

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
INTEGRAÇÃO LATINO-AMERICANA**

**COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO ÂMBITO LATINO-
AMERICANO (BRASIL-ARGENTINA):
TRANSDISCIPLINARIDADE EM PROL DA DIGNIDADE
HUMANA**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Angelita Woltmann

Santa Maria, RS, Brasil

2006

COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO ÂMBITO LATINO-AMERICANO (BRASIL-ARGENTINA): TRANSDISCIPLINARIDADE EM PROL DA DIGNIDADE HUMANA

por

Angelita Woltmann

Dissertação de Mestrado apresentada junto ao Mestrado em Integração Latino-Americana da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS) como requisito parcial para a obtenção do Grau de **Mestre em Integração Latino-Americana**

Orientador: Prof. Luiz Ernani Bonesso de Araújo

Santa Maria, RS, Brasil

2006

© 2006

Todos os direitos autorais reservados a Angelita Woltmann. A reprodução de partes ou do todo deste trabalho só poderá ser com autorização por escrito da autora.

Endereço: Rua Farrapos, n. 44, Bairro Medianeira - Centro, Santa Maria, RS, CEP 97015-230.

Fone (0xx)55 32223320 Cel (0xx) 81263892; E-mail: awoltmann@gmail.com

**Universidade Federal de Santa Maria
Centro de Ciências Sociais e Humanas
Mestrado em Integração Latino-Americana**

A Comissão Examinadora, abaixo-assinada,
Aprova a Dissertação de Mestrado

**COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO ÂMBITO LATINO-
AMERICANO (BRASIL-ARGENTINA): TRANSDISCIPLINARIDADE
EM PROL DA DIGNIDADE HUMANA**

elaborada por
Angelita Woltmann

como requisito parcial para obtenção do título de
Mestre em Integração Latino-Americana

Membros da Comissão Examinadora:

Dr. Luiz Ernani Bonesso de Araújo
Presidente/Orientador (UFSC-Brasil)

Dra. Maria Cláudia Crespo Brauner (UR1-França/UM-Canadá)

Dra. Jânia Maria Lopes Saldanha (UT1-França)

Santa Maria, setembro de 2006

DEDICATÓRIA

À Próxima Vida...

AGRADECIMENTOS

*- Por favor, qual é seu nome? - perguntou ao gato.
- Olha, sou Coraline. Tá?
O gato bocejou lenta e cuidadosamente, revelando uma boca e uma língua de um rosa impressionante.
- Gatos não têm nomes. - disse.
- Não? - perguntou Coraline.
- Não. - respondeu o gato. - Agora, VOCÊS pessoas têm nomes. Isso é porque vocês não sabem quem vocês são. Nós sabemos quem somos, portanto não precisamos de nomes.
(Coraline, de Neil Gaiman)*

Assim como dedico este trabalho à “próxima vida”, agradeço a finalização dele a esta, integralmente. Com o trecho “roubado” acima, espero que o meu agradecimento mais sincero seja entendido e toque cada um como deve tocar. Sem nomes, sem delongas, agradeço a absolutamente tudo o que faz (e fez) parte da minha vida e colaborou (ou não) para a construção disto. Cada um teve a sua participação, de uma forma ou de outra, seja com idéias, apoio, carinho, críticas, técnica, sabedoria, autoridade, auxílio financeiro, compreensão, um olhar, amor, música, poesia, tempo, colo, remédio, palavras, silêncio, “pequenos presentes”.....e, principalmente, paciência. Obrigada, mesmo.

(É até engraçado ficar sem palavras para expressar meus agradecimentos. Ainda mais no meu caso, que sou “exagerada” com as palavras e explicações, começando pelo próprio volume da dissertação. Mas o silêncio, dessa vez, parece ser a forma mais sincera de agradecer-lhes.)

Verdadeiramente, minhas palavras não são capazes de conseguir nada por si mesmas. Na verdade, as pessoas sempre me aplaudem quando eu não as aborreço.
(Albert Einstein – Ironias e Verdades)

Ao dormir, todos somos vulneráveis..
(William Shakespeare)

The rest is silence.
(William Shakespeare – Hamlet)

RESUMO

Dissertação de Mestrado
Mestrado em Integração Latino-Americana
Universidade Federal de Santa Maria, RS, Brasil

COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO ÂMBITO LATINO-AMERICANO (BRASIL-ARGENTINA): TRANSDISCIPLINARIDADE EM PROL DA DIGNIDADE HUMANA

AUTORA: ANGELITA WOLTMANN
ORIENTADOR: LUIZ ERNANI BONESSO DE ARAÚJO
Data e Local da Defesa: Santa Maria, setembro de 2006

Não é de hoje que se houve falar em agressão ao meio ambiente e ao próprio homem, parte deste. É, contudo, a partir do advento da globalização e da sociedade de risco que tal problemática começa a tomar contornos de realidade, especialmente nos países em desenvolvimento, como os da América Latina. O humano, atualmente, passa por uma sensação de mal-estar ocasionada por seus próprios atos e isso se reflete na área das pesquisas biomédicas, que, contando cada vez mais com a técnica e profissionais especializados, os quais, muitas vezes, ignoram a vulnerabilidade natural do pesquisado latino-americano e deixam de lado a ética que deveria nortear as pesquisas. Com base nesta “crise” de consciência ou percepção, objetiva-se estudar a transdisciplinaridade nos Comitês de Ética em Pesquisa como um novo paradigma possível para a solução de controvérsias bioéticas nas pesquisas biomédicas com seres humanos na América Latina. O estudo tem como foco os comitês do Brasil e Argentina. A pesquisa baseia-se tanto em considerações teóricas sobre bioética, dignidade humana e transdisciplinaridade quanto na interpretação sistêmica da realidade latino-americana. Para tanto, a abordagem metodológica se dá sob três ângulos: quanto à natureza a pesquisa é básica; relativamente aos objetivos, é exploratória; e do ponto de vista do objeto, qualitativa. Utiliza-se pesquisa bibliográfica e documental considerando o caráter teórico do estudo, tendo-se como referencial teórico, principalmente, as idéias de Edgar Morin e Fridjof Capra. A questão não repousa em estar contra ou a favor do desenvolvimento, mas sim, estabelecer “qual” é o tipo de ciência que se pretende. Ou seja, através do diálogo transdisciplinar dos Comitês de Ética das instituições latino-americanas, conscientizar a comunidade científica de que a principiologia bioética – em especial o princípio da dignidade humana – é fundamental no campo das pesquisas biomédicas, sob pena de ferir-se não só o direito individual do pesquisado, como também, o direito à saúde, inerente a toda coletividade. Mesmo que a solução prática ainda esteja distante, é indispensável (re)pensar a relação homem-ciência transdisciplinarmente, a fim de que seja introduzida uma nova consciência no humano, preocupada em respeitar a dignidade humana e a natureza como um todo.

Palavras-chave: Comitês de Ética; América Latina; pesquisas biomédicas com seres humanos; crise; Bioética; transdisciplinaridade; dignidade humana.

ABSTRACT

Master Course Dissertation
Latin America Integration Dissertation
Universidade Federal de Santa Maria, RS, Brazil

ETHICS IN RESEARCH COMMITTEES IN LATIN AMERICA (BRAZIL- ARGENTINEAN): TRANSDISCIPLINARITY PRO HUMAN DIGNITY

AUTHOR: ANGELITA WOLTMANN

ORIENTATOR: LUIZ ERNANI BONESSO DE ARAÚJO

Local of Presentation and Date: Santa Maria, September 2006

This is not the first time we hear about aggression to the environment and to man himself. It is, although, from the rising of globalization and a society of risks that such trouble begins to look like reality, specially in developing countries, such as the ones from Latin America. The human being nowadays is going through an uncomfortable feeling caused by his own behavior and it is reflected in the biomedical research area, which has more and more specialized techniques and professionals, who many times ignore the natural vulnerability of the Latin American research and put aside the ethics which should guide their research. Based on this “crises” of conscience or perception, there is the objective of studying transdisciplinarity in the Ethics in Research Committees as a new possible paradigm for the solution of bioethics controversies in biomedical research with human beings in Latin America. The study focus on Brazil and Argentina Committees. The research is based not only on theoretical considerations on bioethics, human dignity and transdisciplinarity but also on the systemic interpretation of Latin American reality. Therefore, the methodological approach has three perspectives: on its nature the research is basic; on its objectives it is exploitative; and from the object point of view, it is qualitative. Bibliographic and documental research is used considering the theoretical character of the study, having as theoretical reference, the ideas of Edgar Morin, Fridjof Capra and Volnei Garrafa. The question does not lie in being against or in favor of development, but to establish “What” is the kind of science we want. That is, through the transdisciplinary dialogue of the Ethics Committees from Latin American institutions, to make the scientific community aware that the bioethics principiology – specially the human dignity principle – is essential in the biomedical research field, or we shall harm not only the individual rights of the researched but also the right to health, which is inherent to society. Even if the practical solution is still far away, it is essential to (re)think the relationship man-science transdisciplinarily, so that a new human conscience is introduced, preoccupied in respecting human dignity and nature as a whole.

Key words: Ethics Committees; Latin America; biomedical research with human beings; crises; bioethics; transdisciplinarity; human dignity.

ESTRATTO

Dissertazione per Master
Master in Integrazione Latinoamericana
Università Federale di Santa Maria, RS, Brasile

COMITATI DI ETICA IN RICERCA NELL'AMBITO LATINOAMERICANO (IL BRASILE- ARGENTINA): OLTREDISCIPLINARIETÀ PER IL BENE DELLA DIGNITÀ UMANA

AUTRICE: ANGELITA WOLTMANN
ORIENTANTE: LUIZ ERNANI BONESSO DE ARAÚJO
Data e Locale della Diffesa: Santa Maria, luglio 2006

Non è da oggi che si sente parlare di aggressione all'ambiente e all'uomo stesso. Ma è dall'arrivo della globalizzazione e della società a rischio che tale problematica comincia a prendere senso di realtà, particolarmente nei paesi in via di sviluppo, come quelli dell'America Latina. L'essere umano attualmente passa per un malessere causato dai suoi propri interventi e ciò si riflette nel campo delle ricerche biomediche che contano sempre di più con la tecnica e con professionisti specializzati, i quali, spesso ignorano la vulnerabilità naturale del ricercatore latinoamericano e lasciano in disparte l'etica che dovrebbe orientare le ricerche. In base a questa "crisi" di coscienza, o di percezione, si oggettiva studiare e praticare un rapporto oltre le discipline (oltredisciplinarietà) nei Comitati di Etica nella Ricerca come un nuovo paradigma possibile per la soluzione delle controversie bioetiche nelle ricerche biomediche su esseri umani nell'America Latina. Lo studio ha come fuoco i comitati del Brasile e dell'Argentina. La ricerca si basa tanto nelle considerazioni teoriche sulla bioetica, la dignità umana e la "oltredisciplinarietà", quanto nell'interpretazione sistematica delle realtà latinoamericane. A questo fine, l'approccio metodologico si basa su tre angoli: quanto alla natura la ricerca è basica; in rapporto agli obiettivi, è esplorativa; e dal punto di vista dell'oggetto, è qualitativa. Si utilizza la ricerca bibliografica e documentale considerando il carattere teorico dello studio, tenendosi come riferimento teorico, particolarmente, le idee di Edgar Morin e Fridjof Capra. La questione non si basa sull'essere contro o a favore dello sviluppo, ma sì, stabilire "quale" è il tipo di scienza che si pretende. Ciò è, attraverso il dialogo tra le discipline eseguito dai Comitati di Etica degli istituti latinoamericani, rendere cosciente la comunità scientifica che sullo studio dei principi della bioetica – in particolare il principio della dignità umana - è fondamentale nel campo delle ricerche biomediche, rischiandosi di trasgredire il diritto individuale del ricercatore, ma anche il diritto alla salute, inerente a tutta la collettività. Sebbene la soluzione pratica sia ancora lontana, è imprescindibile (ri)pensare il rapporto uomo-scienza "oltredisciplinariamente", affinché sia introdotta una nuova coscienza nell'essere umano, preoccupata con il rispetto della dignità umana e della natura come un insieme.

Parole-chiave: Comitato di Etica; America Latina; Ricerche biomediche con esseri umani; crisi; bioetica; "oltredisciplinarietà"; dignità umana.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

- ADI** - Ação Direta de Inconstitucionalidade
- BM** – Banco Mundial
- CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa
- CEP's** – Comitês de Ética em Pesquisa
- CF (1988)** – Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988
- CNS** – Conselho Nacional de Saúde
- CONEP** - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa vinculada ao Ministério da Saúde
- CTNBio** - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
- HCPA** – Hospital de Clínicas de Porto Alegre
- FMI** – Fundo Monetário Internacional
- FIOCRUZ** – Fundação Osvaldo Cruz
- MERCOSUL** – Mercado Comum do Sul
- OMC** – Organização Mundial do Comércio
- OMS** – Organização Mundial da Saúde
- OPS** – Organização Panamericana de Saúde
- PGH** – Projeto Genoma Humano
- PUCRS** – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
- Resolução CNS 196 (1996)** – Resolução do Conselho Nacional de Saúde
- STF** – Supremo Tribunal Federal
- UFRGS** – Universidade Federal do Rio Grande do Sul
- UFSM** – Universidade Federal de Santa Maria
- USP** – Universidade Federal de São Paulo

LISTA DE ANEXOS

- **Legislação geral e latino-americana**

| | |
|---|-----|
| ANEXO A - Código de Nurembergue (1947) | 172 |
| ANEXO B - Diretrizes Éticas Internacionais do CIOMS para a pesquisa envolvendo seres humanos (1993)..... | 173 |
| ANEXO C - Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos (1997)..... | 176 |
| ANEXO D - Declaração Ibero-latino-americana sobre Ética e Genética. Manzanillo II. (1998)..... | 182 |
| ANEXO E - Resolução GMC 196 (1996). Boas Práticas Clínicas. Mercosul..... | 184 |
| ANEXO F - Declaração de Helsinque VI (2000)..... | 198 |
| ANEXO G - Declaração Bioética de Gijón (2000)..... | 200 |
| ANEXO H - Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (2005)..... | 202 |

- **Legislação brasileira**

| | |
|--|-----|
| ANEXO I - Resolução CNS 196 (1996). Diretrizes e Normas para Pesquisas em Seres Humanos..... | 211 |
| ANEXO J – Instrução Normativa 08 (1997). Instrução governamental sobre manipulação genética e clonagem em seres humanos..... | 219 |
| ANEXO K - Resolução CNS 292 (1999). Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior..... | 220 |
| ANEXO L - Lei 11.135 (2005). Lei de Biossegurança..... | 221 |

- **Legislação Argentina**

| | |
|--|-----|
| ANEXO M - Lei 24.742 (1996). Saúde Pública. Comitês Hospitalares de Ética..... | 231 |
| ANEXO N - Decreto 200 (1997). Proíbe experimentos de clonagem relacionados com seres humanos..... | 231 |
| ANEXO O - Decreto 426 (1998). Comissão Nacional de Ética Biomédica..... | 232 |

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|-----|
| IMAGEM A – Ovelha Dolly e Ian Wilmut | 235 |
| IMAGEM B – Projeto Genoma Humano..... | 235 |
| IMAGEM C – Experimentos com seres humanos na Alemanha nazista..... | 236 |
| IMAGEM D – Experimentos com seres humanos na Unidade 731, no Japão..... | 238 |

SUMÁRIO

| | |
|-------------------------------------|----|
| Resumo..... | 5 |
| Abstract..... | 6 |
| Estratto..... | 7 |
| Lista de Siglas e Abreviaturas..... | 8 |
| Lista de Anexos..... | 9 |
| Lista de Imagens..... | 10 |

| | |
|------------------------|-----------|
| INTRODUÇÃO..... | 13 |
|------------------------|-----------|

| | |
|--|-----------|
| 1 A PESQUISA CIENTÍFICA NUMA SOCIEDADE DE RISCO: A QUESTÃO DA DIGNIDADE HUMANA..... | 20 |
|--|-----------|

| | |
|--|-----------|
| 1.1 O advento da sociedade de risco: avanço ou retrocesso?..... | 21 |
| 1.1.1 A revolução biotecnológica e o surgimento do risco como elemento decisivo nas pesquisas com seres humanos..... | 22 |
| 1.1.2 As pesquisas biomédicas com seres humanos: aventuras biotecnológicas..... | 34 |

| | |
|--|-----------|
| 1.2 A condição do pesquisado nos países “em desenvolvimento” versus Bioética e dignidade humana..... | 45 |
| 1.2.1 Noção de dignidade humana como direito fundamental..... | 46 |
| 1.2.2 A dignidade humana como princípio construtor da Bioética (valor) e do Biodireito (norma) nas pesquisas biomédicas com seres humanos..... | 53 |

| | |
|---|------------|
| 1.2.3 Normas internacionais e latino-americanas protetoras da dignidade humana nas pesquisas com seres humanos..... | 61 |
| 1.2.4 Os países “em desenvolvimento” e a questão da ética nas pesquisas biomédicas com seres humanos na era global..... | 73 |
| 2 COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO ÂMBITO BRASIL-ARGENTINA: INSTRUMENTOS TRANSDISCIPLINARES EM DEFESA DA DIGNIDADE HUMANA NAS PESQUISAS BIOMÉDICAS COM SERES HUMANOS..... | 84 |
| 2.1 A crise (bio)ética na sociedade de risco: urgência na evolução para um paradigma transdisciplinar..... | 85 |
| 2.1.1 Da crise ética global à crise bioética nas pesquisas biomédicas com seres humanos: mal-estar?..... | 87 |
| 2.1.2 A necessidade de um paradigma transdisciplinar nas pesquisas biomédicas com seres humanos: da teoria à prática bioética..... | 97 |
| 2.2 A conscientização bioética na América Latina através do diálogo nos Comitês de Ética em Pesquisa..... | 110 |
| 2.2.1 O surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisa: o início da mudança de mentalidade no pesquisador latino-americano em relação à condição humana dos pesquisado..... | 111 |
| 2.2.2 A identidade dos problemas bioéticos nas pesquisas biomédicas na América Latina e a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa no âmbito Brasil-Argentina..... | 123 |
| 2.2.3 O Brasil como referencial latino-americano na atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa e a integração bioética através do diálogo transdisciplinar..... | 141 |
| CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 151 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 158 |
| ANEXOS..... | 174 |

INTRODUÇÃO

Este livro não oferece resposta a estas preocupações e perplexidades. Respostas são dadas diariamente no âmbito da política prática, sujeitas ao acordo de muitos; jamais poderiam se basear em considerações teóricas ou na opinião de uma só pessoa, como se se tratasse de problemas para os quais só existe uma solução possível. O que proponho nas páginas que se seguem é uma reconsideração da condição humana à luz de nossas mais novas experiências e nossos temores mais recentes. É óbvio que isto requer reflexão; e a irreflexão – a imprudência temerária ou a irremediável confusão ou a repetição complacente de <<verdades>> que se tornam triviais e vazias – parece ser uma das principais características do nosso tempo. O que proponho, portanto, é muito simples: trata-se apenas de refletir o que estamos fazendo. (Hannah Arendt)

Es sin Duda una señal de esperanza, una luz que puede alumbrar mejor los caminos a seguir en el nuevo milenio, especialmente ante aquellas situaciones o en aquellas regiones donde la dignidad humana y la calidad de vida siguen siendo marginales”. (Comité de Bioética da Bolívia. Revista Boliviana de Bioética. 2005, p.9)

Atualmente, vive-se em um mundo cercado de descobertas e experiências. Cada vez mais, novas tecnologias são englobadas no cotidiano do humano, gerando, conseqüentemente, transformações aceleradas em todas as áreas do conhecimento. Dentre elas, os experimentos ligados ao avanço da biotecnologia (por exemplo, fertilização “in vitro”, congelamento de embriões humanos, transplante de órgãos, pesquisas com células-tronco, novos medicamentos e tratamentos, o PGH) têm lugar de destaque, estabelecendo questões e dilemas inéditos para os pesquisadores e para a sociedade.

Tal problemática começa a tomar contornos de realidade, especialmente nos países em desenvolvimento, como os da América Latina, a partir do advento da globalização e da sociedade de risco. Em razão da própria velocidade com que tudo acontece, o humano, mesmo sem ter a exata noção do que está fazendo, inicia um processo de destruição do meio ambiente e de si mesmo que o faz passar por uma sensação de mal-estar e mergulhar em uma profunda crise de consciência/percepção. Isso se reflete, principalmente, na área das pesquisas biomédicas com

seres humanos, que, contando cada vez mais com a técnica e profissionais especializados, muitas vezes, abusa da vulnerabilidade natural do pesquisado latino-americano, deixando de lado a ética que deveria nortear as pesquisas.

A crescente relevância da Bioética decorre da necessidade de refletir sobre estas mudanças, possibilitando que seja lançado um novo olhar sobre temas que, de uma forma ou de outra, sempre precisarão de diálogo e reflexão. É isto que representa esta dissertação: a necessidade da reflexão bioética sobre os inúmeros experimentos biomédicos envolvendo seres humanos no planeta, em especial, no continente latino-americano, para qual o estudo é direcionado. A Bioética, conforme se explica ao longo do texto, é a ciência que melhor se presta à reflexão sobre este assunto, eis que, além de conseguir abarcar inúmeras disciplinas em uma, significa algo mais forte, ou seja, um “movimento”, uma “causa” de todos aqueles que desejam viver e trabalhar por um futuro melhor, não apenas para a humanidade, mas para a natureza como um todo.

Diante de um tema gerador de tantas polêmicas, tal como as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, em um continente em constante desenvolvimento, como a América Latina, o homem-pesquisador depara-se com argumentos contrários e favoráveis. Vislumbram-se daí, diferentes e opostos modos de abordagem do assunto: por um lado, o entusiasmo do cientista diante das possibilidades que se abrem em favor de uma melhor qualidade da vida e de sua própria carreira; por outro, a atemorizante e provável falta de ética desse mesmo pesquisador para com o ser humano pesquisado e sua própria natureza de povo latino-americano, vulnerável por si só.

A partir dos problemas encontrados no trabalho do pesquisador ou na atividade do médico, e objetivando diminuir esse embate entre os abusos da ciência e a dignidade do humano pesquisado, surgiram, através de regulamentação na área da pesquisa em saúde (principalmente no âmbito da experimentação humana), os CEP's, objeto principal deste estudo. Esses comitês, tal como se refere ao longo do texto, têm a vocação de reunir, além de homens e mulheres vindos de diferentes campos do saber, até mesmo cidadãos leigos, capazes de contribuir com uma visão simples e diferenciada no diálogo e exame do fundamento ético dos projetos de pesquisa submetidos ao seu crivo. Os seus membros normalmente têm consciência da importância do trabalho que exercem – basicamente, discutir sobre as questões apresentadas, que, muitas vezes, carecem de normatização específica, avaliando-as

eticamente e submetido o projeto de pesquisa à aprovação ou não, bem como, alimentar a reflexão pública sobre Bioética - frente às dificuldades que possuem as autoridades públicas para tratar alguns problemas sociais, ligados ao desenvolvimento da biotecnologia.

Nesse sentido, é a delimitação do tema do presente trabalho: refletir sobre a transdisciplinariedade nos CEP's das instituições como um novo paradigma possível para as controvérsias bioéticas nas pesquisas biomédicas com seres humanos no âmbito da América Latina. Apesar de o estudo abordar a visão dos CEP's sobre as pesquisas biomédicas com seres humanos amplamente no continente latino-americano, estabelecendo a identidade de seus problemas bioéticos, tem como foco os comitês localizados no Brasil e na Argentina. O principal motivo desta delimitação, além da óbvia dificuldade de obtenção de material sobre os CEP's de toda a América Latina, está no fato de esses dois países possuírem a melhor estrutura de sistemas de avaliação de pesquisa envolvendo seres humanos. Frisasse, no entanto, que, apesar de ambos países contarem com regulamentação de proteção aos pesquisados, a Argentina ainda está muito distante do Brasil nesse sentido, visto que lá existem inúmeros CEP's "independentes", não institucionalizados, e que na prática, não funcionam como deveriam. O Brasil, talvez em razão do próprio histórico de abusos com pesquisados (não livres nem esclarecidos), é o país mais bem estruturado nessa questão, não só na América Latina, como no mundo. Por este motivo, seu sistema de CEP's é utilizado como referencial no presente trabalho.

A idéia deste trabalho e a pesquisa desenvolvida nele, na realidade, possuem raízes anteriores ao Mestrado; vêm sendo construídas desde o curso de Especialização¹, em 2003, quando a autora trabalhou o tema "A pesquisa biomédica e a dignidade do ser humano: o homem entre o médico e o monstro" e participou do projeto "O princípio da dignidade humana em defesa da bioética frente à legislação do MERCOSUL"², ambos sob a orientação da professora Anarita Araújo da Silveira.

A dissertação baseia-se tanto em considerações teóricas sobre Bioética, dignidade humana e transdisciplinaridade, quanto na interpretação sistêmica da realidade latino-americana, que, mesmo não compartilhando de idênticos sistemas

¹ Curso de Pós-graduação *lato sensu* em Direito Constitucional Aplicado: uma abordagem material e processual, do Centro Universitário Franciscano (UNIFRA), de Santa Maria.

² Programa de Bolsa de Iniciação Científica do Centro Universitário Franciscano (PROBIC/ UNIFRA).

de pesquisa biomédica com seres humanos, têm problemas comparáveis, tal como a injustiça social e econômica, que refletem dramaticamente na saúde e nas condições de vida da população, integrando-a pela condição de vulnerabilidade de que goza. Para tanto, considerando o caráter exclusivamente teórico do estudo, utiliza-se como referencial, no campo da Bioética latino-americana, a visão de Volnei Garrafa, William Saad Hossne, Fernando Lolas e Diego Gracia. Mas, a fim de que a idéia principal da dissertação possa ser sustentada – ou seja, a defesa da transdisciplinaridade nos CEP's em favor da dignidade humana do pesquisado – usa-se, entretanto, as teorias defendidas por Edgar Morin e Fridjof Capra, pois ambos conseguem traduzir a complexidade do assunto tratado sobre a crise de paradigmas do humano e da angústia pela qual ele passa.

A abordagem metodológica se dá sob três ângulos: quanto à natureza a pesquisa é básica; relativamente aos objetivos, é exploratória; e do ponto de vista do objeto, qualitativa.

A despeito da bibliografia, vale dizer que este trabalho é marcado pela intersecção entre a “falta” e o “excesso”. Explica-se: os assuntos abordados na dissertação (Bioética, sociedade de risco, pesquisas biomédicas com seres humanos na América Latina, CEP's, transdisciplinaridade, dignidade humana) ainda não apresentam vastas referências teóricas; não há muitos estudos sobre tais assuntos, e, nas bibliotecas da cidade de Santa Maria (RS), principalmente, o acervo de obras é praticamente nulo. Esta é a “falta” referida³.

Em contrapartida, quando se refere ao “excesso”, significa dizer que tais assuntos se desdobram infinitamente, dando margem a idéias e pesquisa nas mais diversas fontes. É muito rápido passar do assunto “sociedade de risco” para as diversas teorias que não falam exatamente disto, mas que discutem e criticam a forma como são usados os conceitos de “modernidade”, “desenvolvimento”, etc., o que poderia ser tema de outro trabalho como este. O “excesso” se dá pela amplitude dos tentáculos que a própria Bioética alcança. É uma disciplina que engloba várias

³ Exemplo disso é a escassez de obras históricas clássicas em outros países, tais como “Factories of Death: Japanese biological warfare: 1932-1945 and American cover-up”, de Sheldon Harris, que descreve os experimentos com seres humanos na Unidade 731, no Japão. Tal obra não existe em bibliotecas da cidade de Santa Maria (RS) e para que a autora tivesse acesso ao original, precisaria encomendar do exterior, o que não foi possível. Portanto, considerando que entendeu importante e enriquecedor para seu trabalho descrever essas experiências, tomou como base artigos que relatam o que ocorria na Unidade 731, tais como o do jornal “Le Monde Diplomatique”, sendo que, todos, basicamente, possuem como referencia bibliográfica o livro de Sheldon Harris.

outras disciplinas, e, sendo assim, fácil de perder-se dentro do mundo “novo” que apresenta.

Além disso, como o tema da dissertação não é típico da área jurídica, área de formação da autora - e foi imprescindível e inevitável buscar bibliografia nas mais diversas áreas (especialmente na área das ciências da saúde) -, todo o material que surgisse a respeito de experimentos com seres humanos parecia interessante para integrar à dissertação. Foi preciso tomar muito cuidado com o que era encontrado, principalmente porque no meio virtual, fonte infinita de material a respeito de Bioética, nem todas as matérias são confiáveis. Foi longo e difícil o processo de selecionar aquilo que realmente interessava ao trabalho e faria com que este cumprisse o objetivo proposto inicialmente, qual seja: demonstrar que os CEP's na América Latina devem ser mais do que meros instrumentos interdisciplinares na discussão e aprovação ou não dos projetos de pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos; devem sim, ir além, fazendo mais do que o simples diálogo e troca de experiências entre as ciências que fazem parte desses comitês, criando nas reuniões uma comunicação entre as disciplinas, capaz de integrar os pensamentos e fazer com que todos se sintam parte de um mesmo “plano”, de um mesmo universo, fazendo com que, assim, pensem em conjunto e decidam, adaptando os princípios bioéticos à realidade latino-americana, qual é a melhor solução para cada caso especificamente. Se a transdisciplinaridade existe na teoria, por que não tentar na prática, através de mecanismos viáveis e que podem fazer com que o diálogo transdisciplinar seja realmente concretizado, como são os CEP's? São pequenos órgãos dentro das instituições, mas que podem, efetivamente, transformar a prática das pesquisas biomédicas em uma prática (bio)ética, dotada de sentido e isso, graças à integração entre a visão dos diversos profissionais que fazem parte dos comitês.

Sinteticamente, o trabalho é constituído de dois capítulos, cada um com dois subcapítulos. O primeiro trata da pesquisa científica na sociedade de risco e inicia a abordagem sobre condição do humano pesquisado latino-americano. É um capítulo bastante teórico, que conta com a explicitação da noção de sociedade de risco, Bioética, dignidade humana, bem como, traça um histórico das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos e do surgimento do sistema de proteção ao ser humano pesquisado. A partir dessa visão geral, ingressa-se ao segundo capítulo, que é direcionado aos CEP's no Brasil e Argentina e ao paradigma

transdisciplinar, que sustenta a idéia do diálogo em favor da dignidade humana do pesquisado. O subcapítulo inicial avalia a urgência da transição para o paradigma transdisciplinar no âmbito das pesquisas biomédicas com seres humanos; o seguinte traz o histórico dos CEP's e a identidade dos problemas bioéticos na América Latina enfrentados por eles, enfatizando-se o Brasil como referencial no sistema de proteção ao pesquisado.

O trabalho envolve algumas expressões técnicas próprias da área da saúde, entretando, deixar-se-á de utilizar o glossário com a definição das mesmas em razão de que as normas que são colocadas em anexo resolvem o problema, pois apresentam definição de todas as palavras ou expressões técnicas e/ou obscuras. Atenta-se ainda para o uso de um anexo com ilustrações dos experimentos com seres humanos ocorridos na época da Segunda Guerra Mundial e atualmente. Tais imagens não possuem o cunho de dramatizar o trabalho, mas apenas chamar a atenção para fatos históricos importantes para a própria normatização bioética atual sobre pesquisas envolvendo humanos.

O texto que se segue não deixa de ser apologético, pois defende algo ainda tão indefinível e distante da realidade, como a transdisciplinaridade. Contudo, aproveitando-se da idéia dos pensadores que defendem tal visão, procura-se lhe delimitar o âmbito, inserindo-a no contexto da Bioética, dos experimentos biomédicos com seres humanos, que, apesar de ser um assunto relativamente novo, torna-se cada vez mais real e mais polêmico. O discurso que se tenta passar é, sobretudo, um caminho para aqueles que se confrontarão com as dificuldades da crise pela qual o ser humano passa cada vez que algo novo lhe é apresentado. Assume-se um risco, também, ao se defender uma idéia tão vaporosa como ainda é a da transdisciplinaridade, visto que se permite muita dúvida e confusão, ainda mais em um campo pouco explorado como o da bioética, disciplina transdisciplinar por si só.

A questão principal, portanto, não repousa em estar contra ou a favor do desenvolvimento, mas sim, estabelecer "qual" é o tipo de desenvolvimento que se pretende. Ou seja, demonstrar através da idéia de diálogo transdisciplinar dentro CEP's das instituições latino-americanas (Brasil e Argentina), que é urgente a conscientização da comunidade científica de que a principiologia bioética – em especial o princípio da dignidade humana – é fundamental no campo das pesquisas biomédicas, sob pena de ferir-se não só o direito individual do pesquisado, como

também, o direito à saúde, inerente a toda coletividade. Mesmo que a solução prática ainda esteja distante, é indispensável (re)pensar a relação homem-ciência transdisciplinarmente, a fim de que seja introduzida uma nova consciência no humano, preocupada em respeitar a dignidade humana e a natureza como um todo.

1 A PESQUISA CIENTÍFICA NUMA SOCIEDADE DE RISCO: A QUESTÃO DA DIGNIDADE HUMANA

O século XXI supõe que se faça um retrocesso e um repensar nos conceitos que envolvem a condição humana e a dignidade. Apreciações que serviram como pilares para o sistema normativo da sociedade liberal-burguesa esgotam seu significado, e são colocados em xeque, face aos avanços do conhecimento científico e do mundo construído pela biotecnologia moderna (Vicente de Paulo Barreto)

A reflexão em torno da dignidade humana⁴ encontra-se na essência das questões sobre as quais a presente dissertação se propõe a tratar, que transitam entre temas relativos à Bioética⁵ nas pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos na atual sociedade de risco.

