liberdades positivas” de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria das condições de vida aos chamados hipossuficientes aos quais, seguindo J. Rawls, poderíamos denominar de “menos favorecidos,” com o objetivo de concretizar a igualdade social (CONST.<sup>5</sup>, art. 6º; MORAES, 2000, p. 43; RAWLS, 1971). Entre os direitos sociais constam: o direito a educação, saúde, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade, à infância e aos desamparados.

Assim, os valores supremos, os princípios e objetivos da República Federativa do Brasil presentes na Constituição informam às demais leis, decretos, portarias e resoluções para que se orientem também por eles. Desse modo, deve-se entender porque a Resolução 196/96 e suas complementares não poderiam contrariar os mesmos preceitos gerais da Constituição. É bom lembrar que, após a Constituição, surgiram leis de grande importância que regulam de modo ético o relacionamento entre diferentes setores sociais. Como exemplo menciona-se o Estatuto da Criança e do Adolescente, que definiu as crianças e adolescentes como sujeitos de direito na sociedade brasileira; o Estatuto do Idoso, que conferiu também novos direitos aos idosos; e o Código de Defesa do Consumidor, que obriga o Estado a proteger a parte mais fraca na relação de consumo, ou seja, o consumidor. Igualmente, devido às fragilidades dos empregados diante do empregador, os juízes do trabalho tendem a proteger em seus julgamentos a parte mais fraca da relação de trabalho no mercado capitalista no Brasil.

Por todos esses aspectos, a Constituição Brasileira de 1988, quando trata da Ordem social (Título VIII), estabelece um conjunto de normas com relação à seguridade social, à saúde, à previdência social, à assistência social, à educação, à cultura, ao desporto, à ciência e tecnologia, à comunicação social, ao meio ambiente e às populações indígenas do país. No conjunto dessas normas, encontra-se uma variedade grande de princípios morais que por si só já indicam que os princípios morais da pesquisa com seres humanos não poderiam ser violados. Para exemplificar, no capítulo que trata da família, da criança, do adolescente e do idoso, fica determinado que o Estado tem o dever de assegurar proteção à criança e ao adolescente e de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade ou opressão. Esses direitos Constitucionais foram posteriormente regulamentados em outras leis brasileiras como: O Estatuto da Criança e do Adolescente (1990), o Estatuto do Idoso (2003), o novo Código Civil (2002), a Lei n. 8974/95 e o Decreto 1752/95, que a regulamentou, criando a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Embora as crianças sejam incapazes de tomar decisões autonomamente, o novo Estatuto as define como sujeitos portadores de direitos, de modo semelhante aos adultos. O ECA, no artigo 2, define criança como a pessoa até os doze anos de idade incompletos e, adolescente aquela entre os 12 e os 18 anos. No art. 7, afirma que “a criança e o adolescente têm o direito à proteção à vida e à saúde, mediante efetivação de políticas públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência”. O fato de mencionar o nascimento indica que os bebês ainda no ventre materno têm seus direitos garantidos. Disso resulta – ao que se crê – que um embrião já tem direito à vida. O embrião teria, portanto, um estatuto jurídico e, conseqüentemente, também moral. Isso pode ser complementado pelo artigo 3 que prescreve que “a criança e o adolescente gozam de todos os direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, sem prejuízo da proteção integral de que trata essa Lei”.

Pode-se ainda indagar: o que é o desenvolvimento integral? É o desenvolvimento físico,

mental, moral, espiritual e social em condições de liberdade e dignidade. Ou seja, liberdade e dignidade são apresentados como atributos da pessoa. Assim, se a criança tem o direito à proteção antes do nascimento, seria difícil prever como os direitos da mãe se sobreporiam aos da criança. No art. 15, ainda se enfatiza que “a criança e o adolescente têm direitos à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis, humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis”.

Essas normas têm implicações importantes para a pesquisa. A primeira seria o fato de que as crianças não podem ser subjugadas a todo tipo de decisão dos pais que venham a ferir sua dignidade como pessoas humanas. A segunda, é que embora aqui pessoa tenha sido qualificada como humana, poder-se-ia discutir se embriões humanos já são pessoas. Por isso, as pesquisas com crianças e adolescentes devem ser muito bem consideradas do ponto de vista dos riscos e benefícios. Uma terceira implicação diz respeito à vulnerabilidade das crianças em comparação com as pessoas adultas, a qual deve ser seriamente considerada na decisão por incluir crianças em pesquisas. Essa mesma preocupação obriga os Comitês de Ética em Pesquisa a dar atenção especial às pesquisas com crianças e adolescentes e com os idosos.

Uma outra repercussão do ordenamento jurídico maior sobre as normas para as pesquisas é a conservação do meio ambiente. Pela Constituição de 1988, o meio ambiente ecologicamente equilibrado é um direito de todos, incluindo as gerações futuras, impondo-se ao poder público e à comunidade o dever de preservá-lo. Em outras palavras, estabeleceu-se uma obrigação do poder público e um compromisso da sociedade com a preservação da vida, o que inclui o meio ambiente e a conservação de sua diversidade genética. Conseqüentemente, há a responsabilidade de se fiscalizar a pesquisa quando ela envolve a manipulação de material genético (CONST., Art. 225, inciso II).

Por sua vez, a Resolução 196 visa a assegurar “direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado” (196/96, I). Nesse sentido, estabelece uma relação entre três atores: a comunidade científica, os sujeitos da pesquisa e o Estado. Afirma um “caráter contextual” das considerações relativas ao desenvolvimento técnico-científico e ético, devido às transformações da técnica.