Considerando que a segunda parte do trabalho irá deter-se no funcionamento dos CEP's⁶ das instituições no âmbito da América Latina (especialmente no âmbito Brasil-Argentina) agindo como instrumentos transdisciplinares⁷ em busca desta

⁴ Cabe esclarecer que a autora preferiu utilizar a expressão “dignidade humana” no lugar de “dignidade da pessoa humana” no decorrer de todo o trabalho, apesar de a expressão principiológica comum ser a segunda e existirem muitas discussões a respeito. “Pessoa” já é um ser ou criatura que pertence à espécie humana, portanto, independente das discussões teóricas, “dignidade humana” será a expressão, mesmo quando se referir ao princípio.

⁵ A melhor maneira de se entender o que é Bioética talvez seja acompanhando a evolução de sua definição ao longo do tempo. Conforme a proposição de Van Rensselaer Potter, em 1998, a Bioética já está passando por seu terceiro estágio evolutivo, a chamada “Bioética Profunda” (denominação utilizada pela primeira vez por Peter J. Whitehouse, aplicando à Bioética o conceito de ecologia profunda, de Arne Naess), que entende a Bioética como uma ciência interdisciplinar, intercultural e que potencializa o senso de humanidade. As outras duas fases foram denominadas de “Bioética Ponte” (por causa da característica interdisciplinar – 1970) e “Bioética Global” (no sentido de abrangente, que engloba todos os aspectos do viver – 1988). Não importa o conceito que seja dado à Bioética, o importante é que preserve suas características fundamentais, quais sejam, a ampla abrangência, o pluralismo, a interdisciplinaridade, a abertura e a incorporação crítica de novos conhecimentos. (Cf. GOLDIM, José Roberto. A Evolução da Definição de Bioética na Visão de Van Rensselaer Potter (1970 a 1998). Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/bioetev.htm#Potter>> Acesso em: 14 mai. 2004).

⁶ Os CEP's são órgãos colegiados constituídos de membros vindos de diversas áreas do saber (devem incluir profissionais da saúde, de ciências humanas, exatas, bem como especialistas em ética, e leigos qualificados para representar os valores culturais e morais da comunidade) e que deverão proceder à análise da validade ética, metodológica e aceitabilidade das pesquisas que envolvam seres humanos. Tem por objetivo proteger o bem-estar dos indivíduos pesquisados

⁷ Importa explicar que a palavra “transdisciplinaridade” surgiu há aproximadamente três décadas, quase simultaneamente, nos trabalhos dos pesquisadores Jean Piaget, Edgar Morin, Eric Jantsch e outros, tendo sido inventada, na época, para traduzir a necessidade de uma “jubilosa transgressão das fronteiras” entre as disciplinas, sobretudo no campo do ensino e de ir além da pluri e da

“dignidade” naqueles procedimentos que envolvam pesquisas biomédicas com seres humanos, pretende-se abordar, nesta primeira parte, as transformações da sociedade em relação ao avanço da biotecnologia e suas implicações, especialmente no setor biomédico de países considerados “em desenvolvimento”⁸, tais como os latino-americanos.

A necessidade da reflexão sobre alguns conceitos, tais como “sociedade de risco” e “dignidade humana” é imprescindível para compreender-se a importância da transdisciplinaridade na avaliação das pesquisas biomédicas com seres humanos, causadoras de intensa perplexidade, dúvidas e dificuldades de decisão quanto às questões éticas contidas nas mesmas.

1. 1 O advento da sociedade de risco: avanço ou retrocesso?

Em quaisquer dos mundos transitáveis pelo homem – desenvolvidos, em desenvolvimento ou mesmo subdesenvolvidos – há um tipo de sociedade diferente, que avança a cada dia. Tal sociedade é abalizada por progressos científicos e técnicos acompanhados de um sem-número de problemas no âmbito geral, tais como, o crescimento populacional, a industrialização, a urbanização acelerada, a poluição, esgotamento dos recursos naturais, entre outros. Além disso, no que diz respeito, principalmente à biotecnologia e biomedicina, é marcada pela incerteza e pelo abandono de soluções definitivas, visto que o homem ainda não está habituado nem preparado para lidar com o “novo”. Alguns a denominam de “sociedade de risco”⁹, outros, de “sociedade tecnológica” ou “globalizada”.

De um lado, vive-se com as promessas sedutoras da biotecnologia para o campo da saúde; de outro, com os riscos trazidos para os próprios sujeitos

interdisciplinaridade. (Cf. NICOLESCU, Basarab. *O manifesto da transdisciplinaridade*. 3. ed. São Paulo: TRIOM, 2005, p. 11).

⁸ Os países da América Latina são considerados “em desenvolvimento”. São aqueles países que antes eram denominados, com brutalidade sincera, de “atrasados” e depois de “subdesenvolvidos”, passaram a chamar-se, educadamente, “menos desenvolvidos” e por fim, “países em via de desenvolvimento” - agradável eufemismo que, de fato, significava que esses países não se desenvolviam. Como foi diversas vezes formulado nos documentos oficiais, desenvolvê-los significava torná-los capaz de entrar na fase do “crescimento auto-sustentado”. (Cf. CASTORIADIS, Cornelius. *A instituição imaginária da sociedade*. 3. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1991).

⁹ E será esta a expressão usada na presente dissertação para denominá-la.

envolvidos nas pesquisas biomédicas e com as incertezas geradas em áreas que podem regulá-las, como é o caso do Direito, por exemplo, que carece de profissionais que tenham uma visão do todo e não apenas das partes. Por tais motivos, o advento da sociedade de risco merece ser, se não decifrado, ao menos, explorado.

1.1.1 A revolução biotecnológica e o surgimento do risco como elemento decisivo nas pesquisas com seres humanos

A sede fora de controle em descobrir a cura para todos os males que brota na sociedade globalizada, fruto da revolução biotecnológica, indica graves sintomas de um mundo que pode estar doente¹⁰.

Nos últimos anos a engenharia genética obteve extraordinários progressos¹¹: houve desenvolvimento de embriões de células-tronco para transplantes de órgãos, os quais se multiplicaram consideravelmente; os experimentos bem sucedidos com animais e mesmo seres humanos aumentaram; as inseminações artificiais e fertilizações “in vitro” tornaram-se cada vez mais comuns; pesquisas em genética com uso de células-tronco estão cada vez mais difundidas no tratamento de doenças incuráveis¹². Até a década de 1960 aquilo que se considerava impossível, tal como, através da reprodução assexuada obterem-se seres sexuados idênticos, utilizando-se a técnica da clonagem, foi finalmente concretizado por meio da engenharia genética e das várias possibilidades criadas pela biotecnologia. Na última década, o mundo assistiu à revolução científica

¹⁰ Essa “doença” dá-se pela crise histórica vivida pelo homem e pelos valores que regem sua conduta. (Cf. MORIN, Edgar; KERN, Anne Brigitte. *Terra-Pátria*. Porto Alegre: Sulina, 1995. p. 82)

¹¹ O sentido da palavra “progresso” aqui utilizado não prescindiu da análise ética e crítica. Simplesmente foi usado significando literal da mesma, no sentido de adiantamento, desenvolvimento, evolução.

¹² Não se pode deixar de colocar que houve uma intensa polêmica em torno das células-tronco, principalmente entre cientistas e religiosos. No Brasil, houve uma “onda de sensacionalismo” relativamente às células-tronco entre 2004 e 2005, no período da aprovação da Lei de Biossegurança. Obviamente, os cientistas ainda não podem tratar doenças incuráveis repentinamente, apenas começaram as pesquisas com células-tronco, para que isso, com o tempo, leve a novas terapias para doenças para as quais não se tem hoje tratamento eficiente. (Cf. PEREIRA, Lygia da Veiga. *Terapeuta do futuro*. [Entrevista disponibilizada na revista ISTO É em 18 de agosto de 2004]. 2004, p. 10)

causada pelo desenvolvimento de técnicas de clonagem e manipulação genética com a clonagem da ovelha Dolly, feita por Ian Wilmut e sua equipe¹³. (*IMAGEM A*)

A dinâmica que o capitalismo pós-industrial assumiu no final do último milênio conduziu a sociedade ao fenômeno da globalização¹⁴, trazendo consigo o elemento “risco” que, na esfera da biotecnologia e bioengenharia, pode ser constatado através da geração de novos direitos¹⁵ envolvendo manipulações genéticas e demais pesquisas com seres humanos, tratando de questões sobre a vida e a morte, reprodução de pessoas, etc., e que requerem uma discussão ética prévia.

De acordo com os ensinamentos de Telles (2003, p. 176 -177), o termo “biotecnologia” foi cunhado no ano de 1919, por Karl Ereky, engenheiro húngaro, em um momento de escassez do período entre-guerras. Esse engenheiro defendeu um

¹³ Entretanto, não se pode esquecer que, antes da concretização do primeiro ser resultante de clonagem reprodutiva, Wilmut tentou clonar 277 células comuns em embriões, os quais foram implantados no útero de outras ovelhas. De 577 tentativas nasceram sete filhotes, o que demonstra uma falta de aperfeiçoamento da técnica. (Cf. VIEIRA, Teresa Rodrigues. *Bioética e Direito*. São Paulo: Editora jurídica brasileira, 1999, p.25).

¹⁴ A expressão “globalização” possui origem anglo-saxônica e “mundialização”, origem francesa. (Cf. SEITENFUS, Ricardo. *Relações Internacionais*. São Paulo: Manole, 2004, p. 174). Neste trabalho utilizar-se-á, por vezes, o termo globalização, com exceção das passagens em que se fizer referência aos aspectos da crise, definidos criteriosamente por Edgar Morin.

¹⁵ A teoria geracional de direitos ganhou fama por causa de Norberto Bobbio, jurista italiano, que segue a tendência de que os direitos são um produto histórico, nascidos de lutas pela preservação da liberdade e pela implementação da igualdade. Para ele, os direitos de manipulação genética, relacionados à biotecnologia e à bioengenharia, que requerem uma discussão ética prévia são conhecidos como “direitos de quarta geração”, estando inclusos nos chamados “novos direitos”. Juntamente com estes, e também fazendo parte da nova gama de direitos, estão os direitos transindividuais, coletivos e difusos, que compreendem basicamente os direitos do consumidor e os direitos relacionados à questão ecológica (direitos de terceira geração), e os advindos da realidade virtual, que compõem aqueles direitos decorrentes do grande desenvolvimento da cibernética na atualidade, implicando o rompimento de fronteiras e estabelecendo conflitos entre países com realidades distintas, via internet (direitos de quinta geração). (Cf. OLIVEIRA JÚNIOR, José Alcebíades de. *Teoria Jurídica e novos direitos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2000, p. 86-87). No entanto, tal teoria é objeto de inúmeras críticas, visto que o uso do termo “geração” pode dar a impressão da substituição gradativa de uma geração por outra, o que é um falso, já que os direitos não desaparecem (ou não deveriam desaparecer), mas são substituídos por outros, gerando um processo é de acumulação e não de sucessão. Um de seus maiores críticos é Antônio Augusto Cançado Trindade, professor e juiz da Corte Interamericana de Direitos Humanos, que comentou ter perguntado pessoalmente para Karel Vasak (jurista que, em 1979, proferindo a aula inaugural no Curso do Instituto Internacional dos Direitos do Homem, em Estrasburgo, utilizou pela primeira vez, a expressão “gerações de direito”, como uma metáfora, para demonstrar a evolução dos direitos humanos com base na “liberdade, igualdade e fraternidade”, lema da Revolução Francesa) e recebeu a resposta curiosa de que ele “não tinha tempo de preparar uma exposição, então lembrou da bandeira francesa”. (Cf. TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. *Cançado Trindade Questiona a Tese de “Gerações de Direitos Humanos” de Norberto Bobbio*. Seminário Direitos Humanos das Mulheres: A Proteção Internacional. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/cancadotrindade/cancado_bob.htm> Acesso em: 14 fev. 2004.)

método de produção de alimentos aplicando os fundamentos da produção industrial, o qual ele denominou biotecnologia. O aludido termo só posteriormente foi aplicado para denominar a ação da fabricação de alimentos utilizando-se de organismos vivos.

A biotecnologia envolve a manipulação do processo biológico natural de microorganismos, plantas e animais. O homem tem se aproveitado da biotecnologia há centenas de anos, em situações extremamente simples, tais como o feitiço de pão, cerveja e queijo, por exemplo. Todavia, as técnicas atualizadas da Biologia molecular, em particular a engenharia genética, têm proporcionado novas possibilidades, sobretudo em nível industrial.

Afirma-se, nos dias de hoje, que o homem entrou em uma nova etapa civilizatória: a era do conhecimento. Isso, graças à modernidade, à revolução científica e ao processo de globalização, impulsionado pela revolução cibernética e informática. Antes, ele nunca havia construído e transformado tanto o mundo sobre a base do conhecimento. (LEFF, 2000, p. 25). Nesse passo, a engenharia genética assumiu importância nuclear na modernidade a partir do momento em que promoveu a modificação programada do patrimônio genético de uma célula e, conseqüentemente, do organismo a que esta pertence. Tal avanço tem levado as descobertas no campo da genética a um destaque constante na imprensa internacional. O PGH¹⁶ (*IMAGEM B*), por exemplo, já conta com um considerável acervo de informações, algumas públicas e abertas - envolvendo redes de universidades e centros de pesquisa - e outras fechadas a empresas privadas de biotecnologia.

A idéia de mapear o genoma levantou, desde o princípio, uma série de discussões. Para muitos pesquisadores tratava-se, na época, de um projeto irrealizável. Para outros, entretanto, não havia sentido em mapear o genoma, pois as informações obtidas seriam desconstruídas e não valeriam o esforço.

¹⁶ O PGH consiste no levantamento completo de todos os genes da espécie humana. As primeiras discussões a respeito do projeto ocorreram na década de 1980 em um encontro de cientistas. Nesse encontro a idéia de mapear o genoma humano tomou consistência. Na década de 1990 foi utilizada pela primeira vez a terapia genética para a cura de uma criança com o sistema imunológico prejudicado pela falta de uma enzima. A partir disso, grande euforia se estabeleceu no meio científico, fazendo com que, em 1993, Reino Unido, França, Alemanha, China e Japão se unissem aos Estados Unidos na idéia de mapear o genoma humano, se considerado este o empreendimento público mais caro da história da Biologia no mundo. (Cf. GOLDIM, José Roberto; MATTE, Úrsula. Projeto Genoma Humano. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/genoma.htm>> Acesso em: 22 mai. 2004).

Nesse sentido, há uma crescente preocupação com a ética e os riscos envolvendo a engenharia genética, visto que há transferência de genes entre espécies que não se relacionam, como genes de animais em vegetais, de bactérias em plantas e de humanos em animais. Também, porque é transparente que a engenharia genética não respeita as fronteiras da natureza, as quais existem para proteger a singularidade de cada espécie e garantir a integridade genética das futuras gerações. Quanto mais os genes são isolados de suas fontes naturais, maior é o domínio dos cientistas sobre a vida. Eles têm nas mãos o poder de criar formas de vida próprias e únicas, o que jamais ocorreria naturalmente.

Mas é importante lembrar que, qualquer pesquisa, tratamento ou diagnóstico que afete o genoma de uma pessoa só pode ser realizado após uma avaliação rigorosa dos riscos e benefícios associados a esta ação e em conformidade com as normas e os princípios legais no país. Se, de acordo com a legislação, o humano tiver capacidade de autodeterminação, a pesquisa relativa ao seu genoma somente poderá ser realizada em benefício direto de sua saúde, sempre que previamente autorizada e sujeita às condições de proteção, estabelecidas na respectiva norma vigente.

A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997), adotada pela Conferência Geral da UNESCO, em sua 29ª sessão, explicita, no artigo 5º que,

Pesquisa que não se espera traga benefício direto à saúde só poderá ser realizada excepcionalmente, com o maior controle, expondo a pessoa a risco e ônus mínimos, sempre que essa pesquisa traga benefícios de saúde a outras pessoas na mesma faixa etária ou com a mesma condição genética, dentro das condições estabelecidas na lei, e contanto que essa pesquisa seja compatível com a proteção dos direitos humanos da pessoa.

No mesmo diploma normativo há referência, no artigo 19, aos países em desenvolvimento relativamente às pesquisas envolvendo o genoma humano: para que haja cooperação internacional, os Estados deverão procurar incentivar medidas que permitam realizar uma avaliação dos riscos e benefícios da pesquisa sobre o genoma humano e prevenir abusos.

Segundo a visão de Telles (2003, p. 191), as vantagens da biotecnologia incluem reais e potenciais contribuições para as áreas da Medicina, Farmácia,

Agricultura, indústria de alimentos e preservação do meio ambiente. O mapeamento do genoma humano, anteriormente referido, sem dúvida, abre caminhos na Medicina para uma série de desenvolvimentos futuros¹⁷. No entanto, cabe salientar que, ao lado da visão otimista sobre a questão, existe a corrente pessimista, que entende que a engenharia genética pode conduzir a um aumento da iniquidade econômica e das injustiças sociais, tanto no nível das nações, quanto em nível global¹⁸.

Assim, ao mesmo tempo em que são geradas inúmeras expectativas em relação à cura de doenças ou produção de medicamentos para combatê-las, as pesquisas envolvendo o genoma humano também suscitam discussões sobre a ética, tanto na coleta dos dados quanto no uso que se faz das informações genéticas obtidas nos estudos. Esta é, basicamente, a finalidade da Bioética, ciência em franca ascendência na Academia, que se presta à reflexão sobre tais questões.

Dessa forma, é possível constatar facilmente que a modernidade tem sido marcada, entre outras coisas, por um incrível avanço da técnica sobre o humano; da especialidade sobre o conhecimento compartilhado¹⁹; pelo aumento da desigualdade, em especial, no âmbito econômico e; pela pouca importância dada a questões abstratas, intuitivas, éticas e valorativas. Preocupado com os riscos que a engenharia genética pode provocar ao homem e ao ambiente social, Beck (1998, p. 52) entende que,

[...] a genética humana colocou a lógica da pesquisa científica de cabeça para baixo (...). Na tecnologia genética vale a inversão exata: primeiro, a implementação, depois os experimentos ou, para dizê-lo em outros termos, implementação como experimento. Deve-se aplicar, implementar, para que a teoria, os modelos da genética humana possam ser verificados. Se analisarmos isso em perspectiva sistemática, isso significa, no caso da genética humana, que a própria sociedade se transformou em laboratório. As fronteiras entre a sociedade e o laboratório foram suspensas.

¹⁷ Tais como: diagnósticos e terapêuticas para prevenir e tratar doenças hereditárias; terapias de células somáticas; aconselhamento genético; produção de vacinas, etc.

¹⁸ As novas tecnologias são utilizadas, por exemplo, para o controle da informação genética de indivíduos e grupos populacionais, detecção de desordens nos genes e também para condições como esquizofrenia, criminalidade e comportamentos anti-sociais. A biotecnologia, pois, é tão poderosa que pode ser considerada igualmente como uma forma de destruição da privacidade e liberdade de escolha dos indivíduos.

¹⁹ Esse modelo de racionalidade utilizado na modernidade integra uma visão de mundo mecanicista, herdada de Descartes.

Contudo, apesar de notáveis esforços, a humanidade continua acentuando suas características negativas sobre as relações reais, e o mundo segue sendo totalmente voltado aos interesses econômico-financeiros (financeiramente total e economicamente global), e a natureza a cada dia encontra-se mais perto do fim (politicamente tribal e ecologicamente letal). (CAUBET, 1999). Os problemas existentes são tantos, que se pode dizer que as crises não são mais isoladas, mas sim, diferentes crises que se integram formando um problema único e complexo. Nesse sentido, surge o que Beck (1995) denomina de “sociedade de risco”, tendo sido tal conceito inicialmente difundido na Alemanha e, posteriormente, nos demais países da Europa.

Pode-se dizer que a sociedade de risco teve início a partir do momento em que as instituições da sociedade industrial já não eram mais capazes de controlar a produção dos riscos, que passaram a ser caracterizados como incalculáveis e imprevisíveis. A definição de risco²⁰ implica em inúmeras possibilidades, desde aquela simples, trazida pelo dicionário²¹, passando pelas baseadas em dados matemáticos, estatísticos ou em julgamentos subjetivos, até as definições mais complexas, produzidas pelos teóricos daquilo que se pode chamar de “geração do risco”.

O “Bioethics Thesaurus”²² caracteriza risco como sendo a probabilidade de ocorrência de um evento desfavorável. Seguindo nessa mesma linha, Cox²³ a vê o risco na área da saúde como sendo o perigo potencial de ocorrer uma reação adversa à saúde das pessoas expostas a ele. Esse “pessimismo” que envolve a definição do risco leva a Bioética a pregar que as pesquisas que envolverem risco maior que o mínimo²⁴ ou distribuição não eqüitativa dos riscos devem sempre ter

²⁰ As referências relativas à definição de risco nos próximos seis parágrafos, incluindo este, foram retiradas de: GOLDIM, José Roberto. *Risco*. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/risco.htm>> Acesso em: 21 jan. 2006.

²¹ O dicionário aponta quatro significados para o substantivo “risco”, quais sejam: 1. Perigo ou possibilidade de perigo. 2. Situação em que há probabilidades mais ou menos previsíveis de perda ou ganho como, por exemplo, num jogo de azar, ou numa decisão de investimento. 3. Em contratos de seguros, evento que acarreta o pagamento da indenização. 4. Possibilidade de perda ou de responsabilidade pelo dano (jurídico). (Cf. DICIONÁRIO AURÉLIO eletrônico. Século XXI. CD-ROM, versão 3.0. Rio de Janeiro: Nova Fronteira e Lexicon Informática, 1999.)

²² É uma das mais bem conceituadas enciclopédias sobre Bioética no mundo. A obra não foi utilizada como fonte primária pela autora, no entanto, pode ser encontrada na bibliografia de diversas fontes da dissertação.

²³ José Roberto Goldim cita a obra original de Cox, qual seja, “Risk Analysis: foundations, models and methods” (Boston, 2002).

²⁴ As Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, propostas pelo CIOMS (1993), nos comentários da Diretriz 1, sobre Consentimento Informado, caracterizam riscos

uma justificativa adequada. Na realidade, mesmo que os riscos sejam incertos ou desconhecidos em certas pesquisas, não podem ser desconsiderados.

Há, outrossim, a noção matemática do risco, que é relativamente nova na história da humanidade. Conforme o estudo de Bernstein²⁵ *apud* Goldim (2001), “risco” é um conceito introduzido por Blaise Pascal, em 1654, a partir de suas correspondências com o matemático Pierre de Fermat. As correspondências tinham um objetivo um tanto incomum: responder a uma questão colocada por Paccioli, cerca de duzentos anos antes, sobre como se distribuiriam as fichas de um jogo entre duas pessoas que fosse interrompido. Pascal iniciou tal discussão através da troca de informação com Pierre de Fermat, pois o nobre Cavaleiro de Méré, que gostava de jogar e apostar, mas queria ter mais certeza sobre as suas possibilidades de ganhar e perder, lhe instigou a isto.

Por outro lado, importante questão a ser questionada - especialmente neste trabalho, que versa sobre a importância do tratamento dos CEP's para com a dignidade do pesquisado nas pesquisas envolvendo seres humanos - é a do risco percebido pelo paciente. Os pacientes possuem uma noção de risco ambígua: ou superestimam ou subestimam o risco. Goldim (2001) exemplifica isso com uma situação de pesquisa com uma amostra de participantes brasileiros, colocando que o item menos recordado por eles, entre procedimentos, benefícios e riscos, foi exatamente o risco. A possível explicação para esta ocorrência pode ser a característica cultural brasileira de evitar incertezas e de não saber conviver com riscos, paradoxalmente à realidade.

Impossível não referir também que a presença de risco é uma característica inerente às pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. Este risco, consoante a Resolução CNS (1996), que regulamenta as pesquisas com seres humanos no Brasil, pode ser individual, coletivo, imediato, tardio, físico, psíquico, dentre outros, contudo sempre existirá em menor ou maior grau. Assim sendo, é aceitável quando a finalidade de determinada pesquisa justificá-lo²⁶.

mínimos como sendo aqueles não maiores nem mais prováveis do que os relacionados ao exame médico/psicológico de rotina. (Cf. GOLDIM, José Roberto. *Risco Mínimo*. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/riscomin.htm>> Acesso em: 21 jan. 2006).

²⁵ José Roberto Goldim cita a obra original de Bernstein, qual seja, “Desafio aos deuses: a fascinante história do risco” (São Paulo, 1997).

²⁶ De acordo com o inciso V da Resolução CNS196 (1996), o risco pode ser justificado se for de grande importância o benefício esperado ou se o benefício for igual ou maior que aquele de alternativa já existente.

É exatamente pelo risco nas pesquisas que o consentimento livre e esclarecido²⁷ do ser humano é absolutamente essencial. Nos experimentos envolvendo seres humanos, exige-se que sejam explicados às pessoas pesquisadas a natureza, a duração e o propósito do experimento; além dos métodos segundo os quais será conduzida a pesquisa; as inconveniências e os riscos esperados e os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento.

O Código de Nurembergue (1947), coloca que “o grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver”. Alguns anos mais tarde, a Declaração de Helsinque I (1964-2000) preconiza como um dos seus princípios básicos que “a pesquisa não pode ser legitimamente desenvolvida, se a importância do objetivo não for proporcional ao risco inerente à pessoa exposta”. No mesmo documento, encontra-se a regra de que, em pesquisas clínicas não terapêuticas, a natureza, o propósito e o risco da pesquisa devem ser explicados pelo médico ao paciente.

Risco, de acordo com a Resolução CNS 196 (1996), pode ser encarado como a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente. Esta diretriz coloca que a eticidade da pesquisa implica na ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos. Assim, pesquisa, em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos, deve observar a prevalência das probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis, fator que precisa ser demonstrado na prática.

Não obstante os riscos potenciais, a Resolução CNS 196 (1996) elenca que as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando: oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um

²⁷ Esclarece-se que consentimento livre e esclarecido “é a decisão manifestada por uma pessoa plenamente capaz quanto à sua participação em uma pesquisa e que tenha, para isso, recebido as informações necessárias, entendendo-as adequadamente e que, depois de tê-las considerado, tenha chegado à decisão de participar do referido estudo sem ter sido sujeito de coerção, influência indevida, indução ou intimidação”. (Cf. ANDANDA, Pamela. *Consentimento livre e esclarecido*. In: DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce; SCHÜKLENK, Udo. (org.). *Ética em Pesquisa: Experiência de treinamentos em países sul-africanos*. Brasília: Letraslivres: UnB, 2005, p. 50). Ademais, importante referir que a terminologia “consentimento livre e esclarecido” foi adotado pela norma brasileira [Resolução 196 (1996)], e, portanto, será a terminologia utilizada aqui, porém, a denominação internacional para o processo de permissão fornecida pelo sujeito da pesquisa é “consentimento informado”.

problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos (a); o risco se justificar pela importância do benefício esperado (b); o benefício for maior, ou no mínimo igual, às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento (c).

Outro aspecto importante da Resolução CNS 196 (1996), diz respeito ao pesquisador, colocando-o como o principal responsável da pesquisa, sendo obrigado a suspendê-la imediatamente caso perceba algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa. 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. Além disso, o CEP da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo e a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos competirá ao pesquisador, ao patrocinador e à instituição onde está sendo realizada a pesquisa.

Igualmente, a Resolução CNS 196 (1996) adverte ser imprescindível que o protocolo de pesquisa contenha a descrição da pesquisa, contendo a análise crítica de riscos e benefícios, bem como a descrição de qualquer eventual risco envolvendo o sujeito da pesquisa, a fim de se apurar sua possibilidade e gravidade e proporcionar medidas para proteção e minimização dos mesmos.

Relativamente à questão do risco na América Latina, especificamente, no âmbito mercosulino²⁸, tem-se a Resolução nº 129 (1996), que trata das boas práticas clínicas no MERCOSUL, preceitua que as pesquisas clínicas devem ser precedidas por estudos pré-clínicos, podendo-se dar início às mesmas apenas no momento em que os resultados de tais estudos permitam inferir que os riscos para a saúde das pessoas envolvidas sejam previsíveis e não significativos.

Assim como na normatização específica do Brasil, é requisito indispensável para a autorização de uma pesquisa clínica com seres humanos no MERCOSUL a apresentação de um termo de consentimento livre e esclarecido, que será assinado pelo paciente/voluntário sadio, na presença de pelo menos uma testemunha, de

²⁸ O MERCOSUL possui como membros originários Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai, contando ainda com Bolívia, o Chile, a Colômbia, o Equador e o Peru como parceiros associados, sendo importante colocar que a Venezuela está em processo de associação, visto que formalizou o seu pedido de adesão ao bloco em dezembro de 2005 na reunião de Chefes de Estado, realizada em

acordo com a legislação vigente em cada um dos Estados-parte. O mesmo só será válido quando constar claramente que o paciente foi informado da confidencialidade da informação, dos objetivos, métodos, vantagens previstas, opções terapêuticas e possíveis riscos inerentes à pesquisa, assim como dos incômodos que esta possa acarretar, e que é livre para retirar seu consentimento de participação, em qualquer momento, sem explicar as causas, com exceção dos casos em que existirem razões que coloquem em perigo a saúde ou a vida do voluntário sadio, devidamente justificadas. Isso não deverá levar a nenhum prejuízo para o voluntário sadio, até porque, quando uma pesquisa envolver alguém sadio, é preciso justificar a necessidade de sua inclusão no projeto de pesquisa e analisar criticamente os riscos envolvidos. A transgressão deste requisito dará motivo a um imediato cancelamento da pesquisa clínica nos centros infratores, por parte da autoridade sanitária competente, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder, de acordo com a legislação vigente em cada Estado-parte.

No caso em que o voluntário sadio não possa, por si próprio, dar o consentimento, deverá ser colhido de seu representante legal, de acordo com a legislação vigente em cada Estado-parte. Importante frisar, igualmente, que, quando for necessário o uso de drogas que tenham ação psicofarmacológica, antes de dar início à pesquisa, deve ser feita análise crítica quanto aos riscos eventuais de se criar dependência para exposição no protocolo de pesquisa. Tudo isso, para prevenir os riscos nas pesquisas.

Devido ao acelerado progresso da engenharia genética, as pesquisas que visam à clonagem humana (em especial, de células-tronco) são motivo de intensa preocupação entre os bioeticistas. Atualmente, em razão do risco dos procedimentos envolvendo clonagem²⁹, existe uma inevitável urgência em se estabelecer instâncias de reflexão e discussão sobre a maneira com que os cientistas buscam a realização de seus propósitos. A preocupação se torna ainda mais grave quando se pensa nas empresas que financiam esses cientistas. Não há dúvidas de que os financiadores pretendam aplicar as descobertas no atendimento às expectativas de uma

Montevideu, Uruguai (conforme decisão nº 29/05 do Conselho Mercado Comum). Informações retiradas de <<http://www.mercosur.org.uy>>. Acesso em: 5 mai. 2006.

²⁹ O Brasil possui normatização relativamente avançada em relação ao assunto, além de inúmeros projetos de lei em tramitação no Congresso Nacional. Tem-se a Instrução Normativa 08 (1997), da CTNBio, que trata da manipulação genética e clonagem com seres humanos e define, no inciso IV do artigo 1º clonagem em humanos como o processo de reprodução assexuada entre os mesmos.

sociedade irrequieta em evitar as doenças e outros males que atingem a saúde e repercutem na qualidade de vida das pessoas.

É importante reconhecer-se, que no que condiz à clonagem, especialmente a reprodutiva, nem tudo que é cientificamente possível de ser realizado é, portanto, eticamente aceitável. Isso leva à ponderação sobre a necessidade em se reconhecer o valor ético da vida humana e recolher subsídios para conciliar o imperativo do desenvolvimento tecnológico e a proteção da vida e da qualidade de vida. Nesse sentido, Brauner (2003) explica que,

A possibilidade da clonagem humana traz à discussão o papel da ciência e da engenharia genética, e as chances de que se possa estabelecer um domínio completo sobre o processo reprodutivo colocando-se em primeira ordem os interesses individuais. Interesses esses passíveis de ser realizados por uma pequena parcela da população que pensa poder satisfazer seus desejos de vida eterna ou de continuidade através da “prole cientificamente programada.”

Existe o risco óbvio na clonagem humana, portanto. Nas experiências de clonagem reprodutiva, por exemplo, não se pode prever ou evitar os riscos de que as manipulações biológicas venham a repercutir sobre a saúde do indivíduo clonado, do mesmo modo que sua descendência poderá herdar seqüelas dos referidos procedimentos. A engenharia genética pode modificar as características do gênero humano e trazer repercussões, ainda não imaginadas, nas gerações futuras. Isto explica um pouco o significado de risco para a Bioética.

Países como o Brasil, que necessitam de tecnologia para se desenvolver não podem prescindir de ferramentas em seu ordenamento jurídico que visem prevenir os riscos e implementar um princípio diretamente ligado a estes, o princípio da precaução³⁰, definido em inúmeros instrumentos internacionais dos quais é

³⁰ No Brasil o princípio da precaução foi proposto formalmente na Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizado no Rio de Janeiro, em 1992, onde resultou na elaboração de 27 princípios dentre eles o de número 15 – princípio da precaução, que diz: “De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.”. Na seara das relações internacionais, deve-se levar em conta que o Brasil já assinou, ratificou e promulgou duas Convenções Internacionais que inseriram o princípio da precaução, quais sejam: Convenção da Diversidade Biológica e a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima. (Cf.

signatário e presente no artigo 225 CF (1988). Os legisladores brasileiros, recentemente, trouxeram ao ordenamento uma nova lei de biossegurança (Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005)³¹. A lei é polêmica pois, entre outros pontos, permite pesquisas com células-tronco embrionárias e libera a produção e comercialização de soja transgênica para as sementes registradas no Ministério da Agricultura. Dois assuntos que até agora causam intensa discussão entre cientistas, ambientalistas, ONGs, religiosos, entre outros setores da sociedade e da Academia.