### *2.1.2 A influência do principlismo na ética da pesquisa envolvendo seres humanos*

Como a Constituição brasileira, outras normas internacionais influenciaram a Resolução 196. Como exemplo, podem-se citar as Diretrizes Internacionais (CIOMS), como já se mencionou ao falar do preâmbulo da Resolução 196/96. Nessa e entre as anteriores, a dignidade é o valor moral a ser preservado na pesquisa. O sujeito voluntário da pesquisa é considerado tanto o individual como o coletivo pesquisado. Mas a dignidade significa respeito à autonomia da pessoa e a defesa

dessa,, quando se encontra em uma situação de vulnerabilidade ou de autodeterminação reduzida (196/96, III. 1a), evitando a dependência, subordinação e intimidação.

Os princípios são mencionados em diversas partes da Resolução: autonomia (III.1 e III.3.j), não maleficência, beneficência (III.1 e III.3 m,n) e justiça (III.1). A autonomia é uma característica importante a ser considerada, levando-se em conta os sujeitos da pesquisa, pois eles devem ser considerados enquanto pessoas capazes de definir sua participação ou não em pesquisas. Os indivíduos vulneráveis, como crianças, idosos, deficientes físicos ou mentais, têm suas capacidades não-desenvolvidas ou comprometidas por alguma razão. Assim, toda pesquisa que, na impossibilidade de usar outras pessoas para sua investigação, precisar contar com a participação de sujeitos vulneráveis deve respeitar as normas para a obtenção do consentimento informado dessas pessoas, evitando igualmente o abuso de poder que o pesquisador pode ter sobre elas.

As pesquisas feitas em comunidades devem respeitar os valores das mesmas. Por isso, respeitar as pessoas é uma decorrência da autonomia. O respeito implica uma relação de reciprocidade ou compromisso mútuo. A Resolução 196 exige que as normas das comunidades sejam respeitadas.

A beneficência é o princípio que orienta os investigadores a procurar o bem dos sujeitos de suas pesquisas, trazendo, por exemplo, os resultados para a comunidade que foi pesquisada a respeito de seus problemas ou comunicando às autoridades sanitárias, quando um resultado encontrado for importante para a preservação da saúde ou do bem-estar de toda uma comunidade. Um caso particular envolve as pesquisas com mulheres grávidas. Na gravidez, as mulheres têm que ser preservadas de um possível dano que possa interferir na sua fertilidade, na gravidez ou prejudicar o embrião ou o feto.

O princípio de justiça é mencionado na resolução, quando a pesquisa é multicêntrica ou internacional, com financiamento externo. Nesses casos, deve haver uma distribuição justa de responsabilidades e benefícios na execução e na distribuição dos resultados entre os pesquisadores. Quando isso não ocorre, ela não pode ser justificada.

A relevância social da pesquisa é muito considerada nas resoluções, pois permite antever os resultados sociais pretendidos com o trabalho de investigação, principalmente levando-se em conta a escassez de recursos do país. (Cf. MANUAL, p. 67).

O cálculo utilitário aparece no próprio princípio da beneficência, uma vez que a relação riscos/benefícios deve ser considerada. Fala-se em ponderação dos riscos e benefícios, atuais e potenciais. Conceito de risco aparece pela primeira vez, mas não é definido como seria necessário, uma vez que a 196/96 diz apoiar-se no Código de Nuremberg, que afirma que “o risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver” (In PESSINI, 1996, p. 502). Também na Declaração de Helsink (1964), é afirmado que o médico deve “interromper qualquer investigação que ultrapasse os benefícios potenciais” (In PESSINI, 1996, p. 506).

O compromisso do pesquisador deve ser com a maximização do bem e minimização do risco. Ele é responsável<sup>6</sup> pelo que acontecer com os sujeitos, mas cabe ao Comitê avaliar os riscos para os sujeitos e decidir se eles de fato são justificáveis. Nesse caso, torna-se importante ressaltar que entra em jogo o cálculo utilitário, indicando a tomada de decisão que reduz o risco e maximiza os benefícios ou ainda que os riscos podem ser compensados pelos futuros benefícios para indivíduos ou comunidades. Ao procurar evitar os danos, segue-se o princípio da não-maleficência.

A Resolução 196/96 prescreve também que a pesquisa tenha relevância social ou procure maximização do bem social. Por isso, a justiça e a equidade são os princípios orientadores também para a pesquisa científica, principalmente em países de grandes problemas sociais, apesar da contrastante riqueza de muitos grupos da sociedade. Os conceitos de justiça e equidade não são definidos pela resolução, o que deixa para os que julgam as pesquisas uma abertura para um sentido na análise dos projetos de pesquisa que forem submetidos à análise ética nos Comitês de Ética e na CONEP.

À CONEP (VIII. 4.d) também cabem funções normativas e educativas, além de outras como a consultiva e a deliberativa. Certamente as mais importantes são aquelas que envolvem a análise de projetos de pesquisa dos grupos I e II<sup>7</sup> e a tarefa de elaboração de normativas gerais a serem seguidas em todo o país.

O conflito de interesses é também uma das questões de natureza econômica, profissional, política, mencionadas na Resolução. Nem os membros das Comissões podem tentar impor interesses externos à Comissão, quando da avaliação de protocolos de pesquisa, nem qualquer instituição pode, através do poder econômico ou político, tentar impor determinados procedimentos aos pesquisadores ou explorar os sujeitos da pesquisa para a realização de procedimentos ditos científicos.