Não é sem motivo que Martins-Costa, Goldim e Fernandes (2005) dizem que, apesar da lei, não há motivos para festejos, pois, assim como em outras leis (principalmente aquelas que tratam de novos direitos), a de biossegurança está cercada da mesma insegurança que permeia todos os setores da sociedade: o seu caráter fragmentário (parte-se da regulamentação dos transgênicos, para se alcançar a regulamentação de técnicas de reprodução humana assistida e regulamentar o CTNBio, tudo, em um mesmo “pacote”); a linguagem confusa, ambígua e aberta usada pelo legislador (por exemplo, no artigo 3º); e, por fim, a própria noção de biossegurança abarcada pela lei, que, segundo os autores acima, não engloba, definitivamente, a questão da utilização de células-tronco embrionárias.

A polêmica é tão grande que já existe até uma ADI (ADI nº 3510), proposta perante o STF pelo procurador-Geral da República, Claudio Fonteles, contra parte da lei. O dispositivo questionado é o artigo 5º e parágrafos da lei, que permite a utilização de células-tronco de embriões humanos para fins de pesquisa e terapia. Para o procurador-geral, o dispositivo questionado fere a proteção constitucional do direito à vida e à dignidade humana. A ADI ainda não foi julgada, tendo sido movimentada pela última vez em maio de 2006³².

MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 8 ed. rev. e ampl. São Paulo: Malheiros, 2000. p.48-51)

³¹ Foi em 1995 o Brasil contou com a primeira lei de biossegurança (Lei nº 8.974), que dispunha sobre o uso e a aplicação das técnicas de engenharia genética e visava regulamentar os incisos II e V do § 1º do artigo 225 da CF (1988).

³² Foi publicado o seguinte despacho: “Em 03/05/06 no PG nº 54712/06: Reginaldo da Luz Ghisolfi requer a sua admissão na presente ação direta de inconstitucionalidade na qualidade de ‘amicus curiae’. Para tanto, alega que há anos vem estudando as questões relacionadas à utilização do embrião humano (...) o § 2º do art. 7º da lei 9868/99 autoriza o relator da ação direta de inconstitucionalidade, considerando a relevância da matéria e a representatividade dos postulantes, a admitir a manifestação de outros órgãos ou entidades. Sucede que esse não é o caso dos autos. ainda que patente a relevância da matéria aqui veiculada, é incontroversa a falta de representatividade do postulante, razão porque indefiro o seu pedido. isso não obstante, recebo a

Como se pode observar, “risco” é uma expressão recorrente na normatização relativa às pesquisas envolvendo seres humanos na atual sociedade. Entretanto, não basta a existência da norma como um “condão mágico”³³, capaz de transformar a mera prescrição em Direito. É necessária a compreensão de que, atualmente, os riscos ambientais e ao ser humano assumem novas características, e de que é preciso ter cuidado com o uso da biotecnologia, pois cada vez mais as instituições públicas e privadas investem em pesquisas cujos resultados podem comprometer seriamente o homem e a natureza. O interessante é que, ao menos, as normatizações existentes servem como uma ferramenta dialética, que obriga os pesquisadores, juristas e sociedade a questionarem o risco sob um ponto de vista bioético.

1.1.2 As pesquisas biomédicas com seres humanos: aventuras biotecnológicas

A pesquisa é uma atividade tão representativa e importante na sociedade que o número de profissionais dedicados a essa ocupação aumentou significativamente. A partir do século XVII, a cada dez-quinze anos esse número duplicou. Contemporaneamente, os pesquisadores atuantes representam numericamente mais que a soma de todos os cientistas que já existiram no mundo. Esse contingente de cientistas, nos vários campos da ciência, dia-a-dia traz novos conhecimentos e novas descobertas, os quais inevitavelmente acabarão de uma ou outra maneira, atingindo o homem, positiva ou negativamente. (HOSSNE e VIEIRA, 1999).

Araújo e Silveira (2003) colocam que o termo “pesquisa” diz respeito a uma classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, princípios ou relações, ou no acúmulo de informações sobre as quais está baseado, que possam ser corroboradas por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

peça apresentada como memorial e determino à secretaria que promova a sua juntada por linha. Publique-se”. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br/processos/processo...>> Acesso em: 15 jun. 2006.

³³ Expressão utilizada por Tércio Sampaio Ferraz *apud* MARTINS-COSTA, Judith; FERNANDES, Márcia Santana; GOLDIM, José Roberto. *Lei de Biossegurança - Medusa Legislativa?* Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/ibiosseg.htm>> Acesso em: 15 mai. 2006.

No presente contexto, pesquisa inclui estudos relativos à saúde humana. Tal prática é tão antiga quanto a própria Medicina, remonta ao antigo Egito, onde, em Alexandria, os condenados à morte eram utilizados como objetos de estudo quando ainda estavam vivos, visto que algumas coisas não poderiam ser estudadas nos seus corpos já mortos. (GUILHÉM, 2003).

Quando a palavra “pesquisa” é acompanhada do adjetivo “biomédica”, significa que se refere à pesquisa relacionada à saúde. Os profissionais da saúde, no exercício de sua profissão, utilizam em seus pacientes as informações que foram obtidas através das pesquisas científicas. Entretanto, a pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ser diferenciada da prática comum da Medicina, Saúde Pública e de outras formas de assistência à saúde, que se destinam a contribuir diretamente para a saúde de indivíduos e comunidades. (BARCHIFONTAINE e PESSINI, 2000).

Guillén (2003, p. 111) explica que, ao se falar em investigação biomédica com seres humanos, o primeiro problema que surge é a definição dos termos. Nas suas palavras,

No hay una terminología clara sobre estas cuestiones, y menos una definición precisa de los términos. Palabras como “investigación”, “asistencia” o “clínica”, tienen límites por lo general poco o mal definidos, de modo que muchas veces son espacios que se solapan, sin que uno sepa bien dónde está o de qué está hablando.

O bioeticista diz que o conceito de pesquisa envolvendo seres humanos não está bem definido nem para os próprios pesquisadores, fato que precisa ser drasticamente modificado. Guillén (2003) define a pesquisa clínica como toda aquela ação realizada sobre o corpo dos seres humanos, saudáveis ou doentes, com o objetivo de conhecimento, a fim de futuramente saber lidar com as os mais diversos tipos de enfermidades. E mais, subdivide a atividade clínica em duas: a prática clínica e a investigação ou pesquisa clínica. A primeira visa diagnosticar e tratar as enfermidades dos pacientes e a segunda, objeto deste trabalho, é aquela atividade com o propósito do conhecimento.

Milla (2003, p. 16-17) explicita que a pesquisa com seres humanos compreende, basicamente, quatro campos: estudos de um processo fisiológico, patológico ou bioquímico, ou de resposta a um procedimento específico (físico,

químico ou psicológico) em pessoas sãs ou enfermas (1); ensaios controlados de medidas diagnósticas, preventivas ou terapêuticas em grandes grupos de pessoas, cuja finalidade seja demonstrar uma resposta geral para uma situação biológica individual (2); estudos cujo fim seja determinar as conseqüências para as pessoas e comunidades sobre a adoção de medidas preventivas ou terapêuticas específicas (3) e estudos sobre o comportamento humano, relacionado com a saúde em diversos ambientes e circunstâncias.

A pesquisa biomédica com seres humanos, portanto, pode se dar sob a denominação de ensaio clínico, estudo clínico, investigação clínica, entre outros vários termos que são utilizados para designar um processo de pesquisa científica envolvendo seres humanos. E o objetivo primordial da mesma é a obtenção de novos conhecimentos científico sobre terapias, medicamentos, procedimentos ou métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano. Novamente, recorrendo-se a Guilhém (2003, p. 111), tem-se que “investigación clínica era toda actividad realizada en una persona enferma con intención cognoscitiva”.

Sabe-se que todo o profissional deve submeter-se ao código de ética e disciplina vigente em sua área. No caso dos pesquisadores na área da saúde - na maioria das vezes, médicos e biólogos - há inevitável necessidade de limitação ao exercício de pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. Tal limitação é concebida pela normatização específica do campo da saúde, a exemplo do Código de Ética Médica, da Resolução CNS 196 (1996), de diretrizes internacionais sobre o ser humano, além de princípios constitucionais, como o princípio da dignidade humana³⁴, que, por si só, impõe a necessidade do respeito pelo próximo.

Não existe no mundo legislação que permita o livre e irrestrito acesso ao corpo humano com vida. Mesmo em prol da humanidade e do bem-comum é de se considerar o aspecto risco-benefício anteriormente comentado³⁵, não se permitindo que as experiências biomédicas extrapolem as fronteiras da inviolabilidade da dignidade do ser humano.

³⁴ Dá-se mais atenção à dignidade humana no capítulo 1.2 (A condição do pesquisado na América Latina em confronto com a Bioética e com a dignidade humana). No entanto, como é a primeira vez que tal expressão aparece como princípio no trabalho, vale dizer que, historicamente, a dignidade humana tem como referencial teórico o filósofo Kant, através de sua máxima, “o homem é um fim em si mesmo” e, no Brasil, a CF (1988), em seu artigo 1º, inciso III, adota a dignidade da pessoa humana como princípio e fundamento da República Federativa do Brasil.

No decorrer dos séculos pesquisas envolvendo seres humanos têm sido realizadas com diferentes padrões de qualidade e ética³⁵. Não é novidade, entretanto, que “a experimentação com seres humanos, contribuiu para melhorar a qualidade de vida do homem e sua relação com o meio ambiente” (HOSSNE e VIEIRA, 1987, p. 9). Exemplos nítidos da importância da pesquisa científica na área da saúde que podem ser citados, dentre outros, são, o advento da anestesia e da penicilina, a descoberta da hélice do DNA, o primeiro transplante de rim, as máquinas para diálise, a pílula anticoncepcional, o transplante de coração, o primeiro “bebê de proveta”, o “coquetel de drogas” para o controle da epidemia da AIDS, o projeto genoma humano e a produção em laboratório de tecidos e órgãos humanos.

Apesar do progresso da medicina depender da experimentação com seres humanos, a própria humanidade é testemunha dos excessos ocorridos em nome da ciência. Nem toda pesquisa envolvendo seres humanos resulta em acertos, sendo preciso que seja feita de acordo com padrões desejáveis de ética e qualidade; bem como, respeitando os princípios e valores desenvolvidos pela sociedade em prol do bem comum.

A história está marcada por situações consideradas abusivas para com os pesquisados e relata vários exemplos de utilização de seres humanos em estudos e pesquisas que chocaram, e ainda chocam a humanidade. Nesses casos, a ausência de mecanismos de controle, fundamentados em critérios éticos e morais, resultou em abusos nos experimentos e na “cobaização” do ser humano. (HOSSNE e VIEIRA, 1999). Alguns casos de abusos ocorridos nas pesquisas com seres humanos se tornaram emblemáticos no mundo todo, merecendo, por isso, referência. Diniz e Guilhem (2005, p. 11), em artigo que trata sobre a ética na pesquisa, citam que,

³⁵ Ver subcapítulo 1.1.1 (A revolução biotecnológica e o surgimento do risco como elemento decisivo nas pesquisas com seres humanos).

³⁶ O antigo Código de Hammurabi já previa a experimentação com seres humanos e estabelecia prêmios para os cirurgiões que obtinham êxito em suas pesquisas e castigos para os casos inexitosos. (HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sonia. *Experimentação com Seres Humanos*. São Paulo: Moderna, 1987.p. 9).

Um exemplo clássico e muito difundido é o do médico inglês Edmund Jenner que, no século XVII, realizou investigação para testar uma vacina contra a varíola. Em uma primeira etapa, realizou o estudo com seus filhos e as crianças vizinhas. No segundo momento, incluiu prisioneiros e crianças abandonadas como sujeitos da pesquisa. Fica evidente que essas pessoas pertenciam a grupos vulneráveis e sem a menor possibilidade de se contrapor às determinações de Jenner. Mas, já naquela época, estava latente a preocupação com a segurança e proteção dos sujeitos de pesquisa, sendo a pesquisa de Jenner considerada arriscada.

Ou seja, desde aquela época, alguns pesquisadores já justificavam as violações à dignidade do indivíduo, especialmente daqueles considerados vulneráveis³⁷, em prol do progresso científico. Esses critérios “éticos” adotados pelos pesquisadores no processo de realização das pesquisas chamou a atenção das autoridades e da população em geral, marcadamente, no período nazista. Imagens divulgadas no pós-guerra e a revelação de práticas abusivas adotadas por médicos alemães em campos de concentração demonstraram que não era possível deixar somente a cargo dos pesquisadores a determinação sobre as regras a serem seguidas na realização das pesquisas. (DINIZ e GUILHEM, 2005, p. 12).

Os aspectos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos foram tratados, em nível internacional pela primeira vez, quando do julgamento dos médicos e administradores que participaram de experiências nos campos de concentração nazista ao longo da Segunda Grande Guerra Mundial (1939-1945)³⁸. Todavia, não se pode dizer que a experimentação com seres humanos iniciou de fato durante essa guerra, eis que os povos da Antigüidade já utilizavam tais procedimentos para a descoberta de novas técnicas e remédios. Contudo, historicamente, esse é o marco da preocupação humana com as atrocidades cometidas em nome da ciência (ou da insanidade).

Durante a década de trinta, na Alemanha, o Tribunal de Saúde Genética, com o intuito de proteger o “sangue e honra alemão”, tutelou leis de esterilização para judeus, ciganos e inimigos políticos do governo, bem como leis de prevenção de doenças genéticas. Agindo dessa forma, fizeram da “mulher ariana” uma “deusa

³⁷ De acordo com a Resolução CNS 196 (1996), a vulnerabilidade refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido, tais como: população indígena, idosos, crianças, doentes (incluindo os soropositivos), dependentes químicos, entre outros.

³⁸ O Tribunal de Nurembergue julgou vinte e três médicos. Destes, dezesseis foram declarados culpados e sete condenados à morte. (Cf. GAFO, Javier. *La experimentación humana*. In: GAFO, Javier. *Ética y legislación en enfermería*. Madrid: Universita, 1994.).

reprodutora”, tornando a prostituição da mesma permitida em lei e somente admitindo o casamento de nazistas com mulheres portadoras de certificado racial.³⁹

A partir desde momento, sabe-se que inúmeros experimentos com seres humanos foram feitos na Alemanha sem anuência dos pesquisados, unicamente em virtude do progresso da ciência. As pesquisas eram discriminatórias, imorais e os procedimentos adotados pelos pesquisadores, antiéticos⁴⁰. Oliveira (1997, p. 91) afirma que,

...os campos de concentração tornaram-se laboratórios de experimentação científica em humanos, cujas pesquisas testavam a resistência física e mental aos trabalhos forçados e à ração hipocalórica, à inoculação de doenças bacterianas [...].

Impossível esquecer da crueldade dos campos de concentração nazistas – cujo nome de destaque é o de Josef Mengele⁴¹, que usou seres humanos como cobaias em suas experiências e colaborou em muitos projetos da Sociedade “Kaiser Wilhelm” (KWG)⁴². (*IMAGEM C*) Nos campos de concentração do Terceiro Reich, por exemplo, os médicos nazistas assassinavam ciganos gêmeos adolescentes para estudar as razões de alguns deles terem olhos de diferentes cores. Do mesmo modo, prisioneiros de guerra eram forçados a beber água do mar para que se averiguasse quanto tempo um ser humano seria capaz de sobreviver sem água potável. (DINIZ, GUILHEM e SCHÜKLENK, 2005, p. 32).

Era natural que os prisioneiros utilizados como cobaias humanas de pesquisas nos campos de concentração da Alemanha nazista (1930-1940)

³⁹ As informações aqui descritas sobre a situação da Alemanha nazista nessa época foram retiradas, em sua maior parte, de OLIVEIRA, Fátima de. *Bioética: uma face da cidadania*. São Paulo: Moderna, 1997.

⁴⁰ Em 1721, na Inglaterra, o cirurgião inglês Charles Maitland, inoculou varíola em seis prisioneiros com a promessa de liberdade. (Cf. ARAÚJO, Laís Zau Serpa de. *Aspectos éticos da pesquisa científica*. Disponível em: <<http://www.sbpqo.org.br/suplementos/57%20-%20Arau.pdf>> Acesso em: 6 jun. 2004.)

⁴¹ Médico mundialmente conhecido como “nazi notorius”, que dentre os inúmeros absurdos cometidos nas experimentações com humanos, pode-se marcar a colocação de prisioneiros despídos em temperaturas abaixo de zero, até que restassem congelados, quando então, batia em seus membros com varas para confirmar o congelamento. Após, os corpos eram degelados para que fossem utilizados em técnicas experimentais com finalidades militares.

⁴² A KWG foi substituída pela sociedade Max Planck, que é o maior instituto de pesquisas da Alemanha, e foi criada após a Segunda Guerra Mundial por Werner Heisenberg e outros cientistas alemães.

implorassem pela morte. E isto não deixou qualquer dúvida de que, eticamente, a ciência produzida pelos pesquisadores nazistas, liderados por Josef Mengele, no campo de Aushwitz, foi execrável. Rezende (2006, p. 54), em reportagem sobre a “ciência nazista” descreve a agonia dos pesquisados:

“Camarada, por favor, peça ao oficial que acabe conosco com uma bala”, suplicou o soldado russo. Depois de 3 horas dentro de um tanque de água gelada, ele já não suportava mais a sensação de congelamento no corpo. “Não espere compaixão daquele cão fascista”, respondeu o colega que dividia o tanque com ele. Quando o cientista responsável pelo experimento descobriu o significado das palavras de suas cobaias, retirou-se para o escritório. Voltou com um revólver na mão. Não para atender ao pedido do soldado, mas para ameaçar seus assistentes na experiência. “Não se intrometam. Nem se aproximem deles!” Passaram-se mais duas horas de agonia antes que o alívio da morte chegasse para os russos. Assim como eles, pelo menos outros 300 prisioneiros dos nazistas foram usados em experimentos destinados a entender os efeitos do frio no corpo humano – a hipotermia. A maioria não teve a sorte de um final rápido. Ao chegarem ao limite entre a vida e a morte, eram reanimados e expostos novamente a temperaturas baixas.

Também foram marcantes na história das pesquisas com seres humanos, as atrocidades cometidas nos experimentos feitos durante a Segunda Guerra na Unidade 731⁴³, no Japão, pelo tenente-general, microbiologista e “pai da unidade”, Shirô Ishii. Ishii ordenava aos prisioneiros que se alimentassem bem e fizessem exercícios regularmente para que se tornassem espécimes saudáveis, com vistas à obtenção de bons resultados em pesquisas científicas.

As “pesquisas” do cientista passavam pela abertura do crânio de prisioneiros vivos com um golpe machado para a obtenção de cérebros. Dissecção de prisioneiros vivos, injeções de veneno, bactérias e urina de cavalo, exposição à eletricidade, entre outras espécies de torturas, eram praticadas comumente nas experimentações envolvendo seres humanos. *(IMAGEM D)*

Sem nenhum sentimento de culpa, Ishii redigia regularmente documentos nos quais descrevia os resultados de suas experiências. Nestes relatórios, dizia que os testes eram realizados em macacos. O uso de seres humanos como cobaias era mantido em segredo. No fim da Segunda Guerra Mundial, Ishii, então tenente-

⁴³ Destaca-se que os subsídios relativos à Unidade 731 foram retiradas do endereço eletrônico: <<http://www.aiipowmia.com/731/ishiiimg.html>>. Acesso em: 7 out. 2004.

coronel, fez um pacto de segredo com seus subordinados relativamente às experiências.

Infelizmente, os criminosos japoneses não tiveram a mesma sorte dos alemães, e, depois da guerra, muitos dos responsáveis pelas experiências japonesas graduaram-se em medicina e muitos ocuparam cargos de direção de companhias farmacêuticas japonesas, outras indústrias e até da presidência da Associação Médica Japonesa. Como parte das “ironias do destino”, um membro da equipe de experiências com congelamento chegou a tornar-se um importante empresário da indústria frigorífica japonesa.

Shirô Ishii morreu em 1959 sem mostrar nenhum sinal de arrependimento. Os trabalhos da Unidade 731 permaneceram inéditos até a descoberta, em 1984, por um estudante, em uma loja de livros usados, de anotações feitas por um oficial do programa. Os documentos descreviam detalhadamente as experiências biológicas e demonstravam que as cobaias das experiências do programa eram realmente seres humanos. Há um chocante depoimento de um legista anônimo da Unidade 731, que relata: “Cortei abrindo-o do peito ao estômago enquanto ele gritava terrivelmente. Para os cirurgiões, isto era o trabalho rotineiro”.

Em seu livro “Factories of Death”⁴⁴, Sheldon Harris, professor de história da Universidade da Califórnia, nos Estados Unidos, descreve outras experiências, como a suspensão de indivíduos de cabeça para baixo para determinar quando morreriam asfixiados e a quase indescritível prática de injetar ar nos prisioneiros para acompanhar a evolução das embolias. Relata ainda que o pior não são as horríveis histórias que os sobreviventes contaram e que foram encobertas não para evitar “incômodo” a Ishii e seus colaboradores, mas sim, os governos ocidentais, por terem concedido imunidade a todos os membros da Unidade 731 a fim de poderem ter acesso às suas descobertas. Um relatório do Pentágono, de dezembro de 1947, expõe que tais informações não poderiam ser obtidas nos laboratórios do ocidente, em razão dos problemas morais inerentes às experiências com humanos e os dados foram obtidos com um investimento de duzentos e cinquenta mil dólares, o que se julgou pouco dispendioso.

Com essa ínfima “troca”, os governos britânico e norte-americano, obtiveram exaustivos detalhes dos efeitos da guerra biológica nos seres humanos. Receberam

⁴⁴ [Fábricas da Morte]. Tradução livre da autora. Informações conforme: PONS, Phillippe. Crimes do exército imperial. Disponível em: <<http://diplo.uol.com.br/2001-10,a68>> Acesso em: 26 jun. 2003.

também, relatórios de autópsia ao vivo, dissecações em fetos e bebês, além de um meticuloso estudo sobre sintomas da peste, do tifo, doenças veneras, varíola, gangrena, salmonelíase, escarlatina, tétano, coqueluche e inúmeras doenças atroztes. O fato de o ocidente ter permitido que Ishii e seus parceiros ficassem impunes, constitui um dos segredos mais obscuros da Segunda Guerra Mundial, visto que a imprensa focalizou a atenção nos experimentos nazistas, e permaneceu arquivado como informação secreta durante mais de trinta anos. Tien-wei Wu⁴⁵ informa que:

[...] a unidade japonesa 731 usou seres humanos para experimentos a fim desenvolver armas biológicas. Igualmente inacreditável é que os Estados Unidos cobriram o crime na troca dos dados em experiências humanas, um ato que ignora totalmente leis internacionais e a justiça humana. Que grande ironia ao ideal elevado da democracia e *da civilização social americana* do século 20!

Nesse viés, parece absurdo pensar que a Inglaterra e os Estados Unidos, quando decidiram manter em segredo as atividades da Unidade 731, podiam prever as ameaças da guerra biológica moderna, construindo fundamentos para uma nova e terrível forma de morte, que provavelmente foi e é utilizada com os prisioneiros de outras guerras que assolam o mundo hodiernamente.

Além disso, mesmo fora do contexto do nazismo e da Unidade 731, japonesa, tem-se outros exemplos espantosos de agressão à dignidade humana do pesquisado. Diniz, Guilhem e Schüklenk (2005, p. 32) citam a experiência de um oncologista sul-africano, em que ele injetava doses quimioterápicas acima dos níveis suportáveis pelo organismo em mulheres com câncer em estado terminal, sem que as mesmas fossem informadas disso e sem submeter o estudo a um CEP. Relata, outrossim, que na África do Sul, em uma recente pesquisa com o objetivo de avaliar a eficácia da administração terapêutica de um medicamento para a redução da transmissão do vírus do HIV para os fetos de mulheres grávidas, os pesquisadores utilizaram um controle com placebo ao invés dos métodos terapêuticos já comprovados e exigidos internacionalmente. Também, nos Estados Unidos, em uma

⁴⁵ Cf. WU, Tien-wei. *A Preliminary Review Studies of Japanese Biological Warfare Unit 731 in the United States*. Disponível em: <http://www.nesa.org.uk/html/unit_731_-_preliminary_review.htm>. Acesso em: 5 out. 2004.

série de pesquisas, prisioneiros foram contaminados com malária, febre tifóide e cólera, sem que tivessem se predisposto voluntariamente para correr tal risco.

A partir desses apontamentos históricos, constata-se que a única contribuição das práticas nazistas, japonesas e equivalentes para a humanidade foi o alerta de que se fazia necessário regulamentar às experiências, proteger o ser humano e o ambiente que o cerca de atos injustificáveis em nome do poder e da ciência. Vale citar as palavras de Fontinele Júnior (2003, p. 7), quando refere que,

O ato de pesquisar não deve ser encarado como sendo de propriedade de instituições ou grupos de interesse na questão, sendo todos livres para procederem a pesquisas; porém todo e qualquer pesquisador deve obedecer a princípios, diretrizes e normas para a elaboração de seu trabalho científico, principalmente, se o mesmo envolver seres humanos.

Após a revelação ao mundo dos experimentos feitos com seres humanos, depois do fim da Segunda Guerra Mundial, os cientistas e os governos definiram o que passou a ser chamado, em razão do lugar onde foi tomada a decisão, de Código de Nurembergue. Ele foi posteriormente atualizado e integrado à Declaração de Helsinque e a sucessivos documentos internacionais, reconhecidos em diversos países, aceitos pela comunidade científica internacional e sancionadas pelo Conselho Internacional de Ciências Médicas (CIOMS) e pelo Comitê Consultivo para as Ciências Médicas da Organização Mundial da Saúde. (BERLINGUER e GARRAFA, 1996, p. 32).

Nesses documentos afirma-se que nenhum ser humano pode ser submetido a experimentos nem em condições de coação nem quando esses podem comprometer sua integridade, estabelecendo processos e normas de garantias⁴⁶. A isso se juntou, depois, a regra de que o experimento feito com homens, mais do que se basear numa razoável previsão dos resultados efetivamente inovadores deve ser precedido de uma análise crítica dos conhecimentos e da história natural do problema. Também se consolidaram os princípios do voluntarismo e do acordo consciente. (BERLINGUER e GARRAFA, 1996, p. 32).

⁴⁶ O subcapítulo 1.2.3. (Normas internacionais protetoras da dignidade humana na área das pesquisas com seres humanos) dedica-se a tal assunto.

Entretanto, mesmo após o estabelecimento dessas regras de conduta para as pesquisas com seres humanos, continuaram (e até hoje continuam) existindo casos de experimentações patrocinadas pelo Estado⁴⁷, que ignoram completamente a ética e o próprio ser humano.

Em meados dos anos 1960, por exemplo, o senador Edward Kennedy escandalizou os Estados Unidos revelando que o Pentágono estava desenvolvendo pesquisas com pacientes cancerosos incuráveis, numa clínica de Cincinnati, para estudar a sobrevivência humana com a presença de radiações nucleares. Na mesma ocasião foram divulgadas pesquisas sobre sífilis, efetuadas com presos aos quais era garantido, em troca, um desconto da pena. Na Itália, nos anos oitenta, também causou comoção a revelação de que pessoas sadias, conscientes e informadas (estudantes universitários de Pádua e Gênova), estavam sendo utilizadas para testes de controle de qualidade de fármacos e também para a verificação da adoção de novos medicamentos, com o pagamento de cinquenta mil liras por dia, e, para aqueles que eram submetidos por um período mais longo, a recompensa era de setecentos e cinquenta mil liras por mês. (BERLINGUER e GARRAFA, 1996, p. 33).

Por si só, o progresso científico não justifica qualquer tipo de experimentação. Mesmo quando os resultados dos experimentos prometem em longo prazo beneficiar a humanidade, nem por isso eles ficam “*ipso facto*” legitimados. Todo avanço científico que é feito espezinhando-se a dignidade humana leva consigo uma carga negativa e deve ser repensado (BARCHIFONTAINE e PESSINI, 2000).

Com isso, a Bioética começou a dar sinais de um movimento em formação, com vistas ao nascimento de um Biodireito⁴⁸ internacional amparado no princípio da

⁴⁷ Os episódios aqui relatados, em sua maioria, ocorreram em países desenvolvidos, onde existe uma tradição de maiores garantias. Nos países pobres, o problema é ainda pior, e as pesquisas verificam-se de modo ainda mais difuso e mais grave, visto que os direitos de cidadania são freqüentemente ignorados. (Cf. BERLINGUER e GARRAFA. *O mercado humano: estudo bioéticos da compra e venda de partes do corpo*. 1996, p. 33).

⁴⁸ A expressão “Biodireito” é alvo de severas críticas por parte de Volnei Garrafa, que se refere a ela como “aleijão”. O bioeticista diz que os países que estão trabalhando seriamente nessa área, como a Inglaterra, por exemplo, se referem a ela como “Bioética e Direito” (*Bioethics and Law*). Diz que é preciso ser consciente do significado de “Biodireito”. Se significar o Direito trabalhando as questões biotecnológicas, ele concorda, entretanto, se for utilizado com respeito à Bioética, como se fosse esta, discorda totalmente, aleando “impureza conceitual” e “erro metodológico e epistemológico” grave. Chama-se a atenção para o fato de a Bioética ser bem mais ampla e global, abordando a vida como um todo: vida interplanetária, biossegurança, biodiversidade, etc. (Cf. Volnei Garrafa. *Questões sobre bioética*. Disponível em: <<http://www.cjf.gov.br/revista/numero8/painel51.htm>> Acesso em: 5. mai. 2005.)

dignidade humana, objetivando a imposição de fronteiras ao exercício das pesquisas com seres humanos⁴⁹.

1.2 A condição do pesquisado nos países “em desenvolvimento” versus Bioética e dignidade humana

... os seres humanos, sem distinção, deveriam ser beneficiados pelos mesmos elevados padrões éticos nas pesquisas em medicina e nas ciências da vida. (Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos. UNESCO, 2005)

No presente subcapítulo aborda-se, teoricamente, a questão da dignidade humana e da Bioética nas pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos naqueles países considerados “em desenvolvimento”, como podem ser considerados os países da América Latina. Parte-se do estudo generalizado sobre a condição do ser humano pesquisado para se chegar no panorama das pesquisas biomédicas neste *locus*, que, pelo próprio contexto ambiental e social, típico de países em desenvolvimento, carecem de atenção quanto à questão da dignidade humana e direitos humanos; respeito pela autonomia, vulnerabilidade humana e integridade pessoal; igualdade, justiça e equidade; respeito pela diversidade cultural e pluralismo; solidariedade e cooperação; proteção do meio ambiente, biosfera e biodiversidade; responsabilidade social e saúde pública e divisão dos benefícios⁵⁰.

Na experimentação biomédica, especificamente, por vezes, o ser humano é sujeito de inovações que nem passaram pelo crivo de experimentação prévia⁵¹ e só

⁴⁹ Nesse sentido, cabe dizer que as ciências experimentais tornaram-se um acervo teórico importante para a instrumentalização de todas as ações humanas. “O universo, e tudo o que nele está contido, transformou-se num imenso canteiro de obras. Aparentemente, os engenheiros destas obras, parece, não respeitaram limites de qualquer espécie.” (Cf. SANTIN, Santin. *Corpo sob a proteção da bioética*. Buenos Aires, nov. 2002. Disponível em: <<http://www.efdeportes.com>>. Acesso em: 27 set. 2003).

⁵⁰ Vale dizer que tais aspectos foram abordados, em 2005, pela UNESCO, em Paris, chegando-se a um documento internacional denominado “Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos”, considerada um avanço extraordinário para os países em desenvolvimento, tais como os latino-americanos. (Cf. GARRAFA, Volnei. *Inclusão social no contexto político da bioética*. In: Revista Brasileira de Bioética. Brasília, v. 1. n. 2, 2005, p. 130.)

⁵¹ Importa referir que, na presente dissertação, dá-se atenção especial à questão da condição humana nas pesquisas biomédicas, sem adentrar ao campo da Bioética nas pesquisas com animais, as quais normalmente antecedem às com seres humanos. Muitas vezes os pesquisadores também não respeitam os limites éticos nas pesquisas com animais, sendo, inclusive, tal assunto, cerne de acalorados debates entre ambientalistas. Nesse ponto, importa lembrar de que todos os seres

se torna evidente o fenômeno quando surgem complicações ou efeitos deletérios. No campo dos medicamentos ou terapias experimentais, por exemplo, há casos de cessão do próprio corpo para fins de pesquisa científica, mediante pagamento ou outros benefícios materiais, ou devido a pressões de várias naturezas: relações de hierarquia, condições de coação (com detentos, por exemplo), doentes sem capacidade de reagir e outras condições de inferioridade (BERLINGUER e GARRAFA, 1996, p. 31) ou vulnerabilidade. Isto é comum na América Latina, onde a população em sua maioria é pobre e, por isso, a condição do humano pesquisado neste espaço merece necessário e maior zelo.

1.2.1. Noção de dignidade humana como direito fundamental⁵²

A questão da dignidade humana situa-se no cerne das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos e seu conceito abarca outros conceitos, tais como, o de “vida”, de “humano”, de “vida humana e as suas implicações em nível do desenvolvimento”, da “solidariedade”, da “equidade” dos seres que habitam a mesma Terra⁵³, entre outros.

A necessidade da reflexão sobre o que seja a tão aclamada e recorrente expressão “dignidade humana” significa um dar-se conta de que a sociedade está inserida em um mundo de conceitos complexos, de dificuldade de articulação entre a teoria e a prática e que não se permite mais encontrar a solução através de uma ciência específica. O conceito de dignidade humana atravessa áreas diversas para se fazer razoavelmente entender, enfatizando-se a Filosofia, a Sociologia, a Biologia, a Psicologia e especialmente o Direito como bases para a compreensão da expressão como princípio constitucional e direito fundamental.

sencientes devem ter seus interesses levados em consideração, apesar de qualquer antropocentrismo. (Cf. SINGER, Peter. *Vida ética*. Rio de Janeiro: Ediouro, 2002).

⁵² Há divergência doutrinária entre a denominação direitos humanos e direitos fundamentais. Os primeiros são utilizados em uma perspectiva universal, internacional enquanto os segundos em perspectiva nacional, estatal. (Cf. SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001).