O conceito de respeito aos sujeitos aparece no tópico III.3, i, quando prescreve a proteção dos sujeitos para que a estigmatização dos mesmos seja evitada. Evita-se falar em pessoa, como seria de se esperar, pois o respeito se refere à pessoa no sentido moral do termo. Dever-se-ia perguntar por que o conceito de pessoa é substituído pelo de sujeito. Seria apenas pelo fato de as resoluções se referirem à pesquisa científica?

São mencionadas também a confidencialidade e a responsabilidade dos membros dos Comitês (VII,13,f) no seu trabalho. Eles devem preservar o sigilo sobre os dados obtidos nas análises dos protocolos. Os membros são responsáveis primários na instituição pelas decisões sobre a ética da pesquisa e pela garantia e resguardo da integridade e dos direitos dos sujeitos voluntários nas pesquisas desenvolvidas e aprovadas.

Os membros do CEP ficam responsáveis por receber denúncias de abusos e notificação de fatos adversos que possam modificar o curso normal dos estudos aprovados e decidir sobre a continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, podendo também requerer a instauração de

sindicância à direção da instituição, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas.

Uma outra característica fundamental da Resolução 196/96 é que ela não se aplica apenas às pesquisas no campo da biomedicina, mas a todos os campos do saber. Desse modo os Comitês de Ética têm orientado suas análises para todo o tipo de pesquisa, mesmo porque a Resolução prevê que os Comitês sejam interdisciplinares e multiprofissionais, incluindo, além de profissionais das áreas biomédicas, pessoas de diferentes formações profissionais, entre elas filósofos, juristas, psicólogos, sociólogos, antropólogos sociais, politólogos e teólogos, além dos profissionais das áreas biomédicas e da participação igual de homens e mulheres.

A esse respeito, já se constata a repercussão da resolução sobre as Ciências Humanas e Ciências Humanas Aplicadas. No âmbito da Antropologia Social, a questão ética da pesquisa, já é muito antiga, tendo-se desenvolvido desde os anos 70 da década passada<sup>8</sup>. No Serviço Social brasileiro, percebe-se que o início da discussão da ética de pesquisa é recente (Conf.: Rosa; Costa; Soares, 2006).

Nesses termos, a Resolução 196 veio oferecer aos Comitês e à CONEP meios para transformar o panorama da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Ainda que se lhe possam fazer várias críticas, ela tem tido um papel importante na delimitação dos abusos de certas pesquisas e na garantia da integridade dos seres humanos no país.

### **Res. CNS 251/97- Pesquisas com novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos**

A resolução, que regulamenta os critérios morais para a pesquisa sobre fármacos, vacinas e testes, prevê a necessidade de justificar muito bem a pesquisa com novos produtos. Essa justificativa deve indicar as razões científicas, mas é fundamental que inclua também razões morais.. Se assim não fosse, ela seria contrária às próprias normas éticas da Resolução (I.). A preocupação central das normas aqui estabelecidas é a de censurar e coibir o abuso de população pobre desinformada, a manipulação de pessoas e de populações, e a influência dos laboratórios e grandes negócios econômicos; também o teste em pessoas com redução da sua capacidade de autonomia, como crianças, velhos e doentes mentais, pode acarretar prejuízos graves para os sujeitos. A avaliação do risco deve considerar inclusive a possibilidade de causar a dependência de drogas (IV.2, a, c).

(IV. 1, q e r)

Os princípios como a dignidade<sup>9</sup> e a beneficência (o bem-estar) (I.4), risco/benefício (utilidade), estão presentes na resolução 251. A responsabilidade moral (III.1) dos que realizam pesquisas dessa natureza é muito grande, tanto maior quanto maiores forem os riscos implicados<sup>10</sup>. A noção de autonomia é retomada ao comentar-se sobre a liberdade de manifestação dos que estão

com sua capacidade de decisão comprometida.

São mencionados direitos e valores como: liberdade de informação, proteção às pessoas (sujeitos da pesquisa), controle da experiência e proteção das pessoas (IV.1, k). Salienta-se inclusive a importância de evitar propaganda enganosa com relação às informações.

O conceito de risco aparece novamente, mas não é definido como seria necessário. Mas a 196/96 afirma se apoiar no Código de Nuremberg, que define que “o risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver” (In PESSINI, 1996, p. 502).

Essa resolução é extremamente importante para que sejam evitados casos reais como o de uma recente pesquisa iniciada no Brasil sobre a febre amarela por um grupo de pesquisadores estrangeiros, indo contra o protocolo apresentado à CONEP. O filme Jardineiro Fiel ilustra também a situação.

#### **Res. CNS 292/99 – Pesquisas com Cooperação Estrangeira**

Esse tipo de pesquisa engloba toda espécie de investigação que envolva: 1) a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras; 2) o envio ou recebimento de material biológico humano oriundo do exterior; 3) o envio ou recebimento de dados e informações oriundos do exterior; 4) estudos multicêntricos internacionais.

A resolução, entretanto, exclui da definição as pesquisas realizadas por pesquisador estrangeiro trabalhando em corpo técnico nacional ou pesquisas desenvolvidas por empresas multinacionais com sede no Brasil. Pensa-se que essa exceção tem dois aspectos: um positivo e outro negativo. Por um lado, permite a colaboração de pessoas físicas de outros países em projetos nacionais e também possibilita que empresas estrangeiras com sede no Brasil façam pesquisas em território brasileiro. Por outro, pode dar margem à criação de filiais de fachada, somente para realizar alguns procedimentos e escapar às restrições dessa resolução ou de restrições nos seus países de origem.

A resolução procura ainda determinar que os ônus e benefícios resultantes das pesquisas sejam distribuídos de forma justa entre os participantes. Esses aspectos que definem o papel das partes devem estar explícitos no protocolo.

Por fim, a resolução menciona a necessidade de se respeitarem as leis sobre a propriedade industrial, sobre o direito autoral e sobre transferência tecnológica (V, VII.2). A resolução faz algumas exigências especiais para os protocolos, mas deve-se salientar o aspecto de os projetos evitarem a discriminação entre os profissionais, oferecendo-lhes remuneração diferente que venha a evidenciar

a discriminação entre os profissionais envolvidos na pesquisa. A oferta de benefícios especiais aos participantes e sujeitos da pesquisa também é condenada pela resolução (VII.3 e Res. 196/96 III.3, e seguinte.).

Em resumo, pensa-se que essa resolução procura estabelecer limites éticos principalmente para a participação de fontes financiadoras de fora do país e coibir abusos do poder econômico sobre pesquisadores nacionais e/ou populações, indivíduos e grupos. Ela igualmente pretende minimizar o uso inescrupuloso de recursos estrangeiros por pesquisadores brasileiros e ou estrangeiros que pesquisam no país, bem como o envio de material biológico para o exterior.

Essa discussão sobre o contrabando de material biológico é bastante mencionada nos meios de comunicação com relação, por exemplo, ao uso de substâncias naturais encontradas no Brasil que têm uso terapêutico. Recentemente, foi mencionado o veneno de um sapo, que era usado pelos índios brasileiros, que teve alguns de seus elementos patenteados por um laboratório americano.

### **Res. CNS 303/00 – Reprodução Humana**

Essa resolução define as pesquisas em reprodução humana como “aquelas que se ocupam do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana”. Não é uma norma extensa e detalhada. Mas, devido à responsabilidade e complexidade dos procedimentos envolvidos, ao que parece, algumas coisas deveriam ficar mais bem definidas. Tome-se o exemplo do número de embriões a serem implantados no útero da mulher que se pretende se submeter a um processo de fertilização in vitro. Quantos embriões poderiam ser implantados? É só uma questão técnica a ser resolvida com a mulher ou o casal envolvido? E a questão ética sobre o congelamento dos embriões excedentes?

Nessa norma fica estabelecido que o parecer final sobre as pesquisas que envolvam a reprodução assistida, a anticoncepção, a manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto, incluindo a medicina fetal, será dado pela CONEP (Comissão Nacional), após o exame dos Comitês de Ética locais. Somente em relação aos demais tipos de pesquisas sobre reprodução poderão os CEPs locais tomar decisões definitivas. É importante que a resolução também define como “sujeitos” “todos os que forem afetados pelos procedimentos da mesma” (III).

A resolução em questão não entra em detalhes sobre os diferentes tipos de pesquisa, apenas remete à resolução 196/96, que não entra em detalhes sobre o uso das tecnologias reprodutivas. Desse modo, as questões de bioética do feto e dos embriões, das novas tecnologias de reprodução (NTRs), da influência de interesses econômicos e dos problemas de identificação de paternidade

deverão ser discutidas no CEP local, com base na resolução geral 196/96 e no conhecimento atual de bioética dos membros ou de consultores ad hoc especializados.

Também sobre esse tema é importante considerar o artigo de Guilhem (2001), no qual, após estudar as tentativas de regulamentação das NTRs nos anos 90 através de três projetos apresentados ao Congresso Nacional (PL 3638/97; PL 2855/97; PL 90/1999), conclui, entre outras coisas, que a visão jurídica dos autores dos projetos estava totalmente dissociada do desenvolvimento da bioética no país no mesmo período (2001, p. 229). A falta de definição para o uso das tecnologias representa uma situação crítica para as discussões morais e conflitos éticos, gerados pela utilização das mesmas. Um outro aspecto apontado, que dificulta a proteção das pessoas, é a mentalidade puramente profissional e tecnicista tanto da classe médica como dos congressistas envolvidos na época de elaboração dos projetos de lei.

Relevante também é o fato de se ter consciência de que talvez nem todo conflito ético deva ser resolvido por novas leis. Como já tem sido apontada por sociólogos, politólogos e juristas, a juridificação da sociedade nem sempre implica um modo mais adequado de resolução dos conflitos. Um dos efeitos negativos é o aumento dos processos jurídicos no país, pois considerando a morosidade da justiça, a resolução deles pode levar anos e chegar muito tarde. Além disso, a eficácia desse meio é duvidosa relativamente aos resultados.

Além disso, pode-se concordar com ela quando afirma que “a liberdade para duvidar e para adotar uma postura crítica parece uma condição fundamental para construir um discurso inovativo que possa ser a base para a ação prática (...)” (2001, p. 230).

Por fim, deve-se observar que princípios éticos não são invocados diretamente nessa resolução.