⁵³ No sentido do pensamento de Martin Heidegger, em “Ser e Tempo”. (Cf. ARCHER, Luís. Reflexão ética sobre dignidade humana. Disponível em: <<http://www.cneqv.gov.pt/NR/rdonlyres/C718779C-F747-43D0-A3D0-67F394F937EC/0/P026DignidadeHumana.pdf>> Acesso em: 17 jul. 2003).

A noção de dignidade humana varia consoante épocas e locais, servindo, na civilização ocidental, como base dos textos fundamentais sobre direitos humanos e Bioética. Vale citar parte do preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), a fim de se ter esta noção: “Os direitos humanos são a expressão direta da dignidade humana, a obrigação dos Estados de assegurarem o respeito que decorre do próprio reconhecimento dessa dignidade”.

A dignidade humana encontra-se presente em tudo que guarde relação com a essência do ser humano. No pensamento filosófico e político da antiguidade clássica, a dignidade humana guardava relação com a posição social ocupada pelo indivíduo e o seu grau de reconhecimento pelos demais membros da comunidade, possibilitando, assim, falar-se em uma qualificação e modulação da dignidade, admitindo-se pessoas mais dignas ou menos dignas.

Já, no pensamento estóico, a dignidade, por ser inerente ao ser humano, era tida como qualidade que o distinguia das demais criaturas, no sentido de que todos os seres são dotados da mesma dignidade. Esta cognição de dignidade humana seguiu sendo sustentada pela concepção de inspiração cristã e estóica durante a Idade Média (BOLDRINI, 2003). Dessa forma, a idéia de valor intrínseco da pessoa possui suas raízes teóricas no pensamento clássico e no ideário cristão⁵⁴. Foi a religião cristã que trouxe o entendimento de que o ser humano é dotado de valor próprio, qualidade que é intrínseca, não podendo ser transformado em objeto. Depois, veio Pico de La Mirandola (2001), que, partido da racionalidade do humanismo renascentista, disse que a dignidade humana é o que possibilita ao ser a construção de seu destino, pois é algo que lhe é inerente, que simplesmente existe.

Na concepção kantiana (KANT, 1991) a dignidade parte da autonomia ética do ser humano, sendo que este não pode ser tratado como objeto. A autonomia da vontade é um atributo apenas encontrado nos seres racionais, constituindo-se no fundamento da dignidade da natureza humana; e, com base nisso, o homem existe como um fim em si mesmo, não como meio para o uso arbitrário desta ou daquela vontade, repudiando, com isso, toda e qualquer espécie de “coisificação” e instrumentalização do ser humano. Para Kant (1991, p. 47), no reino dos fins, tudo tem “ou um preço ou uma dignidade”, todavia, quando uma coisa não permite

⁵⁴ “Dignitas humana” [São Tomás de Aquino (1227-1274)]

equivalente, ela tem dignidade. A dignidade humana repousa sobre a autonomia e deve ser atribuída a todos agentes morais, dotados, portanto, de razão prática.

Atualmente, diante das transformações da sociedade, da Economia e do Direito, é notável a proteção que se dá à dignidade da própria vida de um modo geral, ainda mais numa época de reconhecimento da proteção ao meio ambiente como valor fundamental. Assim, o conceito da dignidade humana está em permanente processo de construção e desenvolvimento, pois se trata de categoria axiológica aberta, ainda mais devido à existência de pluralismo e diversidade de valores que se manifestam nas sociedades democráticas contemporâneas.

Por ser a dignidade humana princípio que embasa e ampara os direitos fundamentais, uma vez que, no dispositivo constitucional no qual se encontra há, além do enquadramento de uma norma como princípio fundamental, uma norma como definidora de direitos e garantias fundamentais, não há como não se falar em direito fundamental à dignidade. Por isso, existem diversas referências a esse respeito. É por ser qualidade intrínseca do humano que a dignidade não é concedida e nem pode ser retirada pelo ordenamento jurídico. Quando se fala em direito à dignidade o que se está realmente querendo considerar é o direito ao reconhecimento, respeito, proteção, promoção e desenvolvimento desta dignidade.

A dignidade humana como princípio fundamental, e, também, norma jurídica positivada, é um valor que não se restringe a guiar os direitos fundamentais, mas sim, tem o condão de reger toda a ordem jurídica constitucional e infraconstitucional de um país. Entretanto, na prática, embora a previsão exista em alguns textos constitucionais, tratados e declarações, por si só não tem o condão de assegurar o devido respeito e proteção à dignidade; restando, assim, uma perspectiva de efetivação dessa segurança por meio dos órgãos estatais. Entretanto, tal efetivação ainda é utópica, visto que a missão de proteger e realizar concretamente a dignidade da pessoa e os direitos fundamentais encontra-se ameaçada pelo próprio Estado, envolto em crises.

Santos (1999) reflete no sentido de que os direitos humanos foram colocados nos ordenamentos para substituir o vazio deixado pelo socialismo e, nesse sentido, identifica três tensões dialéticas vividas na atualidade: aquela que traz a modernidade, entre regulação e emancipação social; outra entre o Estado e a

sociedade civil e; por último, entre o Estado-nação e aquilo que se convencionou chamar de globalização⁵⁵.

Em relação ao conteúdo e significado da dignidade humana “na” e “para” a ordem jurídica, tanto em nível doutrinário quanto no jurisprudencial, há um sem-número de divergências. Percebe-se, todavia, que, para a maioria dos estudiosos, a dignidade vem sendo considerada aquilo que desde o início se pensava, isto é, uma qualidade intrínseca e indissociável de todo e qualquer ser humano, e o respeito e à proteção da dignidade da pessoa constituem-se em meta permanente da humanidade, do Estado e do Direito.

Sarlet (2001, p. 301) elucida que, “todos os direitos fundamentais encontram sua vertente no princípio da dignidade da pessoa humana”. Em um sentido mais amplo, Streck e Moraes (2003, p. 135) entendem ser de fundamental importância à compreensão do conteúdo não só dos direitos fundamentais, como também do processo de transformação por que passam com a emergência de novas realidades.

Entende-se atualmente que a dignidade humana tem dois grandes fundamentos: consiste em norma fundamental, voltada a garantir as faculdades jurídicas necessárias à existência digna do ser humano; e deve ser entendida, também, enquanto linha diretiva para o futuro da sociedade, especialmente quando se trata de questões envolvendo a Bioética. Nesse sentido, a exemplo do caso brasileiro, Sarlet (2001, p. 102-103) consegue transparecer a intenção do legislador ao inserir a idéia de dignidade humana na Constituição:

Com o reconhecimento expresso, no título dos princípios fundamentais, da dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos do nosso Estado democrático (e social) de Direito (art. 1º, inc. III da CF), o constituinte de 1987/88, além de ter tomado uma decisão fundamental a respeito do sentido, da finalidade e da justificação do exercício do poder estatal e do próprio Estado, reconheceu expressamente que é o Estado que existe em função da pessoa humana, e não o contrário, já que o homem constitui a finalidade precípua e não o meio da atividade estatal.

⁵⁵ Dentro dessa terceira crise, abre-se uma “caixa de Pandora”, de onde sairão lado a lado, a tolerância e o racismo, o etnocídio e a criatividade cultural, sendo quase impossível prever o que prevalecerá. No processo de globalização das diferenças culturais, é difícil não acabar com algumas delas. (Cf. SANTOS, Boaventura de Sousa. Por uma concepção multicultural dos direitos humanos. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/boaventura/boaventura_dh.htm> Acesso em: 26 mai. 2004.)

A dignidade humana, como princípio e direito fundamental, fornece ferramentas para a redução das injustiças cometidas nos diversos níveis sociais, culturais, econômicos, geográficos, bem como, diferenças no trato político-social. Entretanto, a redução destes problemas torna-se possível, tão-só, “na teoria”. De acordo com Moraes (2002, p. 50),

A dignidade da pessoa humana concede unidade aos direitos e garantias fundamentais, sendo inerente às personalidades humanas. Esse fundamento afasta a idéia de predomínio das concepções transpessoalistas de Estado e Nação, em detrimento da liberdade individual. A dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos.

Nota-se, assim, que a dignidade humana, como princípio constitucional e direito fundamental, torna-se fundamento de todo um Estado, pois agrega no núcleo de um só princípio outros direitos fundamentais para a pessoa: vida, liberdade e igualdade. A dignidade, por si só, contém os outros direitos. Como coloca Silva (2003, p. 105), a dignidade humana, “é um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem, desde o direito à vida”.

Nesse passo, adotando-se a dignidade humana como núcleo dos direitos dos envolvidos nas pesquisas biomédicas, nota-se que o limite à autonomia do pesquisador é dado pela ética, “devendo sempre ser levado em conta o respeito à vida” (ARAÚJO, 1999, p. 133), pois sem vida, não há dignidade. A liberdade de investigação é imprescindível, mas os direitos humanos/fundamentais são barreiras necessárias ao avanço da ciência.

A dignidade humana, alçada à condição de princípio nas civilizações ocidentais, recebeu enorme impulso no Brasil através de sua contemplação no texto constitucional de 1988. Tal princípio serviu, inclusive, de amparo para as futuras regulamentações sobre saúde e pesquisas com seres humanos no país.

Por outro lado, são poucas as Constituições dos latino-americanos que contemplam a dignidade humana como princípio. Há uma certa carência de uniformidade quanto à previsão do princípio da dignidade humana estar expresso no texto constitucional, inclusive no próprio MERCOSUL.

Na Constituição argentina não existe dispositivo específico sobre a dignidade humana. Na Bolívia, o inciso I do artigo 6º protege os direitos fundamentais da pessoa, colocando-os como invioláveis e sob a proteção estatal, mas o princípio da dignidade humana não está explícito na constituição. O Chile apenas refere no artigo 1º da sua Carta Constitucional que “o Estado está a serviço da pessoa humana”, mas não ressalta sua dignidade, assegurando, no entanto, no seu artigo 19 “o direito à vida e à integridade psíquica da pessoa” e “o direito de proteção à saúde”. No Paraguai, o artigo 4º traz o direito à vida e a possibilidade regulada pela lei de a pessoa dispor de seu próprio corpo para fins científicos e médicos, mas nada fala sobre a dignidade humana especificamente. O Uruguai, por sua vez, tem, em sua Constituição, no artigo 7º, somente expressos os direitos da pessoa, - entre eles, a vida - igualmente nada comentando sobre a dignidade. (COMISSÃO PARLAMENTAR CONJUNTA DO MERCOSUL, 2001). Para citar mais alguns: a Venezuela prevê, no artigo 46 de sua constituição que toda a pessoa tem direito no que diz respeito a sua integridade física, psíquica e moral, e, em consequência disso, ninguém será submetido sem seu consentimento livre a experimentos científicos e exames médicos e de laboratório, exceto quando sua vida estiver em perigo ou outras circunstâncias que a lei determine; e o México, não exatamente como o Brasil (em que a dignidade humana é elevada a princípio), prevê, em seu artigo 1º, ser proibida qualquer discriminação que atente contra a dignidade humana e tenha por objetivo anular com os direitos e liberdades fundamentais da pessoa. (ARQUE, et al., 2003-2004, p. 50).

Ou seja, somente a constituição brasileira possui dispositivo específico, no inciso III do artigo 1º, elevando o princípio da dignidade humana à norma constitucional de aplicabilidade imediata. Ressalva-se que, no Brasil, tal princípio está expresso sob a forma de fundamento do Estado Democrático de Direito, ao lado da soberania, da cidadania, dos valores sociais do trabalho e do pluralismo político.

Em respeito à dignidade humana, cabe à comunidade científica aceitar o desafio de “desacelerar o mundo”, proposto por Morin e Kern (1995, p. 100). Segundo a reflexão dos pensadores,

[...] precisamos tomar consciência dessa corrida louca para onde nos leva o devir que tem cada vez menos a feição do progresso, ou que seria a face oculta do progresso. (...) Trata-se, portanto de frear o avanço técnico sobre as culturas, a civilização, a natureza, que ameaça tanto as culturas como a civilização e a natureza. Trata-se de diminuir a marcha para evitar ou uma explosão ou uma implosão. Trata-se de desacelerar para poder regular, controlar e preparar a mutação. A sobrevivência exige revolucionar o devir. Precisamos chegar a um outro futuro. Essa é que deve ser a tomada de consciência decisiva do novo milênio.

Nesse sentido, o princípio da dignidade humana é tão fundamental na definição dos direitos humanos, como na abordagem de novos problemas de Bioética e nomeadamente de uma ética do ambiente, que implica também solidariedade, tendo em vista que a dignidade se relaciona com o respeito e com as desigualdades sociais e econômicas nas sociedades modernas, problema que faz com que uma parte dessas sociedades não consiga respeitar a si própria.

O lugar que o humano atribuiu a si próprio no mundo avançado tecnologicamente perdeu a ligação com a natureza, com o mundo vivo, visto que o mesmo não respeita limites (bio)éticos, ligados à vida e ao meio ambiente. É neste contexto conflituoso entre homem e natureza que a noção de dignidade humana introduz um elemento de harmonização nas relações sociais. A sobrevivência da espécie humana é indissociável da sobrevivência da natureza e, deste modo, é necessário que se amplie o conceito de dignidade para a vida humana e não-humana. Assegurando-se esta visão ampliada de dignidade humana, poder-se-á preservar a continuidade dos seres vivos numa ética de responsabilidade pelo futuro, numa ética de desenvolvimento sustentável, enfim, como um direito fundamental, concretamente.

1.2.2. A dignidade humana como princípio construtor da Bioética (valor) e do Biodireito (norma) nas pesquisas biomédicas com seres humanos

Inicialmente, vale dizer que o respeito aos direitos humanos na construção de uma Bioética e de um Biodireito deve constituir a base moral de todas as ações, tanto no campo da saúde pública como no âmbito das pesquisas biomédicas com seres humanos. Para que isso ocorra, Bioética e direitos humanos devem estar estreitamente ligados, objetivando criar um vínculo entre a autonomia do ser humano pesquisado e sua dignidade, reconhecendo-se a dimensão social do seu ser. Nessa perspectiva, e em particular no âmbito latino-americano, em razão do contexto sócio-econômico-cultural, é importante avaliar do ângulo bioético temas tão complexos como a pesquisa biomédica com seres humanos.

Para orientar essa reflexão, em harmonia com princípios bioéticos⁵⁶, normas e valores constitucionais já mencionados, importa traçar o caminho que a Bioética, no âmbito das pesquisas biomédicas que envolvem seres humanos, percorreu até agora, quando tenta se afirmar como uma “disciplina transdisciplinar”, balizada na dignidade humana. Tal caminho demonstra o nascimento de um Biodireito, ainda “premature” no campo do próprio Direito, mas que insiste em tomar formas de um ramo em ascensão.

Apesar da dignidade humana, base da Bioética, ter fundamentos antigos, na filosofia do mundo ocidental, nem sempre foi respeitada, ou mesmo, objeto de normas éticas e/ou legais de proteção. Infelizmente, foi necessário um conflito mundial para uma tomada de consciência que levou à proclamação da Declaração Universal dos Direitos Humanos, em 1948. Da mesma forma, como se pode constatar através da observação dos documentos relativos à Bioética, como, por

⁵⁶ A principiologia bioética básica é calcada, universalmente, no princípio da autonomia (as exigências éticas fundamentais são o consentimento livre e esclarecido e a proteção aos grupos vulneráveis); da beneficência (exige-se o comprometimento com o máximo de benefício e o mínimo de risco); da não-maleficência (a exigência mínima fundamental é a de evitar danos); e da justiça (exige-se seleção do sujeito da pesquisa e garantia de igual consideração dos interesses envolvidos com vantagem significativa para o sujeito da pesquisa e mínimo para os grupos vulneráveis). (Princípios resumidos cf. MELO e LIMA. *Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa*. Breves esclarecimentos. Disponível em: <<http://www.efdeportes.com>>. Acesso em: 14 jan. 2005) No entanto, os bioeticistas dividem-se entre diversas correntes, inclusive, no que tange à conceituação e adoção dos princípios. O texano Tristram Engelhardt Jr., quando fala dos princípios bioéticos seculares, cita o consentimento, a beneficência e a justiça, sendo que os explica a partir de sua natureza moral conflitante. (Cf. ENGELHARDT, H. Tristram. *Fundamentos da bioética*. São Paulo: Loyola, 2005, p. 131- 168.)

exemplo, a Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina (1997), foi necessário quase meio século para que os países signatários da mesma chegassem à fase da aplicação da norma à Medicina.

Deve-se a Immanuel Kant (1724-1804), através das suas críticas e análises sobre as possibilidades do conhecimento, nomeadamente a partir de questões sobre “o que posso conhecer”, “o que posso fazer” e “o que posso esperar”, nas obras “Crítica da Razão Pura”, “Crítica da Razão Prática” e “Fundamentação da Metafísica dos Costumes”, uma das contribuições mais decisivas para o conceito de dignidade humana. O pensamento kantiano sobre dignidade humana (de que o ser humano deve ser visto como um fim e não um meio) é repetido em ensaios sobre o assunto e é, neste trabalho, mais de uma vez citado em virtude de sua importância. Para Kant, as respostas às questões anteriormente por ele colocadas dependiam do conhecimento da natureza do ser humano por ele próprio. O “poder”, o “conhecer”, o “fazer” ou o “esperar”, depende, em última análise, da própria condição humana. O humano necessita agir de tal modo que trate a humanidade, tanto na pessoa dele como na do próximo, sempre e ao mesmo tempo, como um fim e nunca simplesmente como um meio. (ARCHER, 1999).

Entretanto, o humano precisa reconhecer que ele próprio, como indivíduo, para que “possa”, “conheça”, “faça” e “espere”, está condicionado não só pela condição biológica, como também pelo contexto sócio-cultural em que se insere. Nesse sentido, importa transcrever parte do Documento de Trabalho 26/CNECV/99, por Archer (1999, p. 10), o qual tece uma reflexão ética sobre a dignidade humana:

Em resumo, o termo Dignidade Humana é o reconhecimento de um valor. É um princípio moral baseado na finalidade do ser humano e não na sua utilização como um meio. Isso quer dizer que a Dignidade Humana estaria baseada na própria natureza da espécie humana a qual inclui, normalmente, manifestações de racionalidade, de liberdade e de finalidade em si, que fazem do ser humano um ente em permanente desenvolvimento na procura da realização de si próprio. Esse projecto de auto-realização exige, da parte de outros, reconhecimento, respeito, liberdade de acção e não instrumentalização da pessoa. Essa auto-realização pessoal, que seria o objecto e a razão da dignidade, só é possível através da solidariedade ontológica com todos os membros da nossa espécie. Tudo o que somos é devido a outros que se debruçaram sobre nós e nos transmitiram uma língua, uma cultura, uma série de tradições e princípios. Uma vez que fomos constituídos por esta solidariedade ontológica da raça humana e estamos inevitavelmente mergulhados nela, realizamo-nos a nós próprios através da relação e ajuda ao outro. Não respeitáramos a dignidade dos outros se não a respeitássemos no outro.

Para que a idéia de dignidade humana seja passada à frente nos experimentos biomédicos que envolvem o humano, portanto, é interessante, não só a existência de instrumentos normativos globais e locais, mas a consciência do pesquisador de que o homem deve ser respeitado em sua dignidade. Isso é o que o torna “valioso em si mesmo” e incompatível com qualquer forma de instrumentação. Nesse sentido, Hofft (2002, p. 4) coloca que há uma “articulação frutífera entre a Bioética e o Direito”, e esta ocorre pela mediação da filosofia dos direitos humanos, a partir do reconhecimento expresso da dignidade humana como princípio fundador e comum a essas disciplinas. Assim, retorna-se à noção de dignidade humana e de como esse valor tornou-se um princípio construtor da Bioética e do Biodireito em âmbito mundial.

São as metamorfoses da modernidade que criam um ambiente propício ao surgimento da Bioética como uma ciência nova, encarregada de tratar de estabelecer uma visão ética para as questões relacionadas à vida humana⁵⁷. Tal ciência tem procurado orientar, não apenas os médicos, cientistas e pesquisadores dedicados às experiências genéticas, mas também a sociedade. Àqueles que atuam nas áreas de pesquisa e experimentação, alerta-os para os limites da sua investigação; à sociedade, cumpre promover-lhe o esclarecimento e, aos operadores jurídicos - especialmente os legisladores - para que produzam as leis seguindo princípios éticos e, passem a visualizar de forma humana, situações que envolvam a nova geração de ciências e direitos trazidos pela sociedade de risco em que se inserem.

Tendo em vista que são várias as definições para Bioética, eis que, cada estudioso enfoca um aspecto diferente deste novo saber, as palavras de Durant (1995, p. 20) podem ser vistas como o alicerce para o entendimento da função desta nova ciência. Para ele, Bioética expressa “a pesquisa do conjunto das exigências do respeito e de promoção da vida humana e das pessoas no setor biomédico”. Entretanto, ao estudar esse termo, não se pode olvidar de abordar seu caráter social e atual. Neste sentido, é com propriedade que Oliveira (1997, p. 48) argumenta que a Bioética é hoje, também uma disciplina norteadora de teorias para o Biodireito e

⁵⁷ A Bioética, antes de se tornar disciplina, na década de 80, já era um movimento social e exercia um enorme fascínio sobre as pessoas. (Cf. OLIVEIRA. Op. Cit., p. 47-48).

para a legislação, objetivando assegurar mais humanismo nas ações do cotidiano das práticas médicas e nas experimentações científicas que utilizam seres humanos.

Nessa marcha, é possível dizer que a Bioética começou a tomar formas já na Antigüidade, com os problemas éticos surgidos em decorrência do exercício da Medicina. Vale lembrar o célebre juramento de Hipócrates⁵⁸, que teve os “deuses como testemunhas” e zelava pela aplicação da Medicina para “o bem dos doentes, segundo o saber e a razão, nunca para prejudicar ou fazer mal a quem quer que seja, conservando puras a vida e a arte” (JUNGES, 1999, p. 13).

Logo, foi a Ética que emoldurou aquilo que hoje se denomina Bioética. Na definição clássica proposta por Aristóteles⁵⁹, a Ética é uma espécie de ciência da moral, que consiste na reflexão filosófica sobre o agir humano e suas finalidades (ARISTÓTELES, 1999). Ética é uma palavra de origem grega, com duas origens possíveis. A primeira é a palavra grega “éthos”, com “e” curto, que pode ser traduzida por costume; a segunda também se escreve “éthos”, porém com e longo, que significa propriedade do caráter. A primeira é a que serviu de base para a tradução latina “moral”, enquanto que a segunda é a que, de alguma forma, orienta a utilização atual que damos à palavra ética. Ética é a investigação geral sobre aquilo que é bom. A ética é uma característica inerente à ação humana e, por esta razão, é um elemento vital na produção da realidade social. O estudo da ética e seu campo de atuação ultrapassam os limites da filosofia, levando inúmeros outros pesquisadores a dedicarem-se ao seu estudo (sociólogos, psicólogos, biólogos, juristas, etc). Enquanto isso, a palavra moral origina-se do latim – “morus” – significando os “usos e costumes”. Goldim (1998) consegue traduzir de modo inteligente a Moral e a Ética em um de seus estudos, quando refere que,

⁵⁸Grego considerado o Pai da Medicina, que viveu de 460 a.C a 377 a.C.

⁵⁹ Aristóteles (384 – 322 a.C) é o nome que marca a origem da história dos estudos sobre Ética. No entanto, na Grécia, mesmo antes dele, é possível identificar traços de uma abordagem com base filosófica para os problemas morais e entre os filósofos conhecidos como pré-socráticos encontramos reflexões de caráter ético, quando buscavam entender as razões do comportamento humano. Sócrates (470-399 a.C.) dedicou muito de sua vida ao estudo da ética, considerando-a como sendo a disciplina em torno da qual deveriam girar todas as reflexões filosóficas. Platão (427-347 a.C.) ao examinar a idéia do Bem à luz da sua teoria das idéias, subordinou sua ética à metafísica e propôs uma ética das virtudes, que seriam função da alma. (Cf. GOLDIM, José Roberto. Ética. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/etica.htm>> Acesso em: 25 fev. 2005).

A Moral e a Ética se referem às ações humanas. A Moral refere-se às normas do agir correto, enquanto a Ética é a reflexão sobre as justificativas destas ações. A Moral é prescritiva enquanto que a Ética é o estudo geral do que é o bem ou mal.⁶⁰

Engelhardt Jr. (2004, p. 21), critica a forma unilateral e singular como muitos bioeticistas enxergam a Moral, quando, na verdade, é a moral um substantivo plural:

A diversidade moral é real de fato e em princípio. A bioética e as políticas de assistência moral ainda não levaram essa diversidade a sério. Aqueles que ensinam bioética, os que se envolvem em consultas bioéticas na arena clínica, aqueles que servem em comissões de bioética e os que produzem livros didáticos sobre bioética tendem a atribuir a diversidade de interpretações em relação à moralidade a escolhas particulares de assistência médica (por exemplo, em relação a aborto, aluguel de barrigas, eutanásia, engenharia genética, desigualdades no acesso à assistência médica, infanticídio, venda de órgãos) ou à natureza da moralidade (por exemplo, teológica, deontológica, com base na virtude). É como se fosse preciso apenas dar uma explicação canônica de justiça e do relacionamento apropriado entre médico e paciente.

Entretanto, apesar das definições de autores diversos, bioeticistas ou não, são várias as ambigüidades que envolvem o conceito de Ética. Nesse ponto, novamente, as apreciações do polêmico bioeticista texano Engelhardt Jr. (2004, p. 52), são indispensáveis no debate. Ele afirma que não se encontra somente um sentido de ética, mas “toda uma família deles”, sendo que, para responder a questões de aspecto moral, é necessário, primeiramente, ter certeza do significado da moralidade e saber com qual moralidade se está lidando. O que importa, nesse caso, é entender que a ética é uma explicação do modo como os agentes devem intervir para serem dignos de elogios e não de críticas.

A Bioética alcança a Ética e a Moral médicas, entretanto, não se limita a elas. Abrange outros ramos e disciplinas que envolvem conhecimentos científicos diversos, que se vinculam, de um modo particular à filosofia e às ações humanas, tais como a Medicina, a Biologia, o Direito, a Sociologia, a Teologia, a Antropologia, entre outras. Nesse contexto, traz-se a lume a definição anglo-saxônica do termo

⁶⁰ O ‘Bem’ não significa aqui o moralmente ordenado, mas o que é como deve ser (*das Wackere*), que produz e pode produzir aquilo que é devido. (Cf. HEIDEGGER, Martin. *Introdução à Metafísica*. Traduzido por Emmanuel Caneiro Leão. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1969, p. 215)

Bioética, pela Enciclopédia de Bioética do Instituto Kennedy⁶¹, trazida por Junges (1999, p. 20), qual seja, que,

...bioética é o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais – das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar.

Independentemente da área do conhecimento a que se aplica, a ética deve mediar o descompasso entre conhecimento teórico e prático na forma do discernimento sobre a atitude correta. A Bioética é um campo interdisciplinar da Ética aplicada contemporânea que vem se consolidando desde os anos 1970 como uma das principais configurações da moralidade leiga. No aspecto sociocultural, nasce da sensibilidade moral crítica dos movimentos sociais dos Estados Unidos nos anos 1960⁶², que questionam as normas e valores absolutos, herdados da tradição, em nome de princípios primordiais.

Embora não se referindo especificamente à Bioética, e sim, à ética humanista, importante a lição de Gadamer (1999, p. 466) quando diz que,

O conjunto da ética humana se distingue essencialmente da natureza através do fato de que nela não atuam simplesmente capacidades ou forças, mas pelo fato de que o homem vem a ser tal como veio a ser, somente através do que faz e como se comporta (...). O atual problema é o de saber como pode se dar um saber filosófico sobre o ser moral do homem. Se o que é bom só aparece na concreção da situação prática em que ele se encontra, então, o saber ético deve oferecer, para se haver como a situação concreta, o que é que esta exige dele ou, dito de outro modo, aquele que atua deve ver a situação concreta à luz do que se exige dele em geral.

⁶¹ A referência bibliográfica que traz esta definição de Bioética é: W.T. Reich. *Encyclopedia of Bioethics*. Vol. I. New York: Macmillan, 1995. p. XXXII. A primeira edição é de 1978, e traz a definição de Bioética em seu volume I, p. XIX.

⁶² Nos anos 1970, a opinião pública dos Estados Unidos tomou conhecimento de casos de manipulação em pesquisas com enfermos sociais e mentalmente fragilizados (pacientes de diálise, de síndrome de Down e sífilíticos negros); acompanhou a discussão jurídica sobre a questão da morte cerebral no caso da menina Karen Ann Quilan, assistiu aos primeiros transplantes de coração. Abusos no tratamento clínico e experimentação em pacientes terminais sensibilizaram a opinião pública e preocuparam os órgãos governamentais. Estes fatos despertaram o senso ético e provocaram discussão sobre os direitos do enfermo. (Cf. OLIVEIRA. op. cit., p. 15.

Nesse viés, tem-se que a compreensão filosófica da Bioética abarca muito mais do que a união da Biologia à Ética. Para que a Bioética seja aplicada sob sua perspectiva filosófica, é inevitável visualizá-la de forma transdisciplinar, agregando ao seu tempo a memória, o perdão, a promessa e o questionamento, analogicamente ao pensamento jurídico de Ost (1999). Hans Jonas, nesse passo, dedicou parte dos seus estudos à impotência da Ética e da Filosofia contemporâneas frente ao homem tecnológico, que adota o pensamento *baconiano*, no sentido de que “saber é poder”, mudando radicalmente os fundamentos da vida, criando e destruindo a si próprio. Em relação às experimentações no campo das ciências, aduz Jonas (1994, p. 120) que:

O que há de errado com o fazer de uma pessoa um sujeito experimental não é tanto o fato de a transformarmos num meio, mas o fato de a transformarmos numa coisa – uma coisa passível. O seu ser é reduzido ao de um mero simulacro ou amostra.

As implicações que ocasionaram o surgimento da Bioética no mundo, e, inclusive, das primeiras normas protetoras da dignidade humana do pesquisado advém daquilo que se chama *microbioética*⁶³, ou seja, aquela Bioética que surgiu com a história das barbáries ocorridas nas pesquisas envolvendo seres humanos sem a anuência dos pesquisados na época da guerra, que envolve e discute a moralidade dos procedimentos da ciência médica. Soares (2003, p. 11) reflete sobre os benefícios das práticas nazistas para a humanidade:

Provavelmente a única contribuição tenha sido o alerta de que se fazia necessário regulamentar as experiências, proteger os seres humanos e o meio ambiente em que vivem; efetivar os direitos humanos e direitos ambientais, e coadunar as leis ao progresso científico, regulamentando-o aos seus interesses.

⁶³ Contrariamente à *macrobioética*, que trata das questões ecológico-ambientais de modo geral, objetivando preservar qualquer espécie de vida no planeta, a *microbioética* é ligada às questões da ética nas pesquisas relacionadas às ciências do comportamento e à biomedicina. A *microbioética* dá atenção ao humano que serve de pesquisado nas pesquisas clínicas com seres humanos.

Isto é, não foi pouca a contribuição da história dos experimentos com seres humanos para o surgimento da Bioética. A ciência bioética deve suas normas de proteção, basicamente, às atrocidades cometidas pelos nazistas em 1945. Uma grande maldade em troca de alguma consciência.

Não obstante a presente dissertação tratar de microbioética, importa referir que o panorama bioético latino-americano (que está em construção) encontra-se voltado à Bioética no seu aspecto macro. Ou seja, o modelo bioético latino-americano, inspirado na integração dos modelos norte-americano⁶⁴ e, principalmente, europeu⁶⁵, volta-se à sua realidade social e econômica. Pessini (1996) tenta explicitar o aspecto da Bioética solidária no contexto latino-americano, enfatizando que a saúde dos doentes é mais importante pra a América Latina do que a autonomia dos mesmos. Ou seja, na visão do autor, a necessidade está em estender a visão da microbioética para a macrobioética, em virtude exatamente da pobreza e da exclusão vivida no continente. Discorrendo sobre o resgate da solidariedade no âmbito bioético latino-americano, Silveira (2003) alerta para a importância de lidar com o novo contexto de crises apresentado, colocando a solidariedade e a alteridade como instrumentos hábeis e fundamentais nesse contexto.

O contexto de crises em que nasceu a Bioética na América Latina denuncia, portanto, a urgência da ampliação do olhar para o ambiente como um todo, sistemicamente, preocupando-se não só com o humano pesquisado, mas com este dentro do contexto em que vive, procurando enfatizar aqueles valores transindividuais, inclusive para os casos concretos das pesquisas biomédicas com seres humanos. Voltando à Kant, nas pesquisas com seres humanos na América Latina, o importante é não instrumentalizar o humano - que é fim em si mesmo, e tem a dignidade como seu valor supremo - mas compreender a conjuntura em que se encontra quando for usar de sua “autonomia” para consentir ou não a pesquisa.

⁶⁴ Princípalista (beneficência, autonomia e justiça), preocupando-se com a questão bioética a partir do acontecimento concretamente.

⁶⁵ Humanista. No enfoque europeu, a pessoa é concebida em sua natureza única, relacional e social, e não apenas relativista, autônomo e individual. (Cf. SILVEIRA, Anarita Araújo. *Para uma compreensão bioética no mal-estar da sociedade de risco*. (Dissertação de Mestrado). Universidade de Santa Cruz do Sul, 2003, p. 89)

1.2.3. Normas internacionais e latino-americanas protetoras da dignidade humana nas pesquisas com seres humanos

A partir disso, importa trazer para este trabalho uma série de normatizações que tratam das pesquisas biomédicas com seres humanos, se não diretamente, de forma implícita, uma vez que se referem aos direitos humanos e ao respeito à dignidade humana.

Primeiramente, é interessante notar que “durante todo o período da guerra, permaneceu em vigor uma diretriz do Ministério do Interior da Alemanha intitulada *Novas Terapêuticas e Pesquisas em Seres Humanos, de 1931*” (DINIZ e GUILHEM, 2005, p. 13). Tal documento objetivava impedir abusos e desrespeito à dignidade humana durante a realização de pesquisas clínicas na área biomédica. Contudo, como pode ser visto no relato histórico sobre as práticas nazistas, mesmo que diretrizes e normas que delimitem critérios éticos existissem na Alemanha, na prática, não eram cumpridos.

Diante do processo contínuo de truculências contra a vida e a dignidade humana, surgiu o primeiro código internacional⁶⁶ que visava instituir as normas éticas em pesquisas envolvendo seres humanos: o Código de Nurembergue (1948), resultado do julgamento de crimes cometidos contra a humanidade pelo regime nazista e primeira manifestação de fato da bioética como movimento transformador das ciências médicas. Sua revisão pela Assembléia Geral da Associação Médica Mundial resultou na Declaração de Helsinque (Finlândia – 1964) documento de referência internacional atualizado por mais cinco vezes (Japão – 1975; Itália –

⁶⁶ No campo da proteção internacional dos direitos humanos os Estados contraem obrigações internacionais no exercício pleno de sua soberania. Esta, em sua acepção absoluta, mostra-se inadequada ao plano das relações internacionais. Dificilmente se poderia hoje sustentar que a proteção dos direitos humanos, em especial, no que diz respeito à Bioética nas experimentações com pessoas, recairia sob o chamado domínio reservado dos Estados. Tampouco se poderia invocar a soberania como elemento da interpretação de tratados. As convenções relativas à proteção internacional dos direitos humanos não hão de ser interpretadas relativamente à luz de concessões recíprocas, como nos tratados clássicos, dado que visam não estabelecer um equilíbrio de interesses entre os Estados, mas sim, proteger direitos fundamentais do ser humano. (Cf. TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. *A proteção internacional dos direitos humanos: fundamentos jurídicos e instrumentos básicos*. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 560.)

1983; Hong Kong – 1989; África do Sul – 1996 e Escócia -2000)⁶⁷, que estabelece diretrizes para as pesquisas médicas de modo a preservar a integridade física e moral dos voluntários.

Vale salientar que, em sua última revisão, em 2000, foram reiterados os princípios consagrados nas assembleias anteriores e uma das principais questões debatidas foi a necessidade de medidas efetivas para a proteção de populações de países pobres, como os povos da América Latina, por exemplo. Isso porque, freqüentemente, são essas populações as escolhidas para pesquisas científicas, em especial na área de novos fármacos, por conta dos custos mais baixos sem que, no entanto, tenham qualquer benefício quando a pesquisa termina. A Declaração de Helsinque pode ser considerada patrimônio da humanidade no contexto das pesquisas biomédicas e comportamentais, mês que tenha sido, inicialmente, elaborada apenas para servir como embasamento no processo de condução de pesquisas clínicas na área médica (DINIZ e GUILHEM, 2005, p. 14).

Em relação ao Tribunal de Nurembergue, Martins (1999, p.128) enaltece a vida humana quando refere que,

A antecipação representada pela decisão do Tribunal de Nurembêrg, todavia, traduz, a clara noção de que há direitos que o Estado pode apenas reconhecer e não criar, não se justificando qualquer ação contra a dignidade humana sob a alegação de estarem as autoridades a aplicar e cumprir as leis do seu país, apesar de reconhecidas como injustas, tirânicas e atentatórias aos direitos e garantias universais planados no direito natural.

Nesse compasso, tomando-se como ponto de partida a ocorrência de uma verdadeira banalização do corpo humano no século XX, ocasionada pela feroz introdução da tecnologia nas áreas médica e biológica aliada à visão antropocentrista⁶⁸ centrada, principalmente, no ambiente hospitalar e laboratorial dos Estados Unidos, foi-se emoldurando a ciência da bioética. Um dos primeiros documentos tratando desse assunto foi a Carta dos Direitos do Enfermo, aprovada pelos hospitais dos Estados Unidos nos anos 1970.

⁶⁷Datas retiradas do endereço eletrônico do Núcleo Interdisciplinar de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (RS). Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/helsin1.htm>>. Acesso em: 22 set. 2004.

Um pouco antes, em 1966, o anestesiológico Henry Beecher, de Harvard, publicou um artigo denominado “Ethics and Clinical Research”⁶⁸ que apresentava vinte e dois casos de pesquisas abusivas com pacientes vulneráveis, considerados “de segunda classe” (soldados, idosos, pacientes psiquiátricos, adultos com deficiências mentais, crianças com retardos mentais, pessoas internadas em hospitais de caridade). Tais casos foram selecionados por Beecher visando denunciar a existência de uma situação altamente questionável nas pesquisas com seres humanos e demonstrar que as práticas antiéticas não eram exclusividade dos médicos nazistas, como se pensava até então (DINIZ e GUILHEM, 2005, p. 14).

Emblemático também foi a divulgação do Estudo Tuskegee, experimento financiado e conduzido pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos nos anos setenta. Diniz e Guilhem (2005, p. 15) explicitam que,

Nesta pesquisa, que durou cerca de 40 anos (início dos anos 1930 até início dos anos 1970), 400 homens negros e portadores da sífilis, agricultores do estado de Alabama, foram deixados sem tratamento com o objetivo de se estudar a história natural da doença. A eles foi oferecido apenas placebo, mesmo após o advento da penicilina, medicamento fundamental para o tratamento da doença. Os participantes do estudo não sabiam que faziam parte de um experimento e a eles não foi oferecida a possibilidade do tratamento convencional quando este se tornou disponível.

Expressando a influência estadunidense na desenvoltura da Bioética, Junges (1999, p. 15) entende “ser compreensível” que o surgimento e o desenvolvimento da Bioética estejam ligados e respondam, nos seu início, a desafios e problemas típicos do ambiente anglo-saxão americano, até porque, desde aquela época, a tecnologia dos Estados Unidos já se sobrepunha ao resto do mundo.

Outro documento importante para o surgimento da bioética de maneira formal foi o Relatório Belmonte (1974), da Comissão Nacional para Proteção de Sujeitos Humanos na Pesquisa Biomédica e Comportamental nos Estados Unidos da América, sendo este o responsável pela ética nas pesquisas relacionadas às ciências do comportamento e à biomedicina. (DINIZ e GUILHERM, 2002, p. 21-23). Esse documento apontou princípios que pregavam o respeito pelas pessoas

⁶⁸ Visão centrada exclusivamente no indivíduo.

⁶⁹ Ética e pesquisa clínica. [Tradução livre da autora].

pesquisadas, a beneficência e a justiça nas pesquisas com seres humanos e pode ser considerado como criador da primeira teoria no campo da bioética, a teoria dos principlológica proposta por Tom Beauchamp e James Childress. (DINIZ e GUILHERM, 2005, p. 15).

O Relatório Belmonte foi oficialmente divulgado em 1978 e causou grande impacto. Tornou-se a declaração principlalista clássica, não somente para ética ligada à pesquisa com seres humanos, já que acabou sendo também utilizada para reflexão bioética geral. Os três princípios identificados pelo Relatório Belmonte, como anteriormente citado, foram o respeito pelas pessoas (autonomia)⁷⁰, a beneficência⁷¹ e a justiça⁷² (PESSINI e BARCHIFONTAINE, 1998).

Esses princípios têm origem, basicamente nos preceitos éticos da medicina. Hipócrates, considerado “pai da medicina”, desmistificou o ofício médico, deixando aos seus discípulos um juramento, contendo as diretivas principlológicas para que sejam seguidas por toda a classe médica. Rezende (2003) explica que a escola hipocrática foi o que desvinculou a Medicina da Religião e da Magia, colocando de lado as crenças sobrenaturais de doenças e originando a Medicina racional e científica. Ao lado disso, Hipócrates, ao estabelecer normas éticas de conduta para as ciências médicas, trouxe um novo sentido à profissão médica, tanto no exercício profissional, como fora deste.

O juramento hipocrático é uma linha ética indispensável aos médicos, predispondo o uso benéfico dos conhecimentos médicos, para a sociedade e para a classe médica em geral e inspirou inúmeras normatizações relativas à área da

⁷⁰ A autonomia é a união dos radicais *autos*, eu e *nomos*, lei. Significa a capacidade do ser humano desenvolver suas próprias leis e submeter-se a elas. Entende-se que o ser humano é capaz de fazer suas próprias escolhas e suas opções. O princípio da autonomia é um dos mais novos na ética médica e pretende demonstrar que ao paciente do tratamento médico ou do experimento é dada a opção de escolha sobre seu destino terapêutico. (Cf. RALA, Eduardo Telles de Lima. A bioética aplicada no processo civil brasileiro: uma análise à luz do princípio da dignidade da pessoa humana. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 402, 13 ago. 2004. Disponível em: <<http://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=5571>>. Acesso em: 17 set. 2004.)

⁷¹ O princípio da beneficência pode também ser denominado de princípio da não maleficência (não-malevolência ou não-maleficente), e decorre do juramento hipocrático, prescrevendo a orientação de o médico não realizar condutas que prejudiquem o paciente, devendo ele não fazer o mal àquele que livremente consente e não se opõe. Isso tudo para evitarem-se danos e para afastar-se a necessidade de controlar a imposição dos riscos. (Cf. BELLINO. *Fundamentos da bioética: aspectos antropológicos, ontológicos e morais*. Bauru: São Paulo, 1997, p. 85.)

⁷² Este princípio seria uma visão de justiça distributiva, onde a visão de justiça compensatória não é muito utilizada pelos bioeticistas, principalmente pelos anglo-saxões, que entendem este princípio de forma diversa. Dessa forma, propõe-se com o princípio da justiça uma distribuição igualitária dos benefícios médicos e terapêuticos para aqueles que necessitam, mas de acordo com sua necessidade e medido por critérios diferenciadores. (Cf. DIAFÉRIA, Adriana. *Clonagem, aspectos jurídicos e bioéticos*. São Paulo: EDIPRO, 1999, p. 88-89).

saúde. Siqueira (2003), em contrapartida, coloca que, o clássico paternalismo hipocrático foi superado e passou-se então a debater sobre os limites sensatos do exercício da autonomia pelos pacientes. Dessa forma, foi necessário realizar um redimensionamento principiológico, para a efetivação do que é inerente não só à vida humana, mas a todo o ecossistema e à biosfera e, este redimensionamento acontece através da Bioética. (RALA, 2004).

Novamente o entendimento de Siqueira (2003) se mostra interessante, quando reflete que a Bioética veio não como um modismo filosófico passageiro, mas sim, como uma ciência definitiva, a ser incorporada às decisões de todos os profissionais que se relacionam com os seres humanos e a vida do próprio planeta.

Foi dessa forma e partindo desses documentos “divisores de águas”, que visavam defender a dignidade do pesquisado, que o termo “Bioética” foi cunhado e tornou-se público no ano de 1971, com a publicação da obra “Bioethics: a bridge to the future”⁷³, pelo cancerologista e professor norte-americano Van Rensselaer Potter⁷⁴. Foi ele quem estabeleceu a primeira versão do referido termo, atentando para o compromisso global com o equilíbrio e a preservação do meio ambiente na relação com seres humanos. Por outro lado, é de extrema importância no presente estudo, trazer o nome de André Hellegers, fundador do Instituto Kennedy, na Universidade de Washington, em Georgetown, para a história da Bioética. Foi ele quem usou o termo no sentido micro, ou seja, restrito e aplicável ao campo das ciências médicas, da biotecnologia, das ciências biológicas. (DINIZ e GUILHERM, 2002, p. 11).

Não exatamente sobre critérios éticos relacionados aos experimentos com seres humanos, mas, tratando da dignidade humana de modo geral, em 10 de dezembro de 1948 foi aprovada, pela Resolução nº 217 A (III), da Assembléia Geral, por 48 votos a zero e oito abstenções a Declaração Universal dos Direitos do Homem⁷⁵, símbolo e fonte de inspiração das normas protéticas da dignidade

⁷³ Bioética: a ponte do futuro. [Tradução livre da autora].

⁷⁴ Em 1970, Potter já havia publicado um artigo no qual se vê o termo bioética. Tal artigo foi denominado “Bioethics: the science of survival” (Bioética: a ciência da sobrevivência”).

⁷⁵ Embora não tenha a eficácia jurídica de um tratado ou de uma Constituição, a Declaração Universal é um marco histórico, não só pela amplitude das adesões obtidas, mas, sobretudo, pelos princípios que proclamou, recuperando a noção de Direitos Humanos e fundando uma nova concepção de convivência humana, vinculada pela solidariedade. Tal declaração compreende um conjunto de direitos e faculdades sem as quais um ser humano não pode desenvolver sua personalidade física, moral e intelectual. Sua característica principal é a universalidade, pois é aplicável a todas às pessoas, de todos os países, raças, religiões e sexos, seja qual for o regime político dos territórios

humana internacionalmente. Tal declaração compreende um conjunto de direitos e faculdades sem as quais um ser humano não pode desenvolver sua personalidade física, moral e intelectual. Sua característica principal é a universalidade, pois é aplicável a todas às pessoas, de todos os países, raças, religiões e sexos, seja qual for o regime político dos territórios nos quais incide. (PIOVESAN, 2002). A partir desta declaração e com base nos princípios que ela contém já foram assinados muitos pactos, tratados e convenções tratando de problemas e situações particulares relacionados com os direitos humanos, além de ser a dita declaração inspiração para as normas que tratam sobre pesquisas com seres humanos.

Na década de 1980 surgiram os primeiros institutos de Bioética na Europa: o Instituto Borja de Bioética (Barcelona) tendo à frente os jesuítas F. Abel e M. Cuyás e o Centre de Études Bioéthiques (Bruxelas), cujo nome de expressão foi J. F. Malherbe. Hoje, os institutos estão espalhados pelo mundo⁷⁶. A entidade promotora de debates sobre a Bioética de maior prestígio, em âmbito mundial, é a Associação Internacional de Bioética, criada em 1992.

Especificamente tratando dos ensaios clínicos com seres humanos, salienta-se, ainda, a norma denominada Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, redigida pelo Conselho para Organizações Internacionais (CIOMS) em colaboração com a OMS, em 1982 e revisadas pela última vez, em 1993, as quais reconhecem, entre outras coisas, a necessidade de revisão e aprovação do protocolo de pesquisa por uma Comissão de Revisão e Ética.

Tem-se também a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, tendo sido esta solene adotada pela Unesco em sua 29ª sessão, em 1997, e proclama, pela primeira vez, a necessidade de proteger o genoma humano (particularmente para o bem das gerações futuras), ao mesmo tempo proteger os direitos e a dignidade dos seres humanos, a liberdade da pesquisa e a necessidade da solidariedade, tendo em vista os rápidos progressos da ciência e da técnica.

nos quais incide. (Cf. PIOVESAN, Flávia. Direitos humanos e o direito constitucional internacional. 5. ed. São Paulo: Max Limonad, 2002. p. 145).

⁷⁶ As instituições brasileiras com iniciativas à Bioética de maior expressão são: o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Saúde, o Conselho Federal de Medicina, a Sociedade Brasileira de Bioética (São Paulo); Conselho Federal de Medicina; Núcleos de Estudos da Universidade de Brasília (Prof. Volnei Garrafa); Núcleo de Estudos da PUCRS (Prof. Joaquim Clotet); Núcleo Interdisciplinar de Bioética do HCPA (Prof. José Roberto Goldim).

Ademais, os Ministros e Altas Autoridades de Ciência e Tecnologia da América do Sul, reunidos no Rio de Janeiro, no dia 4 de dezembro de 2003, assinaram a Declaração do Rio de Janeiro sobre ética em ciência e tecnologia, a qual reflete sobre os limites que a ética estabelece à elaboração e emprego do conhecimento científico.

Além dessas normatizações, existem ainda, no campo da bioética, tratados e convenções internacionais que, mesmo que não explicitamente, consagram os princípios bioéticos, podendo ser citado, na América Latina, como de maior expressão no que diz respeito aos direitos humanos e conseqüentemente à dignidade, a Convenção Americana sobre Direitos Humanos, também conhecida como Pacto de São José de Costa Rica. Tal convenção foi subscrita em 22 de novembro de 1969 e aprovada pelo Congresso Nacional do Brasil em 26 de maio de 1992 (Decreto Legislativo nº 27), tendo o governo brasileiro determinado sua integral observância em 6 de novembro seguinte (Decreto Legislativo nº 678). Este documento prescreve que toda pessoa tem o direito de que sua vida seja respeitada, desde o momento da concepção.

Atualmente, merecem atenção a Declaração Bioética de Gijón (2000) e a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (2005), criada recentemente pela UNESCO, em Paris, depois de mais de dois anos de intensas discussões e produção de consecutivas versões. Sobre esta última, Garrafa (2005, p. 130-131) explica que,

Embora se saiba que uma Declaração Internacional deste tipo contenha apenas normas não vinculantes, que não podem ser consideradas como lei, servem como guias futuros para a construção das legislações nos diferentes Estados. Neste sentido, o documento construído em Paris pode ser considerado um avanço extraordinário para os países em desenvolvimento. Sua construção mostra um preâmbulo substancial composto de vários considerandos, onde são mencionados como referência documentos e tratados internacionais já aprovados pelas Nações Unidas.

[...]

O mais importante, para os objetivos deste texto, se refere às conquistas obtidas na Declaração com relação ao campo da saúde pública e da inclusão social. Entre outros, foram incluídos tópicos sobre dignidade humana e direitos humanos; respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal; igualdade, justiça e equidade; respeito pela diversidade cultural e pluralismo; solidariedade e cooperação; proteção do meio ambiente, biosfera e biodiversidade; responsabilidade social e saúde

pública e divisão dos benefícios. Em relação a esses dois últimos pontos ficou claro o compromisso dos Estados-membros em proporcionar acesso a sistemas sanitários de qualidade, aos benefícios do desenvolvimento científico e tecnológico, a novos medicamentos e à nutrição, assim como à redução da pobreza e outros temas afins, tão caros à pauta contemporânea da saúde pública.

Além das normas e documentos supracitados, existem diversos outros tratando sobre a biotecnologia, a dignidade humana e a proteção de seus direitos fundamentais, valendo a citação ainda da Carta de Direitos Fundamentais da União Européia, que, ao mesmo tempo em que proíbe a clonagem reprodutiva, entra em conflito com a Diretiva 98/44 da Comunidade Européia sobre a proteção jurídica das criações biotecnológicas, estando a diretiva sofrendo inúmeras críticas pela vulnerabilidade com que trata a dignidade da pessoa.

No âmbito do MERCOSUL, há a Resolução 129 (1996)⁷⁷, do Grupo Mercado Comum, que consiste em um regulamento técnico sobre a verificação de boas práticas de pesquisa clínica nos Estados-Partes. Tal norma foi um importante passo na busca pela integração das legislações dos países que compõe essa organização e também internacionalmente, em matéria de Bioética, o que demonstra um interesse em salvaguardar a dignidade humana das pessoas sujeitas a estudos de farmacologia clínica.

No Brasil, devido ao avanço no campo das pesquisas científicas, em especial, biomédicas, foi introduzido o “Código de Ética Médica” (1988) - coincidindo com o ano de promulgação da CF (1988) - no qual existem sete artigos (127-133) relacionados à pesquisa médica, focalizando a necessidade da proteção de valores humanitários neste contexto. Também neste mesmo ano, felizmente, o CNS publicou a Resolução CNS 01 (1988), denominada “Normas de Pesquisa em Saúde”, propondo a criação de CEP’s em todas as instituições que realizassem pesquisa na área da saúde. Todavia,

⁷⁷ Previsão feita pelo Tratado de Assunção, pelo Protocolo de Ouro Preto, pela Resolução 91/93 do Grupo Mercado Comum, e pela Recomendação N°49/96 do SGT N°3, Regulamentos Técnicos. O artigo 3º desta Resolução prevê que os organismos competentes dos Estados-Partes encarregados de implementá-la serão Argentina: ANMAT - (Administração Nacional de Medicamentos, e Tecnologia médica), Brasil (Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde), Paraguai (Direção de

...esta resolução teve pouca repercussão entre a comunidade científica e as instituições de pesquisa. A constatação deste fato levou o CNS a designar um grupo de trabalho para reavaliar os critérios nacionais para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos. (DINIZ e GUILHEM, 2005, p. 17)

Além disso, a já referenciada Resolução CNS 196 (1996), denominada “Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos”, incorporou os princípios da Bioética em suas recomendações e os relaciona ao consentimento livre e esclarecido, à ponderação entre riscos e benefícios, à garantia de que os riscos previsíveis serão evitados e à relevância social da pesquisa.

Os princípios bioéticos são inevitavelmente baseados na dignidade humana e devem ser considerados na execução de todas as pesquisas que envolvem seres humanos. Esse é o caminho que garantirá à sociedade que esses experimentos tiveram a preocupação em preservar a dignidade dos seres humanos. Dessa forma, vê-se que a Bioética, além de ser uma resposta para os anseios da comunidade científica, é um passo firme e constante para o balizamento dos avanços científicos e tecnológicos, com um avanço em sua mentalidade e em sua aplicabilidade.

No entanto, considerando as ambições e vaidade humana não se pode delegar apenas ao âmbito ético o dever e a responsabilidade frente aos novos reflexos do agir humano na sociedade de risco. Isso porque, embora seja a disciplina bioética importantíssima, não possui poder de coerção. Nessa linha de raciocínio, encaixam-se as palavras de Pereira (2001, p. 206):

O surgimento da bioética visando mediar o complexo relacionamento entre a ciência e a ética, e resguardar a dignidade humana e qualidade de vida, sendo utilizado o termo ética no sentido de conhecimento dos sistemas de valores humanos, e *bio* significando a ciência dos sistemas vivente revela o avanço no resgate da perspectiva ético-científica, ainda que, seja imprescindível uma linha coativa materializada no biodireito.

Depreende-se disso, portanto, que, é necessário o auxílio de outros ramos do saber para implementar a própria Bioética, e, conseqüentemente, essa nova visão

ético-ambiental, proposta para a sociedade de risco. A opção está no também novo Biodireito, através da atividade legislativa, limitar o uso das novas técnicas científicas. Entretanto, a expressão Biodireito⁷⁸ deve ser usada com responsabilidade, pois ainda está distante da solidez como ciência.

A Bioética, aliada ao Direito, para a formação de um Biodireito, pode contribuir como forma de controle das condutas sociais decorrentes de sua aplicação efetiva. Aí, o princípio da dignidade humana deve ser aplicado, juntamente com outros princípios bioéticos já consagrados, a chamada “tríade bioética”⁷⁹. A pessoa e sua dignidade constituem fundamento e fim da sociedade e do Estado, sendo o valor que prevalecerá sobre qualquer tipo de avanço científico e tecnológico. Conseqüentemente, não poderá a Bioética e/ou o Biodireito admitir qualquer tipo de conduta que venha a reduzir a pessoa humana à condição de coisa, retirando dela sua dignidade e o direito a uma vida digna. (DINIZ, 2002, p. 17).

No contexto latino-americano, excluindo-se o Brasil, tem-se nos anos 1980 em diante, o importante trabalho de Diego Gracia, Hans-Martin Sass, Mauel Velsco-Suárez, José Alberto Mainetti, Alfonso Llano e Roberto Llanos. Lolás (2005, p. 16) refere também a obra de Janes Drane e o quanto ela representou para o continente. James Drane criou um centro de estudo na Pensilvânia, Estados Unidos (Universidade de Edinboro) e veio para a América Latina, publicando obras sobre Bioética em plena crise⁸⁰. Drane (2004, p. 17) elucida a necessidade de os

⁷⁸ Como não poderia ser diferente, o Direito, em sendo uma ciência destinada a regular a vida em sociedade, é chamado a reger as condutas decorrentes deste avanço biotecnológico. O campo jurídico, dotado da tarefa de estabelecer restrições, sem a pretensão, no entanto, de engessar o desenvolvimento de novas pesquisas que poderão ser de grande utilidade para a sociedade faz-se imprescindível para preservação da própria vida humana inserida em seu ambiente. Deixar que a Bioética (dever subjetivo), sozinha, determine os caminhos e a extensão dos riscos da sociedade atual, significaria gerar uma insegurança no corpo social, visto que o que é ético para uns pode não ser para os demais. Haveria também o problema de como cobrar, restringir ou penalizar com base em algo tão abstrato. Cair-se-ia em um verdadeiro abismo diante de tamanha insegurança jurídica gerada. (Cf. ARAÚJO, Luiz Ernani Bonesso; SILVEIRA, Anarita Araújo da; WOLTMANN, Angelita; et al. *Uma abordagem ético-ambiental no mal-estar da sociedade de risco*. In: Anais [recurso eletrônico] / I Congresso Internacional Transdisciplinar Ambiente e Direito, VI Seminário de Direito Ambiental. PIRES JUNIOR, Paulo Abrão (org.) Porto Alegre: PUCRS, 2004)

⁷⁹ Expressão recorrente na Bioética. (Cf. BRAUNER, Maria Claudia Crespo. A Bioética e os progressos tecnocientíficos da medicina moderna. In: Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito. Mestrado e Doutorado 1998-1999. São Leopoldo: Unisinos, 1999, p. 193 – 214).

⁸⁰ “Clinical Bioethics”, de 1994, foi concebido como um texto prático pra auxiliar os CEP’s a tomar decisões. Drane publicou também: “*Authority and institution*” (1969); “*A new american reformation*”(1974), “*Religión and ethics*” (1977) e “*Your emotional life*” (1984); “*Becoming a good doctor*” (1989). (Cf. STEPKE, Fernando Lolás. *Rehistoriar la bioética en latinoamérica la contribución*

profissionais da área da saúde de organizarem-se para supervisionar os experimentos com seres humanos. E coloca isto como um dos compromissos fundamentais da OPS no âmbito da Bioética. Ele coloca que trabalhou com um projeto sobre Bioética na OPS durante os anos 1980 e começo dos 1990:

Viaje por la región para identificar personas que podrían entrenarse para trabajar en este campo. Trabajé con las oficinas de la OPS en cada país, visité los hospitales y las escuelas médicas para informar a los estudiantes y colaboradores sobre el plan de la OPS de promover la bioética. Lo que comuniqué en mis contactos durante este tiempo fue la necesidad urgente de contar con bioeticistas que trabajaran en la región. También expresé mi convicción de que en un futuro no muy distante se desarrollaría una bioética latinoamericana para expandir y enriquecer la perspectiva norteamericana y europea. Ese desarrollo se lleva a cabo, actualmente, gracias a la labor de la Unidad de Bioética. Mi esperanza es que bajo el nuevo liderazgo de la OPS continúe este trabajo crítico sobre la bioética.

A OPS é uma importante organização de saúde, e, por isso mesmo, não escapa da responsabilidade sobre o modo como é praticada a Medicina na América Latina e Caribe. É, em grande parte, responsável pela divulgação de publicações sobre Bioética, especialmente na área de pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. No entanto, Drane (2004, p. 21) questiona as responsabilidades excessivas da organização, expondo que, sozinha, não há como a OPS responsabilizar-se por todos os problemas bioéticos da região:

A menos que la OPS sea un defensor de la ciencia médica sólida y de la práctica médica centrada en el paciente, la noble profesión médica se encuentra en serio peligro. ¿Podría la OPS continuar siendo responsable de la investigación y de la práctica médica en Latinoamérica y el Caribe sin un programa fuerte y sustancial en bioética? Yo creo que no.

Um estudo realizado no ano de 1994, por Patricio Figueroa, do Instituto Kennedy de Bioética, demonstrou que a pesquisa biomédica na América Latina e Caribe era considerada, em geral, escassa, tanto em quantidade como em qualidade: representava menos de 1% (um por cento) do Produto Interno Bruto (PIB), tendo sido feita a pesquisa em cinco países, quais seja, México, Brasil, Argentina, Chile e Venezuela. Ademais, ao serem revisados os aspectos éticos das pesquisas na América Latina, percebeu-se que a maioria delas não preenchia as premissas básicas para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, além de não existirem CEP's para revisar os protocolos. (RUEDA, 2002).

A realidade Bioética na América Latina, nesse sentido, guarda relação direta com o fraco desenvolvimento de normas de pesquisas biomédicas com seres humanos, exceto Brasil e Cuba, que possuem regulamentação clara a esse respeito. Vale dizer, igualmente, que, nos últimos três anos, Argentina, Chile, Equador e México têm desenvolvido iniciativas parecidas, estando, atualmente, a Argentina, em melhor fase, depois do Brasil.

Imprescindível, portanto, para que o direito de pesquisar seja, de fato, legítimo, que as visões biológica, filosófica e jurídica integrem-se, harmonicamente, especialmente no continente latino-americano, contemplando o ser humano tanto da perspectiva de sua integridade pessoal (dignidade humana) como da preservação de toda a espécie.

1.2.4. Os países “em desenvolvimento” e a questão da ética nas pesquisas biomédicas com seres humanos na era global⁸¹

A globalização, assim como a loucura⁸², trouxe, tanto aos homens⁸³, quanto aos deuses⁸⁴, a euforia e, não se pode negar, também o desenvolvimento. Contudo, juntamente com essa prosperidade causada pela ilusão de inclusão daqueles países considerados “em desenvolvimento” no sistema econômico mundial - trazida, principalmente por organizações internacionais como o FMI, o BM, a OMC - a sociedade foi/está sendo tomada por um sentimento de frustração. Sob a égide do neoliberalismo, caracterizado pelo predomínio dos interesses financeiros, pela desregulamentação dos mercados, pelas privatizações das empresas estatais, pelo abandono do Estado do Bem-Estar Social⁸⁵, entre outras peculiaridades globais, transparece a idéia de que os atores da globalização não conseguem encontrar a ética em suas ações.

Nota-se, assim - e com isso, a era global é alvo de inúmeras críticas – que, nos séculos XX e XXI intensifica-se o número de pobres e de desempregados

⁸¹ Observar que parte deste subcapítulo está cf. WOLTMANN, Angelita. *No mal-estar da sociedade globalizada: o discurso da integração versus a busca por uma ética global*. Artigo não publicado apresentado como forma de avaliação parcial nas disciplinas de Direito Comunitário e Direito da Integração Latino-Americana, ministradas no 1º semestre de 2005 pela Profª Jânia Maria Lopes Saldanha. Mestrado em Integração Latino-Americana (MILA). Universidade Federal de Santa Maria (UFSM).

⁸² Desidério Erasmo (1467 – 1536) declarou, em 1509, que a loucura é a única que pode trazer alegria aos homens e aos deuses. (Cf. ROTERDAM, Erasmo de. *Elogio da Loucura*. São Paulo: Martin Claret, 2002, p. 15). Hoje, pode-se dizer que ele estava certo. A chamada era global trouxe consigo o desabrochar da loucura nas práticas humanas, tanto individuais quanto institucionais ou estatais. Não se pode dizer que antes disso a humanidade não era igualmente insana, visto que o paradigma da transição provoca, por si só, agitação e loucura, porém, foi no século XX que estas características se acentuaram.

⁸³ “Homens”, nesse sentido, representa para a autora, aqueles países “em desenvolvimento”, como o Brasil ou África do Sul, por exemplo, isto é, são “simples mortais”.

⁸⁴ No mesmo sentido, interpreta-se “deuses”, como as grandes potências mundiais: Estados Unidos da América, Inglaterra, Japão, entre outros países, na maior parte, europeus.

⁸⁵ Também chamado de “Welfare State” ou Estado-Providência. O “Welfare State” emerge como consequência geral das políticas definidas a partir das grandes guerras, das crises da década de 1930, mas sua formulação constitucional se deu originalmente na segunda década do século XX (México 1917, e Weimar, 1919). (Cf. STRECK, Lenio Luiz; MORAIS, José Luis Bolzan de. *Ciência Política e Teoria Geral do Estado*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001). Simplificadamente, o Estado do Bem-Estar Social pode ser entendido como aquele que garante o mínimo à sobrevivência do cidadão (como renda mínima, alimentação, saúde, habitação, educação, lazer, etc) como direito político e não como uma forma de caridade. (Cf. BOBBIO, Norberto; MATEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. *Dicionário de Política*. 2v. Brasília: Unb, 2004). Antes da Segunda Guerra Mundial haviam poucos “Estados do Bem-Estar Social” no mundo. Em verdade, antes da década de 1940, nem o termo havia entrado em uso. (Cf. HOBBSAWN, Eric. *Era dos Extremos: o breve século XX (1914-1991)*. 2.ed. São Paulo: Cia das Letras, 1995.)

(exclusão social) e o mundo enfrenta crises sobre crises em quase todos os setores, especialmente na economia – a “alavanca” da globalização -, arruinando milhares de poupadores e de pequenos empreendedores (aqueles que se consideravam incluídos). Ou seja, o discurso da felicidade e da integração trazido pelo desenvolvimento já pode ser reconhecido apenas como um “mero discurso”, cheio de assimetrias entre incluídos e excluídos e causador de polêmicas relativas à ética perdida em meio ao processo de transição.

De nada adianta o discurso integracionista da era global pregar a possibilidade de um mundo “sem fronteiras” para os países em desenvolvimento, isto é, um mundo de uma modernidade fluida, “onde os sólidos estão se derretendo”⁸⁶, se o valor da vida e da dignidade humana está sendo posto de lado pela fúria do capitalismo global. Sobre o discurso integracionista, em especial na América Latina, Seitenfus (1995, p. 7) coloca que:

A marca da utilização para fins pontuais e imediatos da retórica integracionista está presente, como sempre esteve, há três séculos, na atuação política dos seus líderes nacionais. Ela confronta diretamente com a concepção de soberania predominante nestes Estados, cujos governantes preservam com ferocidade cada filigrana do exercício de poder em seu território.