### **Res. CNS 304/ 04 – Pesquisas com povos indígenas**

A Resolução 304 define os povos indígenas: como “povos com organizações e identidades próprias, em virtude da consciência de sua continuidade histórica como sociedades pré-colombianas”. O índio “é aquele indivíduo que se considera pertencente a uma comunidade indígena e é por ela reconhecido como membro”. Mas considera também índios os que “evitam ou não estão em contato com a sociedade envolvente”.

Entre os princípios referidos na resolução, está o respeito para com sua visão de mundo, seus costumes, suas atitudes estéticas, suas filosofias peculiares, suas crenças religiosas, sua organização social. Além disso a resolução salienta a necessidade de que sejam respeitadas as diferenças lingüísticas e de estrutura política. Na resolução, é dada muita importância à preservação da dignidade e à não-admissão de qualquer tipo de exploração dessas populações, seja ela de natureza

física, mental, psicológica ou intelectual, incluindo as de natureza social dos indígenas (III, 1, III.2 de 1 4) ou suas comunidades.

Toda pesquisa nesse tipo de comunidade deve ter o assentimento coletivo, sem prejuízo do consentimento individual. De qualquer modo, determina-se que o contato da comunidade indígena com o pesquisador seja feito por meio de um intermediário.

Nas normativas, é recomendado evitar contato com comunidades muito isoladas. Na prática, isso não parece estar sendo muito respeitado no Brasil, nem por pesquisadores estrangeiros (Ver exemplos, casos). É condenado eticamente o patenteamento de qualquer material, seja ele de natureza biológica ou química, obtido com pesquisas junto aos povos indígenas (III.4). Essa proibição quer evitar o roubo ou contrabando de material do país, muitas vezes disfarçado de pesquisa com populações indígenas.

Para realização de investigações junto aos povos indígenas, as pesquisas devem descrever o modo como o consentimento será obtido, inclusive com adequação do TCLE às peculiaridades culturais e lingüísticas dos mesmos povos. A violação às recomendações e às prescrições morais da resolução, como indica o item V da resolução, penaliza os pesquisadores com a suspensão da pesquisa.

Evidentemente, desde o período colonial, a relação entre índios e pessoas de outras etnias no Brasil foi sempre problemática. Por um lado, essa resolução vem apenas complementar os direitos das populações indígenas, previstos na Constituição Federal de 1988. Por outro, esses tópicos mereceriam um debate a respeito das posições liberais (Brian Barry) e multiculturalistas (W. Kymlicka) sobre os direitos de grupos e minorias étnicas. Entretanto, o posicionamento do autor é o de ver certas posições multiculturalistas com muitas reservas, principalmente devido às implicações que podem ter nos diferentes Estados Nacionais. Pensa-se que, além da defesa dos Direitos Humanos, não precisam ser acrescentadas políticas nacionais com relação aos grupos, porque outros direitos especiais de grupos podem gerar preconceitos ainda maiores do que os já existentes. O melhor que um Estado tem a fazer é procurar sempre mais dar as mesmas condições para todos, ainda que a garantia desses direitos possa demorar mais para ser consolidada nas instituições.

### **Res. CNS 340/05 – Pesquisas em genética humana**

As pesquisas genéticas, pelo tipo de material pesquisado, têm um caráter peculiar e explosivo quanto aos seus riscos, não só para os indivíduos, mas para a espécie humana. O material genético pode prever o futuro da saúde de indivíduos, pode modificar seus descendentes, pode ser transportado ou transferido para outros indivíduos e espécies. Por essas razões, essa resolução tem muita importância para controlar pesquisas que atingem a dignidade das pessoas voluntárias.

A pesquisa genética é definida como todo procedimento cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, que envolve a produção de dados genéticos ou proteômicos e seres humanos. Esse tipo de pesquisa pode apresentar-se de diversos modos: 1) pesquisa envolvendo mecanismos genéticos básicos, 2) pesquisa em genética clínica, 3) pesquisa em genética de populações; 4) pesquisas moleculares humanas; 5) pesquisas em terapia gênica e celular; e 6) pesquisas em genética do comportamento.

Essa resolução prescreve de modo geral que as pesquisas genéticas devem estar relacionadas com o acúmulo de conhecimento científico e permitir aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da humanidade.

A resolução prevê uma série de cuidados, de modo a evitar-se a estigmatização, discriminação de indivíduos, famílias e grupos humanos. Além disso, prevê a preservação da identidade dos sujeitos pesquisados.

### **Res. CNS 346/05 - Projetos multicêntricos**

Essa norma segue a Diretriz n. 2 do Concil for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), do ano de 2002, estabelecendo que o primeiro Comitê local a receber o protocolo tem a obrigatoriedade de enviar o mesmo para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Após o parecer da Comissão Nacional, o mesmo será devolvido ao Comitê local, e o resultado do parecer comunicado aos demais centros. Modificações adicionais ou acréscimos deverão ser apresentados em separado para nova apreciação.

Um outro aspecto a ser mencionado é a necessidade de o pesquisador apresentar uma declaração de que o protocolo apresentado nos demais Comitês, depois do primeiro, é idêntico a esse. O primeiro Comitê a apresentar o protocolo da pesquisa multicêntrica deverá também ficar encarregado de comunicar à Comissão Nacional (CONEP) problemas ocorridos em centros fora do Brasil.

Acredita-se que, do ponto de vista ético, o sentido dessa norma é evitar que pesquisas em vários centros sejam executadas de formas diferentes e sem o conhecimento da Comissão Nacional. No mesmo sentido da Resolução 196/96, essa normativa visa a garantir uma proteção nacional e internacional aos sujeitos quanto aos direitos, segurança, bem-estar, autonomia e justiça.