Ou seja, os políticos se materializam no discurso. O discurso dos chefes de Estado, hodiernamente, é o da globalização. Talvez a afetação das pessoas pelo discurso da integração seja porque a globalização é a palavra da moda; está na ordem do dia. (BAUMAN, 1999, p. 7). Como fenômeno político, econômico e social, tem aberto o caminho para grandes e aceleradas mudanças em todos os aspectos da vida humana. O intercâmbio de informações em tempo real, a interatividade cultural e econômica entre diversas culturas e povos de países múltiplos, o avanço da biotecnologia trazendo consigo um “sem-número” de novidades no campo da Medicina, enfim, o impacto que causa em diversos sistemas da sociedade são

⁸⁶ O “derretimento dos sólidos” é traço permanente da modernidade: “Os sólidos que estão para ser lançados no cadinho e os que estão derretendo neste momento, o momento da modernidade fluida, são os elos que entrelaçam as escolhas individuais em projetos e ações coletivas – os padrões de comunicação e coordenação entre as políticas de vida conduzidas individualmente, de um lado, e as

algumas das características mais evidentes da globalização do século XXI. Segundo Bauman (1999, p. 7), “é o destino irremediável do mundo, trata-se de um processo irreversível”.

Entretanto, a globalização⁸⁷ e suas polícrises, incluindo o capitalismo global, despertam a preocupação de vários autores com o destino da humanidade⁸⁸. É um período de transições paradigmáticas (SANTOS, 2002) que provoca “sentimentos humanos de incerteza existencial, ansiedade, medo” (BAUMAN, 1999, p. 10). A depressão, a ansiedade, a síndrome do pânico, já são diagnosticadas como as novas doenças da modernidade. Santos (2002, p. 49) adverte que,

Aparentemente transparente e sem complexidade, a idéia de globalização obscurece mais do que esclarece o que se passa no mundo. E o que obscurece ou oculta é, quando visto de outra perspectiva, tão importante que a transparência e simplicidade da idéia de globalização, longe de serem inocentes, devem ser considerados dispositivos ideológicos e políticos dotados de intencionalidades específicas.

Chega-se, assim, à globalização da pesquisa em saúde, central para o tema das pesquisas biomédicas, tratado na presente dissertação. Tal processo, apesar de não ser a preocupação do “discurso integracionista”, ocasionou um crescente interesse sobre o tema da ética em pesquisa e da Bioética, especialmente nos países “em desenvolvimento”, que discutem com afincamento suas realidades e possibilidades. Sem dúvida, isso se deve, principalmente, às questões econômicas e sociais envolvidas e à vulnerabilidade desses espaços como locais de estudo, produção de conhecimento e desenvolvimento de produtos ligados à biotecnologia.

ações políticas de coletividades humanas, de outro.” (Cf. BAUMAN, Zygmunt. *Modernidade Líquida*. Traduzido por Plínio Dentzien. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2001.p. 12).

⁸⁷ Teoricamente, as designações para esta *fase preocupante* da humanidade são distintas e variadas, conforme os autores - modernidade tardia, pós-modernidade, segunda modernidade, modernização reflexiva, sociedade global, globalização cultural, globalização, sociedade do conhecimento e da informação, sociedade de risco, etc. – mas na base de todas elas está o reconhecimento de que a incerteza, o paradoxo e o risco marcam o futuro das sociedades. (HESPANHA. Pedro. *Mal-estar e risco social num mundo globalizado: Novos problemas e novos desafios para a teoria social*. In: SANTOS, Boaventura de Sousa (org.) *A globalização e as ciências sociais*. São Paulo: Cortez, 2002, p. 163 – 164).

⁸⁸ Destacam-se, entre os observadores e investigadores das transformações operadas pela era global: Jürgen Habermas, Boaventura de Souza Santos, Hans-Georg Gadamer, Luis Alberto Warat, Ulrich Beck, Zygmunt Bauman, Edgar Morin, entre outros.

Embora os princípios bioéticos já possam ser considerados universais - o que garante uma proteção importante para os sujeitos envolvidos nas pesquisas científicas - existem inúmeros problemas nevrálgicos nos países em desenvolvimento e em suas comunidades, que vivem em situação constante de desigualdade. Mesmo que existam documentos internacionais e regulamentação nacional que protejam à dignidade do humano pesquisado, acrescidos da vontade dos bioeticistas na adoção destes princípios nas pesquisas biomédicas, ainda falta eficácia jurídica nos mesmos, fazendo com que, muitas vezes, não passem de “folhas de papel”⁸⁹, tendo tão-só, uma pretensão de eficácia. Diniz e Guilhem (2005, p. 17) têm razão quando colocam que,

Persiste, porém, a necessidade de se ampliar o debate sobre as responsabilidades requeridas, uma discussão que deve ser realizada precocemente já no período de formação acadêmica dos jovens cientistas de todas as áreas do conhecimento. O Brasil é um dentre os países que faz parte do circuito de países utilizados pela indústria farmacêutica para a realização de estudos multicêntricos internacionais. Estes países, predominantemente em desenvolvimento, são utilizados seja pela disponibilidade de sujeitos potenciais, seja pela crescente capacitação de seus pesquisadores cada vez mais vinculados a universidades, instituições de pesquisa ou hospitais conceituados.

Foi exatamente o aumento de pesquisas biomédicas nesses países “em desenvolvimento” que contribuiu para a introdução de normas relacionadas à ética nessas pesquisas, enfocando a necessidade da proteção da dignidade humana. Os documentos internacionais existentes, a maioria deles elaborada por instituições ou grupos de pessoas de países desenvolvidos, para serem utilizados em países em desenvolvimento, necessitam passar por uma revisão criteriosa para a sua implementação nos locais de aplicação (DINIZ e GUILHEM, 2005, p. 23). Revisões e discussões estas que contribuirão para a proteção dos sujeitos envolvidos nas

⁸⁹ Expressão utilizada por Lassale, tendo em vista a não-efetivação dos direitos garantidos pelas Constituições. No caso das pesquisas científicas, pode-se dizer que, muitas vezes, nos países em desenvolvimento (como são os latino-americanos), os princípios bioéticos, gravados em normas baseadas na necessidade de preservação dos direitos humanos, em especial, da dignidade humana, igualmente, não passam de meras folhas de papel, sem aplicabilidade prática, a sucumbir diante do poder das grandes potências, que financiam as pesquisas e da vaidade e ganância de seus “cientistas”. (Cf. LASSALE, Ferdinand. *A Essência da Constituição*. 6. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2001).

pesquisas, uma vez que favorecem um diálogo intercultural/interdisciplinar importante para a Bioética.

Ademais, “Bioética” e “ética em pesquisa” passaram a ser assuntos referenciados com maior frequência nos meios de comunicação. Em março de 2005, o periódico “Developing World Bioethics”⁹⁰, um dos mais importantes na comunicação científica em Bioética internacionalmente, publicou uma edição dedicada ao tema da ética em pesquisa propondo um programa de treinamento para comitês de ética na pesquisa, o denominado “Programa de Treinamento sobre Ética em Pesquisa para Países Sul-Africanos”. Diniz e Guilhem (2005, p. 23-24), a respeito deste interessante programa, aduzem que:

Este programa surgiu como uma demanda de pesquisadores na área de Aids e que estavam vinculados a uma universidade sul-africana. É interessante notar que a preocupação destas pessoas estava voltada para construir algo que pudesse servir de subsídio para o treinamento de equipes e de pessoas envolvidas em pesquisas em regiões próximas à África do Sul ou em países com configuração social, política e econômica semelhante.

A história das pesquisas – tanto recentemente quanto na época nazista - demonstra que é preciso muita cautela na realização de determinados estudos. A fragilidade e a vulnerabilidade em que se encontram algumas das populações de países considerados pobres e em desenvolvimento pode permitir que estudos considerados inaceitáveis em países desenvolvidos sejam realizados em locais menos favorecidos. Isto é o que se denomina como “duplo standard” em pesquisa. Novamente, cita-se Diniz e Guilhem (2005, p. 23-24) para conceituar o termo e exemplificar a situação, com base em seus estudos nos países sul-africanos que, tal como os latino-americanos, enfrentam desigualdades e desrespeito no campo das pesquisas biomédicas:

O duplo standard na pesquisa é, hoje, um conceito controverso e passível de múltiplas interpretações, mas, *grosso modo*, significa que diferentes parâmetros éticos podem ser utilizados para justificar a aceitabilidade de uma pesquisa em um determinado país e não em outro. Aqueles que

⁹⁰ “Bioética Mundial em Desenvolvimento” [Tradução livre da Autora].

defendem a eticidade do duplo standard partem do pressuposto de que a desigualdade de renda é um dado constitutivo de nossas sociedades, portanto, uma estrutura social anterior à pesquisa científica. Sob este argumento, o pesquisador deveria considerar como éticos os parâmetros socialmente disponíveis de tratamento e cuidados em saúde e não necessariamente o que exista de melhor dentre as possibilidades científicas. Do outro lado deste debate, estão aqueles que sustentam que os princípios éticos que devem nortear a pesquisa científica não seriam relativizáveis a este ponto. Um exemplo paradigmático desta situação foi revelado no **New England Journal of Medicine** em meados da década de 1990. Uma seqüência de estudos placebo-controlados para a prevenção da transmissão vertical do HIV foram realizados com mulheres de países africanos e do sudeste asiático. Não bastasse a utilização de placebo nestes casos, os protocolos incluíam dosagens diferenciadas e menor período de tempo de utilização do AZT durante a gestação, mesmo na presença de tratamento consolidado para a prevenção da transmissão vertical. Esses estudos jamais teriam sido aceitos e aprovados por comitês de ética de países ricos, mas foram realizados em mulheres africanas em nome da pobreza e da falta de perspectiva sanitária em seus países. Talvez por estes fatos estarem muito próximos da realidade de pesquisadores sul-africanos e dada a repercussão internacional desta pesquisa, o tema da formação continuada dos comitês de ética em pesquisa seja um tema intenso nesta região da África.

Nesse sentido, e objetivando diminuir (ou eliminar) esse “duplo standard” na pesquisa biomédica, veio a antes citada “Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO” (2005), que representou uma verdadeira vitória dos países periféricos nesse sentido. Garrafa (2006, p. 6) coloca que,

A delegação brasileira da UNESCO foi rigorosamente preparada para os eventos a partir de várias reuniões preparatórias organizadas pelo Itamaraty com participação decisiva da Sociedade Brasileira de Bioética – SBB e de algumas entidades científicas nacionais e ministérios, teve papel decisivo nas discussões finais, liderando de modo incontestado as posições latino-americanas e africanas, secundadas pela Índia e alguns países árabes.

Vale registrar que o teor final da declaração foi arduamente discutido e trabalhado por vários meses na América Latina, incluindo o Brasil, representando um posicionamento científico regional e amadurecido com relação ao tema.

Um documento que muito influenciou no conteúdo da referida declaração, para que fosse fortemente relacionado com a Bioética social e ambiental, foi a Carta de Buenos Aires (2004). A partir disso, temas como o acesso aos cuidados de saúde e medicamentos, compartilhamento nos benefícios das pesquisas, proteção ao meio

ambiente-biosfera-biodiversidade e respeito à dignidade humana, foram agregados. Como salienta Garrafa (2006, p.6),

Na prática, isso significou uma guinada em direção a uma maior politização na agenda bioética internacional para o século XXI, muito a contra gosto dos Estados Unidos, Alemanha, Reino Unido, Japão, Austrália e China, entre outros.

Nos países latino-americanos, de maneira geral, e no Brasil, de modo específico, o tema da justiça sanitária já faz parte da agenda bioética. As grandes desigualdades no acesso aos recursos e a tudo aquilo que pode determinar a qualidade de vida podem tornar essa temática efetivamente orgânica quando se pretende aplicar a ética para garantir a dignidade da vida humana. Isso não significa que nas outras regiões do mundo – como na Europa, por exemplo – o assunto seja aceito pacificamente. Pelo contrário: em alguns países desenvolvidos e ricos, e mesmo em certos núcleos acadêmicos das nações em desenvolvimento, existem fortes resistências à utilização, no campo da saúde, dos paradigmas referenciais bioéticos, e se voltam preferencialmente à biotecnologia e à recusa da politização da pauta bioética internacional.

Kottow *apud* Garrafa (2005, p. 123), sobre isso entende que,

Duas são as razões básicas para essa resistência. Em primeiro lugar, o preciosismo acadêmico de alguns estudiosos da área que, utilizando a lógica formal e assépticas argumentações teóricas, tentam desqualificar o academicismo do debate sócio-político da bioética, afirmando que a temática política que inclui temas da saúde pública e coletiva, como a inclusão social e outros, está fora do escopo epistemológico da disciplina, constituindo na realidade outra área, que denominam “biopolítica”.

Percebe-se, assim, que o vazio na relação entre a teoria e prática bioética está na resistência - conservadorismo ou estreiteza política – de certos pesquisadores, que acreditam que toda gama de conflitos éticos relacionados à vida e à saúde pode ser circunscrita ao âmbito biomédico, mesmo com certas inclusões tangenciais de alguns deles pelo campo social.

Garrafa (2005, p. 125), ao ponderar sobre inclusão social no contexto político da bioética, discorre sobre o tema de forma comprometida, não apenas com a bioética, mas com os princípios democráticos do Estado:

Disfarçados sob as vestes do vazio ideológico deixado pela modernidade tardia (ou pós-modernidade, se preferirem os leitores...) e, como outra imagem, ressuscitam uma superada contradição fortemente constatada na América Latina dos anos 1960 e 1970. Naqueles tempos, notáveis sanitaristas como os saudosos Juan César Garcia, Cecília Donangelo e Sergio Arouca, entre tantos outros que ainda seguem vivos nas mesmas trincheiras, tiveram que empreender heróica resistência às ditaduras militares plantadas no continente. Nas suas áreas de trabalho, combateram e transformaram os estreitos referenciais da antiga medicina social e os conteúdos preventivos em moda na época, por meio da construção concreta de pautas socialmente comprometidas com a essência democrática e inclusiva da saúde pública e coletiva.

Caso não sejam tomadas firmes decisões políticas por parte dos governos das nações do Hemisfério Sul do mundo, o fundamentalismo econômico conseqüente do fenômeno da globalização desordenada e unilateral empurrará a população pobre cada vez mais rumo à discriminação e à exclusão social. O exercício do fundamentalismo econômico por parte dos países ricos acaba proporcionando um inevitável imperialismo ético. Para Garrafa e Prado (2001), este tema está na raiz das tentativas de alteração da essência democrática e equânime da Declaração de Helsinque com relação às pesquisas científicas com sujeitos humanos. Concluem eles que:

... o "controle" sobre um documento universal de tamanha importância planetária, como a Declaração de Helsinkí, não deve ser determinado com base no viés exclusivo da ciência e/ou da técnica. "O controle é social". A AMM, a esta altura da história, da democracia e do desenvolvimento da cultura dos Direitos Humanos, não tem procuração da humanidade, muito menos poder moral, para decidir unilateralmente por todas as sociedades do planeta, por mais elevada que seja sua competência técnica. "A decisão é coletiva, mundial, societária". Nesse sentido, é indispensável que os parlamentos dos países democráticos, principalmente aqueles "em xeque" diante da presente situação, iniciem profundas discussões e tomem firmes decisões nos respectivos Congressos Nacionais, decisões essas que, somadas, possam ganhar eco no contexto universal das Nações Unidas.

Os autores, em verdade, querem dizer que a “chave” para os problemas bioéticos – em especial nas pesquisas envolvendo seres humanos – está no diálogo intercultural e interdisciplinar baseado não apenas em fatos, mas em valores. Gracia *apud* Goldim (2002) entende que não se pode tomar decisões baseando-se apenas em fatos, eis que a decisão baseada apenas nos fatos é um erro: “Os valores são componentes respeitáveis deste processo. Tomar decisões sem usar os valores é incorreto.”

Nesse sentido, a autonomia, um dos mais importantes princípios bioéticos, que prevê a imprescindibilidade do consentimento livre e esclarecido nas pesquisas com seres humanos, não parece muito fácil de ser observado pelos pesquisadores na América Latina. Montalbán (2003-2004) esclarece que o princípio da autonomia é o que legitima moralmente a participação de um indivíduo humano em pesquisas. Coloca o autor argentino (2003-2004, p. 5) que,

La comunicación es clave ya que, en la investigación, el consentimiento es la manera en que el investigador y los profesionales se comunican con los ciudadanos legos y, en última instancia, es el modo como los resultados de la investigación biomédica llegan al público, y también el reconocimiento de la capacidad de éste para decidir sobre aquello que lo puede beneficiar o no, según su buen entender. La importancia de esta dimensión se destaca hoy en la llamada “investigación colaborativa internacional”, donde la buena praxis debería conducir a los investigadores a cuidadosos estudios antropológicos para comprender las diferencias culturales, de manera tal que, teniéndolos en cuenta, generaran procesos comunicacionales honestos y lo suficientemente precisos y claros para los futuros sujetos de la investigación. Después de todo, también son éstos los que, desde un punto de vista moral y social, hacen posible el progreso de la medicina.

Uma das dificuldades mais comuns nos países em desenvolvimento para obter-se um consentimento livre e esclarecido legítimo é a pobreza, que anda lado a lado com o analfabetismo. Pode-se utilizar como parâmetro para a América Latina o estudo exposto por Diniz e Guilhem (2005, p. 54-55) na África do Sul. As autoras colocam que os obstáculos mais comuns para o consentimento livre e esclarecido legítimo são:

1. Falta de entendimento ou compreensão dos detalhes e métodos da pesquisa: deve-se tomar cuidado quando se recruta participantes de áreas pobres, no sentido de garantir que as informações lhes sejam passadas em

uma linguagem que permita o máximo de entendimento e compreensão. Ou seja, ao invés de informar os participantes de que alguns mililitros de amostra de sangue podem ser recolhidos deles, a quantidade deve ser descrita em termos de colheres de sopa ou de chá, por exemplo.

[...]

2. A pobreza pode ameaçar a voluntariedade se a única maneira de os possíveis participantes receberem atenção médica for através da participação no experimento.

[...]

3. A maior parte das pessoas tem atitude inquestionável diante das autoridades. Elas podem aceitar que o que o médico ou pesquisador proponha, sem questionar aspectos que possam não estar claros ou serem inaceitáveis.

De um modo mais amplo, mas nem por isso destoando dos acima citados, em âmbito internacional, as dificuldades para a obtenção do consentimento livre e esclarecido legítimo são, igualmente, características de humanos que vivem em condições de pobreza e analfabetismo. Confusão e esquecimento (em razão de os pesquisados normalmente fazerem parte de um grupo de pessoas leigas); barreiras culturais; esquecimento psicológico por parte dos participantes a respeito de informações ameaçadoras ou indesejáveis, especialmente aquelas relacionadas aos riscos; pressão situacional exercida sobre os voluntários (que pode ser ocasionada quando eles estão envolvidos em procedimentos, com grupos de investigação diferentes), fazendo com que se sintam obrigados a participar do experimento e impossibilitados de exercer seu direito de abandonar a experiência; e outras formas implícitas de coerção, como, por exemplo, a maneira como os benefícios da experiência são apresentados, são graves ameaças ao livre arbítrio dos participantes. (DINIZ e GUILHERM, 2005, p. 55-56).

Existem diversas pesquisas – algumas noticiadas em meios de comunicação, outras não – nos ditos países "em desenvolvimento" que suscitam polêmica e indignação, especialmente quando utilizam como voluntários (e por que não dizer, "cobaias"?) portadores de HIV.⁹¹ A perplexidade se situa no sentido que é sabido

⁹¹ Recentemente foi desenvolvido um projeto em vilas rurais de Uganda com o objetivo de delinear os fatores de risco associados à transmissão heterossexual do HIV-1, buscando determinar se doenças sexualmente transmissíveis aumentam o risco de infecção pelo HIV (Wawer et al., 1999) e também verificar a relação entre carga viral e transmissão heterossexual do HIV-1 (Quinn et al., 2000). O importante é que este estudo significou que centenas de pessoas com infecção por HIV foram observadas, por até trinta meses, mas não tratadas (Angell, 2000), além de não terem sido

que se tais pesquisas fossem praticadas nos Estados Unidos, ou qualquer outro país desenvolvido, provavelmente esses pacientes com HIV ou outras doenças sexualmente transmissíveis teriam sido alertados e tratados. É transparente que os padrões éticos são diferentes nos países "em desenvolvimento" e naqueles de primeiro mundo.

A interpretação que pode ser dada à história das pesquisas biomédicas nos países "em desenvolvimento" – e, portanto, na América Latina - é que os países ricos, com o apoio de seus poderosos complexos empresariais internacionais de medicamentos e institutos de biotecnologia avançadíssimos, interessados quase que exclusivamente no mercado de consumo e no lucro que isso gerará, fazem valer seu poder para pressionar e persuadir voluntários, em detrimento da dignidade humana e da própria democracia, com conseqüente usufruto dos benefícios posteriormente. Assim, aqueles voluntários que nem são considerados vulneráveis para os padrões bioéticos, tornam-se, tendo em vista a condição de hipossuficiência se comparados com as empresas e instituições exploradoras e financiadoras das pesquisas.

Sobre a ética nas pesquisas biomédicas no mundo periférico, pode-se dizer, portanto, que, em uma era de globalização e fundamentalismo econômico, tal como a atual, tenta-se, por meio de uma considerável assimetria científica e tecnológica, de imensas lacunas normativas e de uma "ilusão de integração", impor-se um imperialismo ético às nações mais pobres. Além de ser notável, como pôde ser percebido através destas pequenas considerações sobre o assunto, que é histórica a arbitrariedade das nações mais fortes relativamente à ciência e à tecnologia para com aquelas mais frágeis, sendo o melhor exemplo disto a quantidade de pesquisas biomédicas que ocorrem nos países pobres sem levar-se em consideração o contexto sócio-econômico e cultural destes.

2 COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO ÂMBITO BRASIL-ARGENTINA: INSTRUMENTOS TRANSDISCIPLINARES EM DEFESA DA DIGNIDADE HUMANA NAS PESQUISAS BIOMÉDICAS COM SERES HUMANOS

Trates de fazer o menor dano possível, não somente com o tratamento medicamentoso e com o bisturi, como também como o tratamento através da palavra, como a expressão de teus sentimentos e emoções. (L. K. Henderson)

Este capítulo é, na realidade, o cerne da presente pesquisa. Traz, através de exposições teóricas sobre transdisciplinaridade, a hipótese da dissertação: o diálogo transdisciplinar nos CEP's como instrumento de integração, percepção e preservação da dignidade humana nas pesquisas biomédicas com seres humanos na América Latina, enfatizando o espaço Brasil-Argentina. Os dois países foram escolhidos para figurarem no destaque do trabalho por serem considerados referências em Bioética no continente, enfatizando-se, contudo, a superioridade do Brasil⁹², mesmo ainda estando distante daquilo que é esperado em relação à ética em pesquisas biomédicas com seres humanos.

Por esse motivo, tal parte do trabalho merece atenção especial e tem sua base teórica, não somente em autores clássicos, como aqueles adotados nos subcapítulos especialmente dedicados à dignidade humana⁹³, mas em modernos pensadores (tais como, Edgar Morin e Fridjof Capra) e bioeticistas (tais como Diego Gracia e Volnei Garrafa) e em artigos e regulamentos atuais sobre a prática nos CEP's.

⁹² Além das pesquisas em documentos feitas pela autora, tal informação também foi confirmada por membros de CEP's e da CONEP. (Cf. DINIZ, Nilza Maria. Comentário sobre CEP. [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <awoltmann@gmail.com> em 25 ago. 2006. e FÓRUM de Ética em Pesquisa – Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS. Disponível em:< <http://webapp.pucrs.br/comite/forums/list.page>> Acesso em: 25 jul. 2006.)

⁹³ Ver subcapítulo 1.2.1 (Noção de dignidade da pessoa humana como direito fundamental) e 1.2.2 (A dignidade humana como princípio construtor da Bioética (valor) e do Biodireito (norma) nas pesquisas biomédicas com seres humanos).

2. 1 A crise (bio)ética na sociedade de risco: urgência na evolução para um paradigma transdisciplinar

No subcapítulo que segue, abordar-se-á a crise em que se encontra a bioética no meio ambiente do mundo e, em particular, nas pesquisas biomédicas com seres humanos.

O humano, atualmente, está passando por uma nítida sensação de mal-estar ocasionada por seus próprios atos. E isso se reflete, sem dúvida, na área da saúde e das pesquisas biomédicas, que, contando cada vez mais com a técnica e com profissionais especializados, que pensam e agem somente de acordo com sua formação, não se preocupam com o “todo”, isto é, com as conseqüências de uma ação em campo diverso do seu⁹⁴.

Não é de hoje que se houve falar em agressão ao meio ambiente e ao próprio homem, parte deste. É, contudo, a partir do advento da globalização e da sociedade de risco⁹⁵, que tal problemática começa a tomar contornos de realidade. A aceleração industrial e tecnológica, dirigida pelos grandes grupos comerciais, principalmente a indústria da biotecnologia (representada, principalmente pela indústria dos medicamentos), discursa excessivamente sobre a proteção do meio ambiente e do homem, mas peca na prática e passa a utilizar-se de maneira irresponsável da tecnologia alcançada, gerando graves danos para o ecossistema. Em razão dessa “nova realidade”, a humanidade começa a sentir-se mal e

⁹⁴ É esta a grande questão em torno da complexidade: como articular as várias informações (partes) em um “todo” consistente e coerente para manter a organização sem sufocar a diversidade criativa do saber-fazer humano. Edgar Morin, quando estuda a complexidade, destaca a importância de uma organização pautada pelo conceito de “auto-eco-organização” através dos princípios da dialógica (entendimento dos fenômenos como simultaneamente, concorrentes, antagônicos e complementares), da recursividade organizacional (postula a não-linearidade da relação causa e efeito, mas sim, o constante fluxo e refluxo, onde causas e efeitos se alternam como origens e conseqüências dos fenômenos, gerando uma complexa sinergia) e do princípio hologramático (diz respeito à imbricada relação entre a parte e o todo, onde o todo é maior ou menor do que a soma das partes, sendo que o todo contém a parte e nela está contido). (Cf. MORIN, Edgar. *O método: a vida da vida* (v. I). Portugal: Publicações Europa-América, 1989 e MORIN, Edgar. *O método: a natureza da natureza* (v.II). Portugal: Publicações Europa-América, 1989).

⁹⁵ Assunto tratado no subcapítulo 1.1.1 (A revolução biotecnológica e o surgimento do risco como elemento decisivo nas pesquisas com seres humanos).

preocupada, dominada por uma espécie de agonia, aquilo que Morin (1995) denomina “agonia planetária”.

Neste cenário, criado pela ação humana, a Bioética mostra-se como sendo mais do que apenas um movimento de modismos intelectuais. Expressa sim, a crescente preocupação dos mais variados segmentos sociais – a Academia, em especial - com a constatação de que a organização da sociedade, do meio ambiente e da saúde atualmente, está em confronto com a dignidade humana e com a sobrevivência, não só da espécie humana; como também, de outras espécies de seres vivos e do próprio meio ambiente, visto de forma global.

A complexidade da sociedade de risco reclama a participação de áreas e especialistas que trazem pontos de vista diferentes e complementares sobre um problema e uma realidade, estabelecendo-se entre os mesmos nexos e vínculos para alcançar um conhecimento mais abrangente, ao mesmo tempo diversificado e unificado (interdisciplinaridade)⁹⁶. No entanto, é necessário chegar-se a uma etapa superior de integração entre os saberes. É preciso articular o desenvolvimento científico sob a ótica do pensamento complexo⁹⁷, e, por conseguinte, da transdisciplinaridade, ousando transformar o modo de organização da sociedade, para que assim, homem e natureza possam co-evoluir.

Por óbvio que o progresso da ciência não pode ser paralisado, todavia, é necessário que a tomada de consciência ético-ambiental/ecológica⁹⁸/bioética alcance a velocidade dos acontecimentos desencadeados pelas revoluções do saber científico. Essa crise, esse “mal-estar” entre homem e natureza não pode ser desperdiçada. É a oportunidade para que se efetive uma mudança na concepção/percepção do modo como se organiza social e moralmente o ser humano. Mesmo que a solução prática ainda esteja distante, é indispensável (re)pensar a relação do homem com a ciência/tecnologia transdisciplinarmente, a fim

⁹⁶ Interdisciplinaridade é um conceito que será explicado no próximo subcapítulo 2.1.1 (Da ética à crise bioética nas pesquisas biomédicas com seres humanos: mal-estar?)

⁹⁷ Importa dizer que para compreender a complexidade, é preciso saber primeiro que há um paradigma de simplicidade, que põe ordem no universo e expulsa a desordem e separa o que está ligado, a fim de simplificá-lo. Ocorre que, a partir da necessidade de mudança de pensamento, tendo em vista que a relação antropossocial é complexa (o todo está na parte, que está no todo) e desorganizada por natureza, o paradigma da complexidade surge do conjunto de novas concepções, de novas visões, de novas descobertas e de novas reflexões que vão conciliar-se e juntar-se. (Cf. MORIN, Edgar. *Introdução ao pensamento complexo*. 4. ed. Lisboa: Piaget, 2003, p. 86-112).

⁹⁸ Repisa-se que Fridjof Capra denomina essa nova consciência de ecológica ou holística e Edgar Morin de auto-eco-organizacional, ambas as expressões utilizadas por vezes no decorrer do

de que seja introduzida uma nova consciência no humano, preocupada em respeitar a dignidade humana e a natureza como um todo.

2.1.1 Da crise ética global à crise bioética nas pesquisas biomédicas com seres humanos: mal-estar?⁹⁹

Hoje, o mundo é um só. De um lado, acontecem atentados terroristas em países como Estados Unidos, Inglaterra e França, causando a morte instantânea de centenas de pessoas e trazendo imagens inesquecíveis nos televisores do planeta todo. Por outro, a emissão de dióxido de carbono dos escapamentos dos utilitários esportivos “bebedores” de gasolina, trazem contribuições à mudança climática. Tais ocorrências podem parecer sem conexão, mas, as mudanças mais sutis no clima, para as quais os proprietários dos veículos do segundo exemplo contribuem involuntariamente, vão, certamente, ocasionar a morte de bem mais pessoas do que os ataques terroristas, que são fenômenos altamente visíveis. (SINGER, 2004, p. 1).

Outra prova da unicidade do mundo pode ser exemplificada pelas controvérsias geradas pelo Protocolo de Quioto¹⁰⁰. Enquanto cientistas acumulam provas de que a continuidade da emissão de gases do efeito estufa vai colocar em perigo milhões de vidas no mundo todo, o líder do país emissor da maior parcela de dióxido de carbono, George W. Bush declara para o “New York Times”¹⁰¹, que não

subcapítulo 2.1 (A crise (bio)ética na sociedade de risco: urgência na evolução para um paradigma transdisciplinar).

⁹⁹ Tal como colocado anteriormente, parte deste subcapítulo está cf. WOLTMANN, Angelita. *No mal-estar da sociedade globalizada...* op. cit..

¹⁰⁰ O Protocolo é um acordo internacional que estabelece metas de redução de gases poluentes para os países industrializados. O protocolo foi finalizado em 1997, baseado nos princípios do Tratado da ONU sobre Mudanças Climáticas, de 1992. Suas metas consistem em que os países industrializados se comprometam a reduzir, até 2012, as suas emissões de dióxido de carbono a níveis pelo menos 5% menores do que os que vigoravam em 1990. A meta de redução varia de um signatário para outro. Os países da União Européia, por exemplo, têm de cortar as emissões em 8%, enquanto o Japão se comprometeu com uma redução de 5%. Alguns países que têm emissões baixas podem até aumentá-las. O documento foi assinado por 141 nações, mas apenas trinta países industrializados estão sujeitos às metas e foi acordado em 1997 na cidade japonesa de Quioto, mas só ganhou força para entrar em vigor depois que a Rússia decidiu ratificá-lo, no ano de 2004. Era necessário que o tratado reunisse os responsáveis por pelo menos 55% das emissões. O Brasil ratificou o tratado, mas não teve de se comprometer com metas específicas porque é considerado país em desenvolvimento. (Cf. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/clima/quioto/protocol.htm>> Acesso em: 27 jul. 2005.)

¹⁰¹ Declaração de George W. Busch ao New York Times, 30 de março de 2001, p. A11. (Cf. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/>> Acesso em: 25 abr. 2005.)

fará coisa alguma que prejudique a economia dos Estados Unidos, pois, em primeiro lugar estão as pessoas que lá vivem. (SINGER, 2004, p. 4)¹⁰². Ou seja, líderes políticos com pensamentos estreitos e propósitos egoístas conduzem o sistema global a um precipício.

Como já referido aqui, o planeta Terra, atualmente, está atravessando uma profunda crise. Essa crise afeta a todos os setores da sociedade: o social, o econômico, o político, o biotecnológico; enfim, é uma crise complexa que, como uma imensa cortina de fumaça, atinge a todos os sistemas¹⁰³. É chegada a era do risco, da agonia, do mal-estar, tal qual fora colocado no início deste trabalho e repetido inúmeras vezes ao longo dele.

Dentre os motivos que culminaram nessa crise destaca-se a visão de mundo mecanicista, herdada de Descartes. Para esse pensador, tudo não passava de uma máquina, de uma grande máquina (DESCARTES, 1973). A partir dessa visão, os estudiosos e cientistas começaram a enxergar a natureza, realmente como uma grande máquina, um imenso relógio, e para compreendê-la, bastaria desmontá-la, reduzi-la a um monte de peças fáceis de entender, analisá-las uma a uma, e, a partir daí, se passaria a entender o todo¹⁰⁴.

A partir desse contexto, têm-se as disciplinarizações e as fragmentações da realidade como características mais evidentes deste modo de pensar mecanicista. Isso leva a uma redução da visão do todo, eis que se passa a dar prioridade a determinados ramos da sociedade em detrimento de outros. Tal visão gera um desequilíbrio, uma total crise, e é o que acontece na maioria dos países em

¹⁰² Assim como é esperado que os pais atendam aos interesses de seus filhos, e não aos de estranhos, também, ao aceitar o cargo de presidente dos Estados Unidos, George W. Bush assumiu um papel específico que torna dever seu proteger e prometer os interesses dos norte-americanos. Os outros países têm seus líderes, com o mesmo papel de defender os interesses de seus compatriotas. Não existe uma comunidade política mundial e, enquanto essa situação prevalecer, é preciso que existam os Estados nacionais, cujos líderes devem dar preferência aos interesses de seus cidadãos.” Singer ironiza, nesta passagem, os dois lados da moeda do poder político e da soberania dos Estados Nacionais, por isso, seu pensamento é interessante. Esta pode ser a explicação para a reeleição de Bush nos Estados Unidos. (Cf. SINGER, Peter. *Um só mundo: A Ética da Globalização*. Traduzido por Adail Ubirajara Sobral. Revisado por Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Martins Fontes, 2004, p. 5).