Um outro aspecto envolvido aqui é o conflito de interesses, quando os pesquisadores recebem patrocínio externo de instituições privadas, que, embora tenham interesses em realizar pesquisas com padrões éticos internacionais, muitas vezes podem levar a distorções ou lesão às normas éticas.

### **Res. CNS 347/05 – Pesquisas com materiais biológicos armazenados**

Essa resolução normatiza o armazenamento de material biológico usado em pesquisas. Sua preocupação central é a normatização nas instituições, estabelecendo responsabilidades quanto à coleta, preservação, armazenamento de material biológico. Do ponto de vista ético, sua preocupação central está relacionada à manutenção do sigilo e da confidencialidade sobre a origem do material, preservando a identidade e a dignidade dos sujeitos doadores (ver item 2).

A resolução estabelece que a liberação para armazenamento de material deva ser feita inicialmente por cinco anos, podendo ser renovada, desde que apresente ainda um relatório da utilização do material no período anterior e uma justificativa plausível por solicitação da instituição responsável para a nova utilização dada ao material anterior. Para todo protocolo novo, exige-se, primeiro, uma justificativa quanto à necessidade do uso de tais materiais e, segundo, um novo consentimento dos sujeitos, mesmo quando se tratar de amostras armazenadas. Tipos especiais de material biológico, que são controlados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, devem seguir os trâmites previstos pela mesma em normativas do mesmo órgão.

Por fim, um outro aspecto tratado no texto se refere à formação de bancos de material biológico para pesquisas. Prevê que o material armazenado não poderá ser “considerado propriedade exclusiva de país ou instituição depositária”. Nesse sentido, procura-se valorizar a autonomia do sujeito para decidir sobre o uso do seu material biológico doado ou retirado para análises e estudos.

### **Conclusão**

Como se pode perceber, as normativas sobre a ética em pesquisa no Brasil têm buscado a preservação da dignidade e dos direitos dos sujeitos envolvidos nas pesquisas, seja nas áreas biomédicas, seja nas áreas das Ciências Humanas (p.ex. Antropologia) e Ciências Humanas Aplicadas (p.ex. Serviço Social), embora em algumas áreas das Ciências Humanas ainda haja certa resistência em reconhecer a necessidade e importância da submissão de projetos dessas áreas aos Comitês. Basicamente, são dois os motivos que vêm sendo com frequência alegados para tal atitude: 1) a impropriedade do uso, por exemplo, de um TCLE durante uma entrevista ou pesquisa de campo de cunho social, e/ou 2) a inadequação das normas para o campo específico das áreas humanísticas. Segundo alguns cientistas sociais, as normas de avaliação das pesquisas foram criadas para avaliação de projetos exclusivamente das ciências biomédicas, o que constitui um vício no início do processo.

Constatou-se que as normas éticas criadas no Brasil para avaliação dos projetos de

pesquisa científica se baseiam em documentos históricos de relevância internacional, como o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque, a Declaração dos Direitos Humanos, as Diretrizes Internacionais do CIOMS para pesquisa biomédica. Já no nível nacional, baseiam-se nos princípios e direitos fundamentais da Constituição brasileira de 1988, no Estatuto da Criança e do Adolescente, nos Códigos do Consumidor, Civil e Penal brasileiros e nas leis e decretos que definiram o Sistema Único de Saúde.

As Resoluções do CNS também estão de acordo com as normativas para o transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com as que definem a propriedade industrial, o uso de técnicas genéticas e a liberação de organismos geneticamente modificados, os direitos autorais, a coleta de dados e materiais científicos por estrangeiros no Brasil, o uso de drogas, produtos farmacêuticos e cosméticos saneantes, e com a lei que regula a utilização de cadáveres para o ensino biomédico e para a pesquisa científica. Igualmente, as Resoluções procuram respeitar as normas da Comissão Nacional de Biosegurança,

A Constituição Brasileira, como se viu anteriormente, é responsável por estabelecer um quadro de limites quanto aos direitos para as Resoluções sobre ética na pesquisa envolvendo seres humanos. Esses limites são os direitos individuais e sociais. Assim, o princípio da autonomia do sujeito da pesquisa pode ser interpretado no marco desses direitos. Deve-se ressaltar que os direitos muitas vezes se contrapõem e um pode limitar o outro. Por exemplo: a liberdade de expressão pode ser limitada quando alguém ofende outra pessoa.

Outro resultado importante da análise é o fato inegável de a teoria principialista norte-americana sobre Bioética predominar largamente nas resoluções que regulam os aspectos éticos das pesquisas, que, por sua vez, remetem também a normas legais brasileiras. O principialismo tem sido mais contestado na literatura bioética brasileira, porque, em certas situações, o princípio da autonomia (um dos princípios da bioética) talvez não possa ser considerado como o elemento mais importante na análise de uma situação real. Pode-se concordar que a autonomia é um ideal do movimento iluminista, ocorrido nas sociedades ocidentais cristãs, mas pensa-se que o princípio da autonomia não é ainda tão importante em outras sociedades (MORGAN, 2006). No Brasil ele teve grande influência com a introdução do principialismo nos meios acadêmicos. Como bem observado por Diniz, a bioética inicialmente foi confundida com a própria teoria principialista (2002). Na opinião do autor, essa orientação, ao contrário do que se poderia pensar, não chega a ser tão dominante, se se considerar a questão dos direitos humanos expressos na Constituição brasileira de 1988.