¹⁰³ Vale fazer referência a Fritjof Capra, quando salienta que todos os sistemas são interligados, como se fosse uma rede. E o “pensamento de rede” influenciou não apenas a visão do homem sobre a natureza, mas também a maneira com que ele encara o conhecimento científico. (CAPRA, Fritjof. *A Teia da vida: uma nova compreensão científica dos sistemas vivos*. 9. ed. São Paulo: Cultrix, 2000, p. 47).

¹⁰⁴ O todo não é somente a soma das partes, e sim, muito mais do que isso, uma vez que tudo está interligado. (Cf. CAPRA. op. cit. p. 46).

desenvolvimento, sob a influência da globalização, como na América Latina, por exemplo.¹⁰⁵

Pode-se dizer que a crise da globalização¹⁰⁶ é uma forma histórica de evolução crítica do modo de produção capitalista. Mas isso apenas sob a ótica dos economistas. Tal crise é sistêmica e possui particularidades, visto que ocorre em conjunto. A crise, caracterizada pelo crescimento e generalização das incertezas, rupturas de regulações ou “feedback positivos”¹⁰⁷, aumento dos perigos, riscos, etc., é invadida por aquilo que se pode denominar de policrises. Isto é, não há um só problema, há um conjunto de crises que se entrelaçam e se sobrepõem (crise do desenvolvimento, da modernidade, crise de todas as sociedades, umas estagnadas, outras acelerando vertiginosamente, etc.). Esse processo crítico é originado pela aceleração¹⁰⁸ descontrolada dos setores, o chamado desenvolvimento ou progresso. A rapidez da crise planetária funciona como se fosse uma tempestade, fazendo com que, a cada dia, haja uma seqüência de ameaças mortais¹⁰⁹, caracterizadas por fanatismos, crueldades, desprezos, ódios, alimentados mais do que nunca por religiões, racismos, nacionalismos, ideologias.

Neste contexto de crises, Morin e Kern (1995, p. 69 - 97) explicitam aquilo que consideram como problemas de primeira e de segunda evidência no período de transição em que se vive. Os primeiros consistem em subcrises decorrentes, em sua maioria, de uma crise maior – a econômica -, e são: o desregramento econômico mundial; o desregramento demográfico mundial; a crise ecológica e a crise do desenvolvimento. De outro lado, os autores acima citados colocam como problemas de segunda evidência - na realidade, tão problemáticos quanto os primeiros e decorrentes destes – o duplo processo (antagônico e ligado) da solidarização e balcanização do planeta; a crise universal do futuro; a tragédia do desenvolvimento, o “mal-estar” ou mal da civilização e o desenvolvimento descontrolado e cego da tecnociência.

¹⁰⁵ Por imposição da globalização, os países são obrigados a desprivilegiar o setores econômicos que deveriam se privilegiados - saúde e educação - gerando o caos existente nesses dois setores atualmente.

¹⁰⁶ A globalização tanto divide como une; divide enquanto une – e as causas da divisão são idênticas à que promovem a uniformidade do globo. (Cf. BAUMAN. op. cit. 1999, p. 8).

¹⁰⁷ Crescimentos descontrolados. [Tradução livre da autora].

¹⁰⁸ “Essa tempestade é o que chamamos de progresso”. [Walter Benjamin, ao falar do Anjo arrebatado por uma tempestade louca em direção ao futuro]. (Cf. MORIN e KERN. op. cit. 1995, p. 100).

¹⁰⁹ Bomba de Hiroshima, em 1945; envenenamento do ambiente por dejetos e emanações do desenvolvimento...

O desregramento econômico mundial é, em toda a temporalidade moderna, o mais trabalhado, discutido e consensualmente destacado por inúmeros estudiosos, profissionais e críticos de diversas áreas como um modelo falido. A falência do modelo econômico mundial se deve, provavelmente, à dificuldade da economia em relacionar-se com os outros sistemas nos quais está ligada e, de uma forma ou de outra, é dependente (sociológica, cultural, política). Santos (2002, p. 31) informa que:

A globalização econômica é sustentada pelo **consenso econômico** neoliberal cujas três principais inovações institucionais são: restrições drásticas à regulação estatal da economia; novos direitos de propriedade internacional para investidores estrangeiros, inventores e criadores de inovações susceptíveis de serem objeto de propriedade intelectual; subordinação dos Estados nacionais às agências multilaterais tais como o Banco Mundial, o FMI e a OMC.

Nesse sentido, o setor econômico se vê totalmente desregulado e oscilando constantemente entre a crise e a não-crise, desregramentos e re-regulações. O próprio crescimento econômico causa novos desregramentos e a concorrência se mostra como estimuladora e reguladora da economia.

Há também o problema do desregramento demográfico mundial, marcado pelo crescimento desenfreado da população. Pouca instrução sobre métodos contraceptivos e, talvez, um desespero pela vida, principalmente nos países pobres, acabam por gerar inúmeras mulheres com gravidez inconsciente. Os progressos da higiene e da medicina nos países pobres diminuem a mortalidade, mas não a natalidade. Habermas (2001, p. 54) coloca que,

Graças, sobretudo aos progressos na medicina, estabeleceu-se na Europa, já desde o início do século XIX, um rápido aumento populacional. Esse desenvolvimento demográfico, que entrementes arrefeceu nas sociedades abastadas, foi continuado de modo explosivo no Terceiro Mundo desde meados nosso século. Os especialistas prevêem uma estabilização em torno de dez bilhões de pessoas apenas em 2030. Assim, a população mundial de 1950 será quintuplicada. Por detrás dessa tendência estatística oculta-se na verdade uma variada fenomenologia.

Outro problema muito importante, senão o mais preocupante é a crise ecológica, caracterizada por grandes catástrofes locais com conseqüências globais. Alguns dos problemas gerais desta crise ecológico-ambiental são: a contaminação das águas nos países industrializados, envenenamento dos solos por excesso de pesticidas, urbanização maciça em regiões ecologicamente frágeis, etc. Problemas globais relativos ao planeta como um todo.

Agregada à crise ecológica está a crise do desenvolvimento (que se agrega, por conseqüência lógica, à crise ética do humano), que foi a idéia chave do pós-guerra. Após a Guerra Fria (capitalismo *versus* socialismo) e à adoção do capitalismo ocidental adotado como modelo econômico pelo mundo todo, o desenvolvimento agora se depara com problema cultural/civilizacional e com o problema ecológico. Em poucas palavras, o desenvolvimento transformou-se em subdesenvolvimento.

Em relação ao duplo processo - antagônico e ligado - da solidarização e balcanização do planeta, percebe-se que, com a globalização, os Estados-Nações¹¹⁰ se tornaram demasiado pequenos para os grandes problemas agora inter e transnacionais, como os ligados à economia, ao desenvolvimento, à tecnologia, os da civilização tecno-industrial, os da homogenização dos modos e dos gêneros de vida, os da desintegração de um mundo camponês milenar, os da ecologia, os da droga [...] “são problemas planetários que ultrapassam as competências nacionais”. (MORIN e KERN, 1995, p. 77).

Os conflitos e exasperações nacionalistas são crises do século XX que viram tanto para o bem quanto para o mal, pois, ao mesmo tempo em que fragmentam e tornam os Estados soberanos individualistas, levam ao humanismo e à solidariedade para com alguns países miseráveis da África, por exemplo. Nas palavras de Morin e Kern (1995, p. 79),

Assim o século XX ao mesmo tempo criou e partiu em pedaços um tecido planetário único; seus fragmentos de isolam, se eriçam, combatem entre si e tendem a destruir o tecido sem o qual não teriam podido existir nem se desenvolver. Os Estados dominam a cena mundial como titãs brutais e bêbados, poderosos e impotentes. Como ultrapassar sua era bárbara?

¹¹⁰ Durante os séculos XVII e XVIII houve a afirmação dos primeiros Estados-Nações europeus. No século XX, deu-se a solidificação do Estado-nação como fórmula na Europa. Houve a fragmentação do território em unidades nacionais e uma forte reivindicação de soberania. (MORIN e KERN. op. cit., p. 78).

Desse modo, chega-se à crise da incerteza, ou seja, à crise universal do futuro, ocasionada pelo progresso, pelo capitalismo e pelo desenvolvimento da própria marcha humana (incluindo-se nisso a ciência, a técnica e a razão). Esta crise gerada pelo progresso leva a civilização à barbárie. Os Estados entram guerras mundiais em disputa pelo poder e as organizações internacionais em favor da paz, lideradas pela Organização das Nações Unidas (ONU), tentam amenizar o caos. As assimetrias do poder transnacional entre o centro e a periferia do sistema mundial – entre o Norte e o Sul – são hoje mais dramáticas do que nunca, e, segundo Santos (2002, p. 37),

A soberania dos Estados mais fracos está agora diretamente ameaçada, não tanto pelos Estados mais poderosos, como costumava ocorrer, mas, sobretudo, por agências financeiras internacionais e outros atores transnacionais privados, tais empresas multinacionais. A pressão é, assim, apoiada por uma coligação transnacional relativamente coesa, utilizando recurso poderosos e mundiais.

Dessa forma, o desenvolvimento (e busca pelo mesmo) transforma-se em uma verdadeira tragédia. Mais um problema em evidência: a “tragédia do desenvolvimento”.

O discurso global prega o desenvolvimento como um mito global no qual as sociedades industrializadas atingiriam o bem-estar e reduziriam as desigualdades. É a ilusão conformista dos chamados países em desenvolvimento, como no caso dos latino-americanos. Isto é, uma concepção redutora em que o crescimento econômico é o motor necessário e suficiente de todos os desenvolvimentos sociais, psíquicos e morais. A tecnociência e a biotecnologia são exemplos de um desenvolvimento descontrolado e cego, que, atualmente, pode ser considerado como o núcleo e motor da agonia planetária. A invasão da tecnociência em todos os tecidos das sociedades desenvolvidas, implantando a lógica da máquina artificial até na vida cotidiana está expulsando da competência democrática os cidadãos em proveito dos “experts” e especialistas.

Assim, o investigador depara-se com o problema da crise bioética nas pesquisas biomédicas com seres humanos, que, fundada na idéia de que a ciência é uma espécie de “deus”, ignora não só a dignidade, como muitas vezes, a própria vida dos voluntários.

Fachin e Barreto, ao prefaciarem a obra de Brauner (2003, [s/p]) colocam que as grandes descobertas que alteraram os estudos da Biologia e da Engenharia Genética abriram novos campos de reflexão, como a Bioética, por exemplo. Assim,

O tema em debate traduz sonhos e pesadelos, o homem contemporâneo interroga-se de forma crescente sobre as dimensões, as repercussões e as perspectivas das novas descobertas científicas e de suas aplicações tecnológicas, daí emergindo um renovado desafio: a formulação de uma nova categoria de direitos humanos – a dos direitos do ser humano no campo da biologia e da genética – em outras palavras, a possibilidade da universalização de direitos morais, fundados em uma concepção ética do Direito e do Estado, vale dizer, uma ordem normativa construída através do diálogo racional entre pessoas livres.

Portanto, diante de um Estado em crise, visto que ainda não está preparado para esses novos direitos, que envolvem a Bioética e o Biodireito, outro problema deve ser considerado: a ciência especializada desqualifica-se como instrumento de proteção, uma vez que se volta essencialmente para produtividade em massa na sociedade industrial. A ciência e o conhecimento em si acabaram se compartimentalizando em busca de maior eficiência técnica, de maior controle sobre os processos naturais tendo em vista sua maior capacidade de manipulação e transformação. (TAVOLARO, 2001).

Ao encontrar o desenvolvimento desta forma, a ciência, ao mesmo tempo em que aumenta os ambientes de riscos, perde a capacidade de reação a eles e torna-se uma das principais aliadas do mal-estar no planeta. O enfrentamento dos riscos da era global precisa ser plural, para que disciplinar como o Direito, por exemplo, agindo sozinhas, não engessem o assunto, impondo um “novo estatuto do corpo humano” que não deverá ter eficácia, como a maioria das leis que tentam resolver problemas complexos de modo simplório. O humano, nesse momento, não pode ser considerado tão-só objeto de crédito, cabendo,

...rejeitar, no máximo das forças, na advocacia, no magistério, na magistratura e em todas as funções, a bestificação da vida, a "reificação" de todos e a propaganda subliminar de que a história acabou e só restamos conformarmos com isso que aí está.¹¹¹

Frente a esse estado constante de mal-estar, principalmente em virtude do risco das novas tecnologias, o humano passa por uma verdadeira crise ética. Sabe ele que, diante da sua inércia social, vários problemas surgem a todo instante no planeta. Assim, o homem global passa a dar-se conta de que precisa agir eticamente, buscar uma ética global em suas práticas. Nesse momento, passa a verificar com maior atenção que os problemas ambientais, base de todos os demais sistemas, necessitam ser solucionados, ou, ao menos, abrandados. No entanto, sente-se impotente frente à imensidão do caos que já se instalou no planeta. Impotente porque não consegue se desprender da ganância de cada vez adquirir mais, sem, muitas vezes, a consciência que os recursos naturais, os quais necessita para a sobrevivência da própria espécie, são limitados e podem se esgotar. (ARAÚJO, SILVEIRA, WOLTMANN, et al., 2004, p. 12). Apesar disso, felizmente aumenta o número de indivíduos com a consciência de que a sociedade global, ou altera seus valores, ou caminhará para a autodestruição.

De acordo com a visão sistêmica, defendida por Capra (2000, p. 24), para a compreensão desses problemas globais é preciso que o homem insira-se no sistema vivo. Assim, para que o humano encontre sua nova percepção, sua nova consciência, sua ética global, que é o que realmente necessita para abandonar a visão cartesiana da mente como um objeto (CAPRA, 2002, p. 49), aproveitar-se das experiências vividas, através de sua percepção, emoção e comportamento (CAPRA, 2002, p. 55) e trocar o total objetivismo economicista pelo subjetivismo na forma de encarar os problemas.

O homem, para agir conscientemente diante dos fenômenos, das crises e do mal-estar causado pela globalização necessita alterar¹¹² seus valores, suas

¹¹¹ Novamente cf. BRAUNER, Maria Claudia Crespo. *Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médicas e o debate bioético*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. (Prólogo).

¹¹² Quando se fala em alteração, não significa que seja preciso deixar para traz tudo o que já foi construído, apenas que o homem deve mudar alguns de seus valores, pensamentos, percepções, conceitos. Aquilo que for bom para sua relação com a natureza não precisa ser modificado e sim, aprimorado, talvez, reiventado. Como bem refere Capra (2000, p. 26), eventualmente não é preciso

percepções, seus pensamentos, seus conceitos. Bauman (2001, p. 15) traduz exatamente esse entendimento quando fala que,

O fato de que a estrutura sistêmica seja remota e inalcançável, aliado ao estado fluido e não-estruturado do cenário imediato da política-vida, muda aquela condição de um modo radical e requer que repensemos os velhos conceitos que costumavam cercar suas narrativas. Como zumbis, esses conceitos são hoje mortos-vivos. A questão prática consiste em saber se sua ressurreição, ainda que em nova forma ou encarnação, é possível; ou – se não for – como fazer com que eles tenham um enterro decente e eficaz.

Além disso, imprescindível que se faça uma (re)leitura do discurso integracionista dos líderes globais e das práticas científicas. Singer (2004, p. 4 – 10) coloca, com razão, o seguinte questionamento: “Até que ponto os líderes políticos devem encarar seu papel de maneira estreita, em função da promoção dos interesses de seus cidadãos, e até que ponto devem eles se preocupar com o bem-estar das pessoas em toda parte?”. Por outro lado, Morin e Kern (1995, p. 87) perguntam: “Nossa civilização, modelo do desenvolvimento, não estará ela própria doente do desenvolvimento?”. São essas as questões que precisam ser formuladas por todos e não apenas pelos estudiosos da sociedade.

A civilização moderna parou de questionar-se. Bauman (1999, p. 9) afirma que não formular certas questões é mais perigoso do que deixar de responder às questões usuais. Somente com esse espírito crítico, procurando questionar o inquestionável, é que haverá efetivamente a percepção do processo da vida, a efetivação do pensamento sistêmico e o encontro com a ética global.

A partir desse pensar, é válido dizer que se vive, atualmente, um momento de transição entre a visão clássica, que insiste e permanecer como modelo “válido” e “correto” de análise e conceituação da realidade, e as propostas de novas visões de mundo, tornando latentes as profundas contradições do ser humano e a afamada “mudança de paradigmas”, comum em comentários no mundo acadêmico.

Bauman (2001, p. 15), em estudo sobre a polêmica da mutação no mundo dos conceitos, traduz a realidade da crise teórica vivida na era do risco:

se desfazer de tudo, mas, antes disso, é preciso estar disposto a questionar tudo. (Cf. CAPRA, op. cit. 2000, p. 26).

O fato de que a estrutura sistêmica seja remota e inalcançável, aliado ao estado fluido e não-estruturado do cenário imediato da política-vida, muda aquela condição de um modo radical e requer que repensemos os velhos conceitos que costumavam cercar suas narrativas. Como zumbis, esses conceitos são hoje mortos-vivos. A questão prática consiste em saber se sua ressurreição, ainda que em nova forma ou encarnação, é possível; ou – se não for – como fazer com que eles tenham um enterro decente e eficaz.

Assim, vale dizer que, a “felicidade” - tanto para o indivíduo quanto para a sociedade - prometida pela era da biotecnologia e pelos múltiplos experimentos com seres humanos, encontra-se ainda bastante distante, diante da crise (bio)ética pela qual passa a humanidade. O homem se vê diante da possibilidade de destruir a si mesmo em favor da vaidade e do poder que a ciência lhe concede. A principal crise que assola o homem, na realidade, é a “crise de consciência” ou, ainda, a “crise de percepção” (CAPRA, 2000) dos próprios problemas globais (incluindo aí os bioéticos) que possui.

Juntamente com a cada vez mais crescente revolução na biotecnologia, o homem está caminhando para uma crise de consciência bioética. E essa crise significa o não “dar-se conta” de que a natureza é limitada, de que o ser humano possui valor, dignidade e de que a velocidade com que se desenvolve a biotecnologia e acelera, assim, o processo das pesquisas biomédicas com seres humanos, pode estar facilitando o desaparecimento tanto da natureza quanto do próprio homem.

2.1.2 A necessidade de um paradigma transdisciplinar nas pesquisas biomédicas com seres humanos: da teoria à prática bioética

"As alterações de olhar alteram tudo".
(William Blake)

Devido ao processo acelerado provocado pelo desenvolvimento, o homem não se questiona se há algum sentido na busca cega por poder e conquistas e não reflete sobre seu comportamento frente às mudanças. Esse é o centro da crise (bio)ética vivida por ele. E, para que, dentro da sociedade atual, repleta de riscos e incertezas, ele rompa com esse pensamento comodista, deve educar a si mesmo¹¹³ e ter em mente que é, ao mesmo tempo, indivíduo, parte da sociedade e parte da espécie (MORIN, 2000).

Essa “pressa” que o humano tem de dominar as novas tecnologias e “desenvolver-se” a qualquer preço se deve à visão fragmentada de universo que possui. Heisenberg (1995, p. 151) esclarece as raízes dessa fragmentação do pensamento a partir de seus estudos sobre a física moderna, colocando que,

A tendência geral do pensamento humano, no século XIX, foi na direção de uma confiança crescente no método científico e no uso de termos racionais precisos, o que deu lugar a um ceticismo acerca daqueles conceitos da linguagem natural que não se encaixassem no esquema fechado do pensamento científico da época – por exemplo, aqueles da religião. (...) Todavia, os conceitos científicos existentes sempre se espriam somente por uma parte limitada da Realidade, enquanto a outra parte que não foi entendida é, por assim dizer, infinita. Sempre que procuramos passar do conhecido ao desconhecido (que nutrimos a esperança de entender) poderemos ser obrigados, ao mesmo tempo, a atribuir um novo sentido à palavra “entender”. Sabemos que todo entendimento deve, em última

¹¹³ Morin ensina que há que se fazer uma total reorganização da educação, impondo-se o uso da inter e da transdisciplinariedade no ensino. O pensador aduz que os sete saberes necessários para o ensino do futuro são: I. reconhecer as cegueiras do conhecimento, seus erros e ilusões; II. assumir os princípios de um conhecimento pertinente; III. condição humana; IV. identidade planetária; V. enfrentar as incertezas; VI. compreender e VII. a ética do gênero humano. Tais referências são feitas em quase todas as obras de Morin, mas estão explícitas, em especial em: (Cf. MORIN, Edgar. *Os sete saberes necessários à educação do futuro*. São Paulo: Cortez, 2000. e MORIN, Edgar. *Introdução ao pensamento complexo*. 4. ed. Lisboa: Piaget, 2003.)

conseqüência, basear-se na linguagem comum, pois é somente através dela que estaremos seguros de tocar a Realidade.

Por esse motivo – “a linguagem comum” – a emergência de um paradigma que una ao invés de separar, e, que dê ao humano (cientista/pesquisador) uma visão integral, a qual valorize a cooperação e não somente a competição. Wilber (1995, p. 225) organiza um artigo em que Renée Weber¹¹⁴ entrevista Fritjof Capra a respeito da obra “The Tao of Physics”¹¹⁵, na qual este último deixa explícita sua idéia sobre a crise gerada pelo excesso de especialização:

O que explorei foi a crise de percepção. Estou afirmando que estamos em meio a uma mudança de paradigma; o velho paradigma é a visão de mundo cartesiana, newtoniana, a versão de mundo mecanicista. O novo paradigma é o holístico, a visão de mundo ecológica. Precisamos dessa mudança de percepção. Nossa sociedade, nossas universidades, nossas corporações, nossa economia, nossa tecnologia, nossa política, são todas estruturadas de acordo com o velho paradigma cartesiano. Precisamos de mudança.

Isto apenas confirma o que foi explicitado no subcapítulo anterior: que os paradigmas do ser humano encontram-se em crise com ele próprio. Dessa forma, é nítido que, para fazer realmente ciência, o humano necessita de equilíbrio, ou seja, de ter visões nem apenas reducionistas, nem tampouco pensar somente de acordo com o holismo, até porque, “pela primeira vez em sua história o humano pode modificar o patrimônio genético de nossa espécie”¹¹⁶ (NICOLESCU, 2005, p. 17). Cada uma destas visões oferece só a metade da história e “precisamos ter visões integrativas, mas não precisamos jogar fora o que ganhamos”, segundo o entendimento de Fritjof Capra, na mesma entrevista acima citada. (WILBER, 1995, 224).

Oportuno ressaltar neste momento que há inúmeras discussões em torno do que seja de fato um paradigma. Na visão de Kuhn (2001, p. 43-44), um paradigma é

¹¹⁴ Professor de filosofia da “Rutgers University”, nos Estados Unidos, e autor da obra “Diálogos com cientistas e sábios: a busca da unidade”. São Paulo: Cultrix, 1991.

¹¹⁵ “O Tao da Física” [versão em português]. Obra que aborda os paralelismos entre a física moderna e o misticismo oriental. Além desta obra, outros autores tomam posição semelhante à de Capra e discutem os paralelismos, reforçando seu ponto de vista, tais como Lawrence LeShan e Gary Zukav.

“um modelo ou padrão aceito”¹¹⁷. Entretanto, o próprio autor previne que o sentido de “modelo” ou “padrão” não é o mesmo que o habitualmente empregado na definição lingüística de paradigma encontrada do dicionário¹¹⁸ e explica que, na gramática, por exemplo, “amo, amas, ama” é um paradigma porque apresenta um padrão a ser usado na conjugação de um grande número de outros verbos latinos; para ele, o paradigma funciona ao permitir reprodução de exemplos, cada um, em princípio podendo substituir o primeiro. Em contrapartida, na ciência, um paradigma, dificilmente é suscetível de reprodução e somente quando uma teoria científica é realmente derrotada que se tem um paradigma totalmente novo, entretanto, isso raramente acontece. Capra apud Wilber (1995, 209) coloca que,

... até mesmo quando isso acontece, a nova teoria está relacionada com a antiga de uma maneira bem-definida, embora numa revolução científica você só venha a saber disso mais tarde. E a nova teoria não invalida a antiga de modo absoluto. Simplesmente aperfeiçoa a aproximação. A física newtoniana é o exemplo-padrão.

Assim como uma decisão judicial aceita no Direito costumeiro, o paradigma é um objeto a ser mais bem articulado e precisado em condições novas ou mais rigorosas. O sucesso de um paradigma depende de sua própria atualização, que se obtém, ampliando-se o conhecimento daqueles fatos que o paradigma apresenta como particularmente relevantes, aumentando-se a correlação entre esses fatos e as predições do paradigma e articulando-se ainda mais ao próprio paradigma.

Mesmo se apresentando a definição de paradigma de forma sintética, pode-se compreender melhor agora o comentário de Capra (2000) a respeito desta “crise de consciência ou de percepção” do ser humano, quando o mesmo ressalta a necessidade de um novo paradigma, ou seja, uma revisão dos pensamentos,

¹¹⁶ Ou, ainda, a humanidade tem a possibilidade de destruir a si mesma inteiramente, sem nenhuma possibilidade de retorno. (Cf. NICOLESCU. op. cit. p. 16).

¹¹⁷ No dicionário de língua portuguesa, encontra-se como a segunda significação de paradigma: “Termo com o qual Thomas Kuhn (v. kuhiano) designou as realizações científicas (p. ex., a dinâmica de Newton ou a química de Lavoisier) que geram modelos que, por período mais ou menos longo e de modo mais ou menos explícito, orientam o desenvolvimento posterior das pesquisas exclusivamente na busca da solução para os problemas por elas suscitados”. (Cf. DICIONARIO AURÉLIO eletrônico. Século XXI. CD-ROM, versão 3.0. Rio de Janeiro: Nova Fronteira e Lexicon Informática, 1999).

percepções e valores do homem. A visão sistêmica¹¹⁹ de Fridjof Capra prega a conexão entre as ciências para se chegar à consciência ecológica. Nas palavras de Capra *apud* Wilber (1995, 213), em entrevista, o autor defende sua visão:

... penso que a física pode ajudar na emergência de uma consciência ecológica. Veja, de acordo com minha concepção, a atual visão ocidental da consciência mística, nossa versão do budismo ou do taoísmo, será a consciência ecológica.

[...]

Sem a interconexidade fundamental, e interdependência, o papel da mente nos seres humanos, nas sociedades e nos ecossistemas, tudo isso mostra de maneira muito clara que dependemos de nosso meio ambiente natural, e se o destruímos, destruiremos a nós mesmos. Assim, como um cientista, penso que trabalhar para fins militares, ou até mesmo defender o uso da energia nuclear, como muitos cientistas fazem, é o auge da loucura.

É preciso despertar no humano a sua consciência ecológica (MORIN, 1995), sua consciência prática bioética. Frise-se que, a consciência ecológica - que no decorrer do presente estudo preferiu-se chamar de “consciência bioética” - é o “dar-se conta” de que a natureza e o próprio homem têm limitações, e de que a velocidade com que se desenvolvem as inúmeras tecnologias pode estar facilitando o desaparecimento de ambos. (ARAÚJO, SILVEIRA, WOLTMANN. et al. 2004)

Tal crise de percepção bioética pode ser fatalmente demonstrada através dos experimentos biomédicos envolvendo os próprios seres humanos em países pobres como os latino-americanos que, como já relatado, apesar da indispensabilidade da pesquisa na maioria dos procedimentos de diagnósticos e tratamentos, e, também, do lado positivo dos experimentos¹²⁰, há abuso no que se refere à questão da

¹¹⁸ Por exemplo, na significação dos estudos de linguagem do dicionário há a seguinte definição para paradigma: “Modelo para a flexão de uma dada classe de elementos: o verbo amar serve de paradigma à primeira conjugação. [V. conjugação e declinação.]” (Idem, *ibidem*).

¹¹⁹ Capra explica que “Há sistemas vivos e não-vivos. [...] Portanto, uma célula é um sistema vivo, um tecido é um sistema vivo, e também um órgão o é; todos os níveis sobre os quais acabamos de falar são sistemas vivos. Os ecossistemas também são sistemas vivos. Uma pessoa, uma família, uma cultura são sistemas sociais. Como vê, a visão sistêmica é uma visão unificada, pois os vários critérios e regularidades que ela explora são aplicados a todos os níveis. Desse modo, você pode fazer, para uma célula, as mesmas afirmações que você pode fazer para uma família ou para um sistema equivalente. Naturalmente, os elementos são muito diferentes, mas os princípios de organização são similares”. (Cf. entrevista em: WILBER, Ken. *O paradigma holográfico e outros paradoxos: explorando o flanco dianteiro da ciência*. São Paulo: Cultrix, 1995, p. 222-223.)

¹²⁰ Por exemplo, o caso da nova estratégia da indústria farmacêutica para desenvolver os novos medicamentos com mais rapidez e economia: conduzir testes rápidos, como poucas pessoas antes

vulnerabilidade natural do pesquisado. Os pesquisadores, muitas vezes, abusam, do poder que têm em mãos e tornam-se irracionais, ocasionando doenças e até a morte de indivíduos sadios que serviam como instrumentos para a pesquisa¹²¹.

Existem muitos casos na América Latina de abuso no campo das pesquisas com remédios que utilizam seres humanos. Nascimento (2002) cita o caso brasileiro, em que, entre 1998 e 2002 já haviam sido feitas vinte e seis mil pesquisas em que os milhares de pacientes que se submeteram aos testes foram desrespeitados em sua dignidade, visto que os pesquisadores não observaram as normas mínimas de proteção. A maioria dos pesquisados era paciente de postos e hospitais da rede pública de saúde, sendo que um terço deles eram crianças. Houve casos de hipertensos que tiveram sua medicação suspensa e substituída por substâncias inócuas; outros, com crises agudas de enxaqueca que receberam injeções sem efeito nos postos de saúde de São Paulo; crianças, em Minas Gerais, que, após serem induzidas a ataques de asma, não foram medicadas; estudantes com esquistossomose no interior da Bahia que, após testes, ficaram um ano sem remédio; tuberculosos no Espírito Santo, que foram submetidos a uma terapia já condenada, entre outros casos de pesquisados que, até a época da publicação da reportagem do Correio Brasiliense (em 17 de março de 2002) não haviam recebido tratamento. Provavelmente, essas “cobaias” se perderam entre a espera e a esperança por tratamento e continuam sem medicação até hoje, somente guardando as conseqüências das pesquisas que participaram. Alguns, infelizmente, não tiveram essa sorte. Exemplos disso são os pacientes com câncer, do Rio Grande do Sul¹²², e AIDS, de São Paulo, que morreram após as pesquisas biomédicas.

de submeter o medicamento a estudos com grandes populações, a fim de descartar de uma vez as substâncias com maior potencial de fracasso. É claro que os executivos das indústrias farmacêuticas afirmam que “nenhum participante tem a saúde colocada em risco e que utilizar seres humanos, além de baratear o processo, é mais confiável”. (Cf. REVISTA VEJA. *Cobaias humanas*. Rio de Janeiro: Abril, p. 65, 11 ago. 2004).

¹²¹ A título exemplificativo, refere-se uma recente notícia publicada pelo jornal “The New York Times” a respeito do tema: uma universitária de 19 anos, uma dos 25 pacientes de um teste clínico para antidepressivo feito pela Eli Lilly & Co, em Indianápolis, a qual, inclusive, nunca mostrou sinais de depressão, como comprovam os exames feitos com a garota antes do estudo, a fim de garantir que era saudável, cometeu suicídio dentro do próprio laboratório da companhia. Quatro outros pacientes que receberam o remédio durante outros testes também cometeram suicídio. (Cf. HARRIS, Gardiner. Jovem que se suicidou participava de teste para antidepressivo. Disponível em: <<http://www.ultimosegundo.ig.com.br/useg/nytimes/artigo/0,,1513667,00.html>> Acesso em 12 fev. 2004.)

¹²² Dados da Santa Casa revelam que um terço das cobaias dessa pesquisa, brasileiras e estrangeiras, apresentou complicações renais. Os pesquisadores descobriram ter usado dosagem exagerada do medicamento, aplicado a cada cinco minutos. [Cf. NASCIMENTO, Solano; TREZZI, Humberto. Mortes durante experimentos. Disponível em: <<http://www2.correioweb.com.br/cw/2002->

Além das pesquisas biomédicas envolvendo tratamentos e medicamentos, estão em ascensão no mundo todo, inclusive na América Latina, aquelas feitas com o único propósito de clonagem, especialmente de células-tronco embrionárias, que representam uma grande promessa para a Medicina. No caso da terapia, há polêmica no que se refere à utilização dos embriões, mas, no caso da clonagem reprodutiva, a repercussão é ainda maior, pois envolve aspectos morais e éticos, herança da própria arrogância e vaidade do pesquisador especialista e da idéia de mercado de seres humanos que a clonagem gerou. Como diz Flores (2001), “não esperem mais moralidade dos cientistas do que das pessoas comuns. (...) Moral e ética não costuma ser o ponto forte deles em sociedades capitalistas e competitivas”.

Habermas (2001, p. 210), quando discorre sobre as fronteiras morais dos progressos da medicina da reprodução, destaca que, atualmente, a engenharia genética, em especial na área da clonagem, pode ser comparada à escravidão, em que os interesses dos pesquisadores nas suas reputações e dos demais envolvidos no sucesso econômico da experiência estão acima de qualquer outro valor:

Ninguém deve dispor de uma outra pessoa e controlar as suas possibilidades de ação de tal modo que seja roubada uma parte essencial da liberdade da pessoa dependente. Essa condição é violada quando uma pessoa decide o programa genético de uma outra. (...). Escravidão é uma relação jurídica e significa que uma pessoa dispõe de uma outra como da sua propriedade. Portanto, ela é incompatível com os conceitos constitucionais vigentes hoje em dia de direitos humanos e de dignidade humana.