Entretanto, certos pesquisadores no Brasil ainda preferem tomar uma atitude paternalista com relação aos sujeitos da pesquisa, orientando-se mais pelo princípio da beneficência do que pelo da autonomia. A questão importante para uma investigação sociológica seria identificar se o paternalismo é culturalmente uma atitude mais valorizada pelos sujeitos das pesquisas na relação pesquisador-sujeito, como um prolongamento da relação médico-paciente. O paternalismo contrapõe-

se à autonomia, por manter a decisão sobre os procedimentos a serem tomados na pesquisa em relação ao sujeito da pesquisa sob controle do pesquisador, evitando partilhar as decisões com o sujeito.

5 Essa postura pode afetar também situações de pesquisas com populações indígenas. Além disso, devido a certas peculiaridades da cultura brasileira como, por exemplo, a existência dessas populações indígenas no país, consideradas como uma cultura diferenciada da cultura nacional branca, e também da cultura negra, ou multicultural, essa resolução prevê cuidados especiais na análise de pesquisas que venham a envolver essas populações.

Por isso, ao tratar-se da pesquisa junto aos índios, certos direitos de grupo tendem a ser mais considerados do que os direitos individuais. O mesmo talvez possa ser dito com relação a determinados grupos chamados minoritários, que pudessem vir a ser discriminados. A Constituição brasileira, entretanto, condena toda forma de discriminação de grupos, seja por motivos sexuais, raciais, etários ou outros, baseada no princípio da igualdade e do respeito.

Ainda seria importante salientar que as resoluções evitam o uso do conceito de pessoa, preferindo o de sujeito. Dever-se-ia perguntar: por que essa preferência foi adotada? Simplesmente para seguir as Diretrizes da CIOMS ou haveria outras razões?

Outro aspecto se poderia criticar nas Resoluções. Por exemplo, o de que elas burocratizaram o processo de pesquisa no Brasil, porque elas criam mais entraves aos pesquisadores íntegros que agora precisam submeter seus projetos aos Comitês e à CONEP, em determinadas situações. Com certeza, processos de análise de seus projetos ficam mais morosos, porque em certos casos precisam de análise de pessoas especializadas. Talvez possa estar havendo exageros, entretanto, a principal preocupação de tudo é com os sujeitos da pesquisa. Se isso for mantido como referência principal, pode-se ter confiança nesse processo. Mas isso depende em grande parte do treinamento constante dos Comitês de Ética, para que as tentações do subjetivismo, do compadrio e outras tão presentes na sociedade brasileira atual, não contaminem os processos de avaliação ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

Evidentemente, apesar das críticas, a valorização do trabalho dos Comitês de Ética em Pesquisa junto com o da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa tem ocorrido através de uma persistente atividade voluntária, contribuindo lentamente para a formação de uma nova mentalidade ética na pesquisa científica, além de estar contribuindo para o aperfeiçoamento, em muitos casos, dos aspectos metodológicos desses projetos.

## Notas

<sup>1</sup> Prof. Adjunto do Departamento de Filosofia da Universidade Federal de Santa Maria – Brasil. Bacharel em Ciências Sociais e Doutor em Filosofia pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (Brasil) e Universidade de Munique (Alemanha).

<sup>2</sup> A expressão laico só visa a reforçar a idéia de que se trata do principialismo norte-americano. Não se está fazendo referência à corrente italiana gerada pelo Manifesto di bioética laica de junho de 1996, de autoria de Cinzia Caporale, Armando Massarenti, Stefano Rodotà e Ângelo Petroni. Esse grupo, entretanto, defende um conjunto de postulados práticos muito próximos ao principialismo americano, pois subscreve os princípios da autonomia e da justiça, embora inclua o respeito às convicções religiosas do indivíduo e a garantia da qualidade de vida (Rodrigues, 2002, p. 69)

<sup>3</sup> A partir de agora usar-se-á somente “Diniz, 1999” para referência a esse artigo.

<sup>4</sup> Veja-se nota 9 mais adiante.

<sup>5</sup> As referências à Constituição brasileira de 1988 serão abreviadas por “Const.”

<sup>6</sup> Há responsabilidade por certos atos que se praticam, quando se age livremente, isto é, quando as ações que se praticam têm uma causa no agente. Nesse sentido, se não se pode determinar comer ou não, pode-se, pelo menos, determinar a que horas se vai comer. Essa idéia resulta da solução de Immanuel Kant, que apresentou uma teoria para o problema do determinismo/indeterminismo, dizendo que os seres racionais têm um pé em cada lado de dois mundos: o mundo natural e o mundo racional. Por um lado, as criaturas são seres naturais ou biológicos e determinados pela natureza, isto é, precisam de água, alimento. Por outro lado, já enquanto seres racionais, podem-se tomar decisões livres e agir livremente em função da liberdade da vontade. Há liberdade quando, sem coerção externa, pode-se decidir por uma orientação e agir segundo ela enquanto pessoas. Pode-se então ser responsável moralmente pelo que é praticado. Desse modo, foi possível compatibilizar o determinismo com a liberdade. Essa discussão, contudo, não se esgota aqui. Poder-se-ia, por exemplo, contestar a idéia dos dois mundos de Kant.

<sup>7</sup> As pesquisas do Grupo I são aquelas que envolvem: genética e reprodução humanas, pesquisas com novos equipamentos, insumos e dispositivos, novos procedimentos, populações indígenas, biossegurança, pesquisas com cooperação estrangeira. No Grupo II estão classificadas as pesquisas com novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos. Há ainda um Grupo III, no qual devem ser classificadas todas as demais pesquisas envolvendo seres humanos em qualquer área do saber.

<sup>8</sup> Conferir Sholte (1974), Tax (1979), Stocking Jr. (1988-1991), Levi-Strauss, Leris, e Fluehr-Lobban (1991), Rouanet (1993) entre outros.

<sup>9</sup> A dignidade do sujeito deve prevalecer nas pesquisas ou ensaios clínicos com novos fármacos sobre outros interesses, sejam de natureza econômica, científica ou até comunitária (I.4). Assim, novas pesquisas devem comprovar a real importância de um novo medicamento para a saúde dos sujeitos (beneficência).

<sup>10</sup> O pesquisador é responsável também pela confidencialidade e sigilo da fichas relativas aos sujeitos da pesquisa. Os efeitos adversos devem ser comunicados aos CEPs, que devem também receber os relatórios periódicos, informando sempre a fase de testagem da nova droga (I, II, III, IV). Também os pesquisadores são responsáveis pela apresentação de informações clínicas detalhadas sobre as fases anteriores já desenvolvidas e relacionadas com a segurança no andamento da testagem (IV.k). O financiamento da pesquisa não pode incluir pagamento per capita dos sujeitos efetivamente recrutados (IV,p). Em pesquisas com pacientes psiquiátricos, deve-se obter consentimento do paciente, estabelecendo o seu grau de capacidade de decisão. Nas pesquisas com drogas que podem provocar a dependência (IV.2), a responsabilidade dos CEPs na análise e acompanhamento dos estudos é ainda maior.

**BIBLIOGRAFIA**

- BELLINO, F. *Fundamentos da Bioética*. São Paulo, Edusc, 1997.
- BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*: 1988. 21ª ed., Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2003.
- CABRERA, J. *Wittgenstein, Heidegger e o valor da vida humana*. *Humanidades*, 1 (4):377-387, 1994.
- CIOMS. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Disponível em: [http://cioms//A:\guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://cioms//A:\guidelines_nov_2002_blurb.htm). Acesso em: 26 jun.2006.
- CASTRO, L. de. *Transporting values by technology transfer*. *Bioethics.*, 11 (3/4): 193-205, 1997.
- GUILHELM, D. *New reproductive technologies, ethics and legislation in Brazil: a delayed debate*. *Bioethics.*, 15 (3): 218-230, 2001.
- DINIZ, D.; GUILHELM, D. *Bioética*. São Paulo, Brasiliense, 2002.
- DINIZ, D.; GUILHELM, D.; GARRAFA, V. *Bioethics in Brazil*. *Bioethics*, 13 (3/4): 245-248, 1999.
- FLUEHR-LOBBAN, C. (Org.). *Ethics and the profession of Anthropology*. Pennsylvania, Pennsylvania Univ. Press, 1991.
- FRANKENA, W. *Ética*. Rio de Janeiro, Zahar, 1969.
- HECK, J. Bioética: Contexto histórico, desafios e responsabilidade. *Ethic@*. 4 (2): 123-139, 2005.
- HUBERT, L. *Bioética, novo conceito*. São Paulo, Loyola/Faculdades S. Camilo, 1996.
- KANT, I. *Fundamentação da metafísica dos costumes*. São Paulo, Abril Cultural, 1980.
- KELSEN, H. *Teoria geral do direito e do Estado*. São Paulo, Martins Fontes, 1990. [1945].
- KIPPER, D.; CLOTET, J. Princípios da Beneficência e da Não-Maleficência. In: COSTA, S. I. F.; GARRAFA, V.; OSELKA, G. (orgs.) *Iniciação à Bioética*. Brasília, Cons. Federal de Medicina, 37-51, 1998.
- LERIS, M. *Phanton Afrika*. Frankfurt a. M., Suhrkamp, 1980.
- LEVI-STRAUSS, *Os tristes trópicos*. Portugal, Ed. 70, 1993.
- MORAES, A. *Direitos humanos*. São Paulo, Atlas, 2000.
- MORGAN, L. M. Life begins when they steal your bicycle: cross cultural practices of personhood at the beginnings and Ends of life. *Journal of Law, medicine & ethics*. (..): 8-15 Spring 2006.
- NAGEL, T. *Uma breve introdução à Filosofia*. São Paulo, Martins Fontes: 2001.

PEGORARO, O. A. *Ética e bioética*. Petrópolis, Vozes, 2002.

PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. de P. *Problemas atuais de Bioética*. 3ª Ed. São Paulo, Loyola/Faculdades S. Camilo, 1996.

RODRIGUES, M. R. J. B. *Biodireito: Alimentos transgênicos*. São Paulo, Lemos e Cruz, 2002.

ROUANET, P. S. Antropologia e ética. In: Idem. *Mal-estar na modernidade*. São Paulo, Cia das Letras, 1993, p. 255-293.

SHOLTE, B. Toward a reflexive anthropology. In: HYRNES, A. (org). *Reinventing anthropology*. New York, 1974.

STOCKING Jr., G. W. *History of Anthropology* (Ed.). Madison, Univ. of Wisconsin Press, 1988-1991.

TAX (1979), S. *The politics of Anthropology*. The Hage/ Paris, Mouton, 1979.

WALDRON, J. *Theories of Rights*, Oxford, 1984.