Há de se ter em conta que essa apropriação pelo homem de novas tecnologias na área de pesquisas que o utilizam como objeto, ocasionando inúmeras controvérsias no processo normativo da bioética e do Biodireito, levam ao encontro inevitável com o “paradigma da complexidade”, introduzido, em parte, por Von Neumann¹²³ como uma noção-chave. Morin (1973, p. 24) explica que a complexidade, parafraseando Von Neumann,

03-17/mat_36746.htm> Acesso em: 17 ago. 2004. (Publicado no Correio Brasiliense de 17 mar. 2002)].

¹²³ Matemático húngaro de origem judaica naturalizado americano nos anos trinta do século XX, que desenvolveu importantes contribuições em Mecânica Quântica, Teoria dos conjuntos, Ciência da

[...] não só significava que a máquina natural põe em jogo um número de unidades e de interações infinitamente mais elevado do que a máquina artificial, mas também significava que o ser vivo está submetido a uma lógica de funcionamento e de desenvolvimento completamente diferente, lógica essa em que a indeterminação, a desordem, o acaso, intervêm como factores de organização superior ou de auto-organização. Esta lógica do vivo é, sem dúvida, mais complexa do que aquela que o nosso entendimento aplica às coisas, embora o nosso entendimento seja produto dessa mesma lógica.

Depois, o próprio Morin (1990, p.228), seguindo os passos de Von Neumann, coloca que,

[...] a complexidade não está uniformemente repartida nos organismos, varia segundo o tempo, em primeiro lugar; os momentos de estrito maquinismo são menos complexos do que os momentos de transformação, decisão, criação. Varia segundo a diferenciação dos organismos. Os elementos que asseguram o controle e a decisão são, evidentemente, mais complexos que os outros.

Percebe-se, portanto, que o grande mote em torno da complexidade repousa em como articular as várias informações (partes) em um todo consistente e coerente para manter a organização sem sufocar a diversidade criativa do “saber-fazer” humano.

Nesse passo, apesar de a imensa maioria não se preocupar, a humanidade assiste nos últimos tempos a um lento e crescente despertar – mormente teórico - de consciência (bio)ética em relação aos avanços científicos e ao progresso econômico e técnico. Aumenta a percepção de que nem toda descoberta científica e nem toda vantagem tecnológica trazem sempre efeitos benéficos para as pessoas e para a sociedade. Surgem então algumas dúvidas: “Quanto mais o homem estuda, mais sabe sobre si mesmo, no entanto, ele compreende quem é?”; “Será que o sentido da vida e da morte não está sendo deixado de lado pela busca insaciável pelo

conhecimento científico?”¹²⁴; “E a divisão das disciplinas de acordo com cada especialidade, será que traz a integração do conhecimento?” Com relação a esse último questionamento, causa maior da visão fragmentada do homem em relação a tudo o que o cerca, e conseqüentemente de sua deficiência de percepção, Mariotti (2000, p. 270) afirma:

A separação das disciplinas científicas e a super-especialização são fenômenos típicos da era industrial: peças estanques, produção massificada e em seqüência. São orientações que nasceram do modelo mental cartesiano, e se manifestaram nos processos padronizados das linhas de montagem. Fazem parte de uma visão de mundo baseada no planejamento hierarquizado e centralizado: os superiores determinam e os subordinados executam sem discutir.

Fridjof Capra vê o futuro da ciência sem a distinção atual que se tem entre as disciplinas (WILBER, 1995, p. 223), mas reconhece que a visão sistêmica é ainda uma visão minoritária, e coloca que “a maioria dos biólogos, atualmente, não seguiria a abordagem sistêmica”, tendo em vista que eles estão voltados para partes individuais, para a genética, por exemplo. No entanto, Wilber (1995, p. 223) expõe que, quando indagado por Renée Weber sobre ser este seu pensamento bastante revolucionário, visto que foi a especialização que deu à ciência sua força e que se poderia estar perdendo os ganhos através dela obtidos, o físico deixa claro que,

Não, não perderemos. É uma questão de equilíbrio. Naqueles velhos tempos, eles eram bastante holísticos. Então o movimento do pêndulo mudou de sentido, e ficamos todos bastante reducionistas. E agora há um longo caminho de volta antes de começarmos a nos preocupar com o que é bastante holístico.

O equilíbrio, em verdade, está em não se acomodar com o estado atual da ciência dividida e auto-suficiente e se perguntar se é realmente esta “especialização” que vai trazer o bom desenvolvimento, a boa ciência às pesquisas científicas. Ao se

¹²⁴ Questionamentos cf. VIEIRA. Ricardo Stanziola. *Polêmicas colocadas pela biotecnologia ao debate do direito moderno: uma breve reflexão ética e jurídica*. Disponível em: <[http://www.anppas.org.br/gt/sustentabilidade_risco/ricardo%20stanziola%20vieira .pdf](http://www.anppas.org.br/gt/sustentabilidade_risco/ricardo%20stanziola%20vieira.pdf)>. Acesso em: 11 fev 2004.

questionar, o ser humano passa a ter consciência da existência do outro e de que assuntos tão relevantes como as pesquisas biomédicas com seres humanos na América Latina, não podem resumir-se à visão unidisciplinar, visto que envolvem uma globalidade de valores inerentes à condição humana, em especial a dignidade. Este fato trouxe como conseqüência atenção para disciplinas que se cruzam, com a presença de referenciais consensuais construídos para propiciar a (re)acomodação, com relativa desapareção, de cada disciplina envolvida no estudo¹²⁵.

É exatamente neste ponto que o estudo da Bioética merece referência, eis que se firma cada vez mais como uma disciplina inter e até, muitas vezes, transdisciplinar, que surgiu inegavelmente da necessidade da revisão de paradigmas científicos e que precisam ganhar mais espaço na medida em que a biotecnologia avança e envolve praticamente todas as áreas do saber. Importa, nesse sentido, admitir que todos os sistemas, assim como os problemas e as crises estão interligados e que, ao focar-se a biotecnologia como um sistema, pode-se visualizar a importância de uma visão integrada e sistêmica onde nenhum sistema é independente, nem pode sobrepor-se ao outro. De fato, a Bioética e o recém-gestado Biodireito, mesmo impotentes frente ao progresso da ciência e da biotecnologia, não podem andar para o futuro sem o apoio de outras ciências, pois só assim se poderá esperar um maior empreendimento na busca de entendimentos para os inúmeros questionamentos gerados pelo paradoxo entre a vida humana e o desenvolvimento da ciência. (ARAÚJO, SILVEIRA, WOLTMANN, et al., 2004, p. 18-19).

Para se chegar a esse paradigma de conhecimento transdisciplinar, típico de ciências como a Bioética, entretanto, é necessário ultrapassar, além da simples unidisciplinaridade, a multidisciplinaridade e a interdisciplinaridade. Para Morin (2000, p. 134),

¹²⁵ Da mesma forma, os conceitos de multi e o de interdisciplinaridade: a multidisciplinariedade caracteriza uma situação na qual, embora não exista coordenação entre diversas disciplinas, cada uma delas participa desde a perspectiva do seu próprio quadro teórico-metodológico ao estudo e tratamento de um dado fenômeno; já a interdisciplinaridade significa que as disciplinas em questão, apesar de partirem cada uma do seu quadro referencial teórico-metodológico, estão em situação de mútua coordenação e cooperação e estão engajadas num processo de construção de referenciais conceituais e metodológicos consensuais. [Cf. Programa Estratégia Nacional de EA, Cuba (ENEA, 1997) *in* Mestrado em Educação Ambiental da Fundação Universidade de Rio Grande (FURG). Disponível em: <<http://www.furg.br>> Acesso em: 17 mar. 2004].

...a interdisciplinaridade controla tanto as disciplinas como a ONU controla as nações, ou seja, cada disciplina pretende primeiro, fazer reconhecer sua soberania territorial, e, à custa de algumas magras trocas, as fronteiras confirmam-se em vez de se desmoronar.

A Bioética (assim como se espera do Biodireito), primeiro, abre-se à interdisciplinaridade, pois já não é mais possível construir uma ciência sobre a vida, que trate de princípios inerentes ao ser humano, que seja fechada sobre si mesma. Com efeito, a interdisciplinaridade permite dar um passo importantíssimo para que o investigador possa ir mais longe na sua tarefa de busca de harmonia social. Duro (2000, p.11) diz que falar em interdisciplinaridade “é falar de disciplinas autônomas que comunicam entre si, aproveitando as sinergias criadas; é falar em realidades distintas que se assumem enquanto tais e que estabelecem relações nesse pressuposto”. Também sobre interdisciplinaridade, ressalta Coimbra (2000, p. 52),

Num tempo de comunicações rápidas e de fácil contágio terminológico, o “jargão da interdisciplinaridade” alastrou-se facilmente, não apenas pela sensação de novidade mas, ainda, por uma justificada preocupação com a busca de novos paradigmas, que viessem a responder às inquietações teóricas e práticas associadas às mutações que o saber e o agir enfrentam nos dias de hoje.

No entanto, por vezes, aparecem questões que, pela sua complexidade, especificidade e novidade, não se enquadram nas divisões clássicas das ciências, nem se bastam com a comunicação interdisciplinar das mesmas. Por isso é que se está tentando mostrar um pouco do que seja o paradigma transdisciplinar e fazer abrirem-se as portas a ele através da Bioética, redimensionando-se toda a ciência. Para tanto, importa faz-se a diferenciação entre as principais variações da disciplinaridade¹²⁶ - multi, inter e transdisciplinaridade -, visto que, por vezes, são objetos de confusão.

¹²⁶ O substantivo “disciplina” procede do conceito latino de aprender, que traz consigo o significado do verbo “discere”, cujo particípio presente em uma das formas declinadas é discente, ou seja, aquele que aprende. “Disciplina” é o conhecimento vivenciado, independente dos agentes ou processos de transmissão desse mesmo conhecimento. (Cf. COIMBRA, José de Ávila Aguiar. *Considerações sobre a interdisciplinaridade*. In: *Interdisciplinaridade em Ciências Ambientais*. São Paulo: Signus, 2000, p. 55-56).

Segundo Coimbra (2000, p. 57-58), na “multidisciplinaridade”, o mesmo objeto pode ser tratado por duas ou mais disciplinas “sem que se forme um diálogo entre elas” com isso, ou seja, cada qual continua a ver e tratar seu objeto com os próprios critérios unidisciplinares, sem preocupar-se com qualquer outro que seja. Por outro lado, a “interdisciplinaridade” consiste num tema, objeto ou abordagem em que duas ou mais disciplinas intencionalmente “estabelecem nexos e vínculos entre si para alcançar um conhecimento mais abrangente”, ao mesmo tempo diversificado e unificado; assim, cada disciplina mantém sua própria identidade, conserva sua metodologia e observa os limites de seus respectivos campos. O essencial aqui é que a ciência e o cientista continuem a ser o que são, porém intercambiando hipóteses, elaborações e conclusões.

Enquanto isso, a “transdisciplinaridade” decorre de uma assimilação progressiva de outros saberes que venha a constituir algo como um *software* incorporado, de modo a possibilitar uma síntese holística ou uma cosmovisão de fato abrangente. De fato, avança na qualidade a transdisciplinaridade em relação à interdisciplinaridade, traduzindo-se em uma auto-superação científica, técnica e humanística capaz de incorporar à própria formação, em grau elevado, quantitativa e qualitativamente, conhecimentos e saberes diferenciados. O paradigma transdisciplinar, portanto, pode se constituir em um ideal na busca e na incorporação do conhecimento científico, se for factível. Por isso, é tão difícil de instalar-se verdadeiramente e ainda é bastante utópico.

Nesse sentido, pode-se dizer que a transdisciplinaridade é uma etapa superior de integração disciplinar em relação à interdisciplinaridade, que é um segundo nível, e à multidisciplinaridade, considerada um nível inferior de integração entre os saberes. (TORRES SANTOMÉ, 1998). Isto é, o termo transdisciplinaridade significa “ir além” (COIMBRA, 2000), além do convencional, do modelizado, do rotineiro, do estabelecido. Nicolescu (2004, p. 53) explica que o prefixo “trans” indica “aquilo que está ao mesmo tempo entre as disciplinas, através das diferentes disciplinas e além de qualquer disciplina”, sendo que o objetivo dessa visão é a “compreensão do mundo presente, para o qual um dos imperativos é a unidade do conhecimento”. Isto, por si só, já é considerado irreal, tendo em conta que os humanos seguem padrões, rotinas e preferem a facilidade do conformismo. Isso porque, desde que o paradigma cartesiano, da especialização, foi instaurado, os

problemas ficaram mais fáceis de serem resolvidos: mecanicamente, mas, muitas vezes, inconscientemente. Segundo Chaves (1998, p. 5),

O mundo da ciência, o mundo acadêmico, é o mundo das disciplinas. O avanço da ciência e o progresso tecnológico deste século foram devidos em boa parte à verdadeira explosão da pesquisa disciplinar. A complexificação dos problemas tornou necessária a aproximação e associação gradual das disciplinas em diferentes graus, do mais simples, o da multidisciplinaridade ao mais completo, o da transdisciplinaridade.

Coimbra (2000, p. 67) entende que transdisciplinaridade “traduz-se em uma postura diferente de ver o mundo e a cultura, contrapondo-se a rígidos modelos cientificistas já conhecidos nossos”. No entanto, apesar da tendência em direção à transdisciplinaridade do conhecimento seja consensual na teoria, na prática, “assim que um certo corpo de saberes inovador se verifica, ele tende a assumir a forma de uma nova disciplina” (VENTURA e PADOIN, 2004, p. 59). Isso ocorre exatamente por causa da forma como a sociedade e o desenvolvimento humano estão organizados, baseados na visão cartesiana, que preza muito mais a competição que a cooperação, a auto-afirmação que a integração. Tanto é que, para o pensamento clássico disciplinar, a idéia de transdisciplinaridade é um absurdo porque não possui objeto, e vice-versa (NICOLESCU, 2004, p. 53).

Tal como a citação de Willian Blake no início deste subcapítulo, o pensamento transdisciplinar deve, necessariamente, ser precedido de uma visão transdisciplinar, ou seja, uma visão diferencial, uma alteração no olhar corriqueiro. Quando existe um objeto comum a várias abordagens que antes não colaboravam entre si, dá-se um passo na direção da abordagem transdisciplinar, visto que esta necessita de um modo de pensar capaz de fazer a conexão dos objetos de várias disciplinas e organizá-las. Isso é transdisciplinaridade (MORIN, 2003).

O artigo três da Carta da Transdisciplinaridade¹²⁷, elaborada e adotada pelos participantes do “Primeiro Congresso Mundial de Transdisciplinaridade”, realizado no Convento de Arrábida, em Portugal, em novembro de 1994, aborda que a

¹²⁷ O Comitê de Redação desse documento foi composto por Lima de Freitas, Edgar Morin e Basarab Nicolescu, que entendem o presente protocolo como um conjunto de princípios fundamentais da comunidade de espíritos transdisciplinares, constituindo um contrato moral que todo signatário faz consigo mesmo, sem qualquer pressão jurídica e institucional. (Cf. NICOLESCU, op. cit. p. 162).

transdisciplinaridade é complementar à aproximação disciplinar. Ela faz emergir da confrontação das disciplinas dados novos que as articulam entre si, oferecendo uma nova visão da natureza e da realidade. A transdisciplinaridade não procura o domínio sobre as várias outras disciplinas, mas a abertura de todas elas àquilo que as atravessa e as ultrapassa. Como se fosse uma rede.

Dessa forma, temas relacionados ao meio ambiente e ao humano, tais como as pesquisas biomédicas neste trabalho estudadas, ou mesmo, assuntos como poluição, biodiversidade, exploração de recursos, efeitos climáticos complexos, biotecnologia, etc., devem relacionar-se àqueles inerentes ao cotidiano do humano como ser social, tais como, desemprego, pobreza, riqueza, inovações tecnológicas, valores culturais, organização político-social, etc., transcendendo o próprio sentido de “ser humano”, a fim de se chegar a um “novo humanismo”¹²⁸. Novamente, o filósofo Coimbra (2000, p. 53), transmite, com razão, seu pensamento:

Sem dúvida, o alto grau de especialização no conhecimento teórico e na vida prática decorre de um paradigma, identificado com esta ou aquela escola filosófica ou científica. Mas, a dissecação do mundo e dos espíritos, impulsionada pela febre especializatória, chegou a tal ponto que se criou um mal-estar insuportável. Dele padecem as universidades, os institutos de pesquisa, os centros de geração e transmissão de conhecimentos: é a construção do saber que entra em jogo. Dele sofrem, igualmente, as instituições políticas, sociais, econômicas e até mesmo religiosas, eis que a cultura e a civilização estão em cheque.

Desse modo, diante das lacunas, das pressões, das transformações e da alta complexidade do período em que se vive, imprescindível (re)discutir as ações dos profissionais atuantes nas mais diferentes áreas. No exemplo de Nicolescu (2004, p. 151), as instituições de ensino não precisariam criar novos departamentos e novas cadeiras, e sim, gerar, em cada uma, “uma oficina de pesquisa transdisciplinar, cujos membros mudem com o decorrer do tempo, e que agrupe educadores e educandos”. E ainda coloca que solução igual poderia ser experimentada nas empresas e em qualquer outra coletividade, nas instituições nacionais e internacionais.

¹²⁸ É preciso transcender o próprio humano para se chegar a um novo humanismo. (Cf. NICOLESCU, op. cit. p. 161-165).

Aqui, a reflexão se volta em torno da questão da Bioética – caracterizada por este novo paradigma transdisciplinar. É uma ciência que, sem dúvida, articula diversos saberes a fim de auxiliar na solução dos dilemas da era biotecnológica - aplicada às pesquisas biomédicas com seres humanos. Como instrumentos desta nova Bioética transdisciplinar, tem-se os CEP's das instituições, órgãos institucionais auto-intitulados como multi ou interdisciplinares, que têm por objetivo proteger o bem-estar dos indivíduos pesquisados, mas que, para se tornarem realmente efetivos, necessitam adotar a transdisciplinaridade com forma de diálogo – tanto na função decisória, quanto educativa - assunto para o qual se parte no próximo subcapítulo.

2. 2 A conscientização bioética através do diálogo nos Comitês de Ética em Pesquisa na América Latina

Minha tese é de que os cursos de Bioética deveriam ser verdadeiras escolas de deliberação.(Diego Gracia)

Não se faz ética somente na teoria. A ética, para ser ética (ou, nesse caso, a Bioética, para ser Bioética), deve ser, necessariamente prática, aplicada. Esse é o dever dos CEP's das instituições que, apesar de estar instituído através da norma, não se faz totalmente efetivo na prática. Especialmente se o espaço a ser analisado for a América Latina, onde a Bioética é ainda uma novidade, desconhecida, muitas vezes, pelos próprios profissionais da área da saúde, e que, apenas agora, está caminhando para o desenvolvimento, amparada no pensamento transdisciplinar, que envolve o contexto sócio-econômico e cultural dos países e povos da região.

A complexidade da questão reclama a participação, não só do paradigma interdisciplinar, como tem se tentado fazer na área das pesquisas que envolvem seres humanos¹²⁹. Não basta que os especialistas tragam pontos de vista diferentes e complementares sobre o problema e a realidade, estabelecendo-se entre os mesmos nexos e vínculos para alcançar um conhecimento mais abrangente,

diversificado e unificado. As pesquisas biomédicas com seres humanos, pelo caráter complexo que carregam consigo, implicam na adoção da transdisciplinaridade como paradigma, a partir de um modelo sistêmico¹³⁰, isto é, em forma de rede (CAPRA, 2000), sem que se exclua ou menospreze qualquer dos saberes ligados ao comportamento humano e que lidam com a integridade corporal e psíquica do ser.

Dessa maneira, à medida que a ciência evolui, a sociedade vai sendo cada vez mais impelida na direção de uma aprendizagem que permita administrá-la, visando que essa evolução não venha a ferir o respeito à dignidade da pessoa, especialmente àquela que se submete às pesquisas biomédicas.

2.2.1 O surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisa: o início da mudança de mentalidade no pesquisador latino-americano em relação à condição humana do pesquisado

A relação entre pesquisador-pesquisado/ médico-paciente, essência da prática biomédica e de seus experimentos é marcada pela presença constante do ser humano, seja como investigador ou investigado.

Santos Jr. (2006) entende o humano como um "projeto" único na história das espécies. Diz que, desde seu nascimento enquanto espécie cria estruturas e aparelhagens próprias, incomuns a outras formas de organização de vida conhecidas. Dessa forma, o ser humano é inconfundível e, relativamente à sua condição no planeta, Arendt (1995, p. 10) coloca que:

A Terra é a própria quintessência da condição humana e, ao que sabemos, sua natureza pode ser singular no universo a única capaz de oferecer aos seres humanos um habitat no qual eles podem mover-se e respirar sem esforço nem artifício.

¹²⁹ A maior parte dos regulamentos dos CEP's das instituições coloca, de acordo com o dispositivo II.14 da Resolução CNS 196 (1996), que o seu CEP é um "colegiado interdisciplinar". (sic)

¹³⁰ Salieta-se que a Teoria Sistêmica surgiu com Von Bertalanffy, a partir de uma reflexão sobre biologia, espalhou-se, a partir dos anos 50 de maneira profusa nas mais diferentes direções. Nesse sentido. (Cf. MORIN. op. cit. p.28). Além de Fritjof Capra, inúmeros estudiosos no mundo todo defendem esse pensamento, a exemplo de Edgar Morin, Nicklas Luhmann, Ilya Prigogine, Humberto Maturana, Francisco Varela, Lynn Margulis, Benoit Mandelbrot, Stuart Kauffman, entre outros, para citar apenas alguns nomes.

Contudo, apesar da singularidade do modo de vida dos humanos, estes, pela própria curiosidade que lhes é inerente, "... não tardam a adaptar-se às descobertas da ciência e aos feitos da técnica, mas ao contrário, estão décadas à sua frente".(ARENDT, 1995, p. 9). Como exemplo disso, Arendt (1995, p. 9-10), no prólogo de sua obra "A condição humana", fala do primeiro satélite artificial feito pela mão do homem e lançado ao universo, em 1957, e coloca que, neste caso, "a ciência apenas realizou e afirmou aquilo que os homens haviam antecipado em sonhos – sonhos que não eram loucos nem ociosos". A clonagem e os novos experimentos biotecnológicos também podem ser exemplares deste "sonho" dos homens.

Hodiernamente, a ciência vem-se esforçando por tornar "artificial" a vida humana, "por cortar o último laço que faz do próprio homem um filho da natureza" (ARENDT, 1995, p. 10). Nesse sentido, manifesta-se Arendt (1995, p. 10) ainda nos anos cinquenta, que,

O mesmo desejo de fugir da prisão terrena manifesta-se na tentativa de criar a vida numa proveta, no desejo de misturar, <<sob o microscópio, o plasma seminal congelado de pessoas comprovadamente capazes a fim de produzir seres humanos superiores>> e <<alterar(-lhes) o tamanho, a forma e a função>>; e talvez o desejo de fugir à condição humana esteja presente na esperança de prolongar a duração da vida humana para além do limite dos cem anos.

É provável que, ao antecipar o "futuro" dessa forma, a autora tenha sofrido influências da época nazista em que viveu, famosa por seus "experimentos", já relatados no primeiro capítulo desta dissertação¹³¹. Inevitável, assim, não constatar a proximidade da condição humana com o desenvolvimento da ciência e busca incessante por seres humanos perfeitos.¹³² O homem está diante de um visceral

¹³¹ Ver subcapítulo 1.1.2 (As pesquisas biomédicas com seres humanos: aventuras biotecnológicas).

¹³² Dentre as inúmeras obras cinematográficas que tratam do assunto, separou-se aqui o filme "Gattaca – A Experiência Genética", de Andrew Niccol (1997) que trata, sinteticamente de um futuro no qual os seres humanos são criados geneticamente em laboratórios e as pessoas concebidas biologicamente são consideradas "inválidas". Assim, a sociedade de "Gattaca" está dividida em duas "classes sociais": os válidos, "filhos da ciência", produtos da engenharia genética e da eugenia social, e os inválidos, "filhos de humanos", submetidos ao acaso da natureza e às impurezas genéticas. O filme retrata uma sociedade de classe sem ética e cuja técnica de manipulação do código genético

paradoxo entre as imensas possibilidades de desenvolvimento biotecnológico e da sua plena dignidade na sociedade criada por ele próprio. Ao lado deste “admirável mundo novo”, subsistem valores obviamente corrompidos pela lógica do capital. Como coloca Arendt (1995, p. 10-11),

Esse homem futuro, que segundo os cientistas será produzido em menos de um século, parece motivado por uma rebelião contra a existência humana tal como nos foi dada – um dom gratuito vindo do nada (secularmente falando), que ele deseja trocar, por assim dizer, por algo produzido por ele mesmo. Não há razão para duvidar de que sejamos capazes de realizar essa troca, tal como não há motivo para duvidar de nossa atual capacidade de destruir toda a vida orgânica da Terra. A questão é apenas se desejamos usar nessa direção nosso novo conhecimento científico e técnico – e esta questão não pode ser resolvida por meios científicos: é uma questão política de primeira grandeza, e, portanto não deve ser decidida por cientistas profissionais nem por políticos profissionais.

Os homens, tal como estão se comportando diante do avanço sem limites da ciência, parecem não conseguir compreender sua própria condição humana, e mostram-se tendentes – com algumas exceções, advindas, especialmente, da Academia - a jamais conseguir refletir e dialogar sobre aquilo que são capazes de fazer. Seria como se o cérebro humano, condição material e física do pensamento, não pudesse acompanhar o que este faz, de modo que, de agora em diante, necessitaria o homem, realmente, de máquinas que pensassem e falassem por ele (ARENDDT, 1995, p. 11). Isto é tão verdadeiro que é notável que cada vez mais o homem tenta criar outros homens que se pareçam mais com máquinas do que com humanos. É o caso das pessoas “sob encomenda”, isto é, daqueles “bebês pré-fabricados” em laboratórios e clínicas de fertilização, experiência iniciada por Testart (1995, p. 9-10), que inventou a “primeira filha da nova era”, Amandine, o primeiro bebê de proveta francês. A fertilização “in vitro”, técnica utilizada para concretizar a “proeza”, na época, foi muito criticada, e, atualmente, é amplamente praticada em

tornou-se prática cotidiana de controle social, e vale ser citado exatamente por esta “proximidade” com a realidade da ciência hoje.

clínicas de fertilização, principalmente por casais estéreis¹³³. Daqui a algum tempo, mesmo antes do nascimento, já se poderão saber as características genéticas (cor dos olhos, cabelos, pele, etc.) que os filhos terão; igualmente, a possibilidade de nascerem sem doenças genéticas. Os cientistas buscam cada vez mais a perfeição, por isso, “experimentam”, descontroladamente. Em nome da ciência, talvez no futuro não existam muitos “humanos comuns”. E, será que os humanos “comuns” que sobraram saberão como agir com outros tão mais perfeitos que eles próprios? O tema chega às raias da ficção científica, assim como a clonagem reprodutiva, já citada várias vezes neste trabalho.

De acordo com a opinião de Habermas (2001, p. 210), já citada no início deste capítulo, que compara a clonagem humana com uma espécie de “escravidão” (por causa da usurpação e subjugação), uma das questões mais importantes diz respeito a autocompreensão do clone em relação à sua própria origem, ou seja, se ele tiver ciência de que é fruto de uma experiência genética, será que isto o tornaria diferente? São inúmeras as discussões e os julgamentos a respeito da reação do clone sobre sua origem. Enquanto isso, relativamente ao clonado, Habermas (2001, p. 211) instiga, levantando o “lado moralmente obscuro” do experimento: “quem, por mais narcisista que seja, julgar-se-ia tão perfeito a ponto de querer uma cópia exata de sua disposição natural e de suas características?”.

Em verdade, chama-se a atenção para a clonagem, por ser um dos experimentos mais polêmicos envolvendo seres humanos, para que se possa visualizar melhor a fragilidade da condição humana diante do avanço cada vez maior da biotecnologia. Se em países desenvolvidos, o humano, quando na condição de pesquisado, já é objeto de intensa discussão, principalmente quando se fala naqueles considerados vulneráveis bioeticamente¹³⁴, o que pensar, então do

¹³³ Cf. THÉVENON, Emmanuel. *A fabricação do ser humano*. Disponível em: <<http://www.ambafrance.org.br/abr/label/label49/dossier/02.html>> Acesso em 10 ago. 2005. (Publicado no Label France, n. 49, jan. 2003).

¹³⁴ As pessoas vulneráveis são aquelas que não têm condições para proteger os próprios interesses, ou seja: aqueles que não compreendem (deficientes mentais, senis, os de baixa escolaridade e as crianças); os que estão em situação de dependência (aqueles institucionalizados, como prisioneiros, velhos asilados, menores recolhidos em orfanatos, pacientes de enfermaria, empregados, alunos, etc); pessoas com doenças crônicas, refratárias à terapia conhecida, pessoas com doenças que têm tratamento conhecido, mas que necessitam de intervenção especializada para se recuperar. Na verdade, todas as pessoas podem ser entendidas como vulneráveis porque todas dependem de alguém ou de alguma coisa, ou são suscetíveis à tentação econômica, entretanto, especialmente vulneráveis, bioeticamente falando são as categorias acima citadas (os que não compreendem, os que estão em situação de dependência, os que estão à morte e os que estão doentes). (HOSSNE e VIEIRA, op. cit., p. 58).

pesquisado latino-americano? Se pessoas de países ricos e desenvolvidos são passíveis de serem usadas em experimentos abusivos, pode-se dizer que o problema daqueles pesquisados que vivem nos países do “Terceiro Mundo”, como considerados os da América Latina, aumenta consideravelmente, especialmente quanto à dificuldade para se obter o consentimento livre e esclarecido. Vieira e Hossne (1987, p. 59),

Um trabalho apresentado na televisão francesa sobre a experimentação com seres humanos também citou problemas ocorridos no Brasil. Esse trabalho, comentado em editorial por uma revista médica francesa, informa que, no Terceiro Mundo – e particularmente no Brasil – foram feitos implantes anticoncepcionais e outras formas de esterilização em mulheres pobres e analfabetas, em péssimas condições de higiene, para o benefício de laboratórios multinacionais. Segundo o mesmo editorial, as mulheres ignoravam o que estava se passando, embora muitas tivessem assinado um papel – que não tem qualquer valor – permitindo a experimentação. De acordo com a revista, houve protestos de organizações médicas brasileiras.

Percebe-se, portanto, que o pesquisado latino-americano pode ser considerado “naturalmente” vulnerável, se computados os problemas inerentes à região onde vive, na qual a população está acostumada com uma conjuntura de desigualdade o tempo todo. Assim, o próprio meio ambiente latino-americano influencia na condição humana do pesquisado originário deste espaço, fazendo com que ele tenha esta vulnerabilidade natural, a qual nem sempre se enquadra exatamente no conceito de “vulnerabilidade” contido na norma¹³⁵. Pode-se dizer que as questões econômicas e sociais dos latino-americanos submetidos à experimentação, mesmo que sob o abrigo de normas, como a Resolução CNS 196 (1996), reduzem sua autodeterminação, tornando o consentimento livre e esclarecido dos mesmos, por vezes, “mera utopia”, afinal, o experimentado “deve não apenas concordar em participar do experimento, mas tomar essa atitude plenamente consciente dos fatos” (HOSSNE e VIEIRA, 1995, p. 58).

¹³⁵ Lembrar que o conceito de vulnerabilidade contido na norma brasileira, que é referência entre as latina-americanas no que se refere à proteção das pesquisas com seres humanos, é o da Resolução CNS 196 (1996), II.15: Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

No continente latino-americano, a falta de conhecimento e entendimento dos pesquisados (especialmente, em virtude da pobreza e do analfabetismo) sobre o consentimento esclarecido torna a taxa de risco das experimentações bem mais altas do que em países ricos como os Estados Unidos, por exemplo, onde a pesquisa biomédica não costuma, atualmente, ocasionar dano¹³⁶. Como anteriormente citado¹³⁷, na América Latina, as grandes empresas internacionais de medicamentos e os institutos de biotecnologia costumam usar de seu “poder” para pressionar e persuadir voluntários, sem a preocupação com a condição humana vulnerável dos mesmos, podendo estes ser considerados, de fato, “cobaias” das pesquisas, e não, seres semelhantes aos pesquisadores, como deveriam ser considerados.

O consentimento livre e esclarecido do pesquisado latino-americano vem, normalmente, acompanhado de dificuldades como, confusão, esquecimento, barreiras culturais, riscos, pressão psicológica em virtude da situação, além de outras formas de coerção, salientadas por Diniz e Guilherm (2005, p. 55-56) e citadas anteriormente no presente estudo, quando da análise da situação da ética nas pesquisas biomédicas nos países em desenvolvimento. Vale repisar, inclusive, a anotação de Rueda (2002), quando coloca que, na América Latina, o consentimento livre e esclarecido dos pacientes latino-americanos é precário, em razão das premissas básicas nas pesquisas não serem completadas e de que há alguns anos atrás, a presença dos CEP's ser escassa nas instituições.

A simples assinatura do pesquisado no rodapé de um formulário ininteligível para ele não significa que consentiu participar do experimento legitimamente. O consentimento livre e esclarecido não tem natureza legal, mas sim, ética. Para ser legítimo, “é preciso que o pesquisador explique toda a situação para essa pessoa, de forma simples, mas exata” (HOSSNE e VIEIRA, 1995, p. 57).

Para que a pesquisa biomédica seja considerada tão tradicional e ética nos países latino-americanos quanto é atualmente nos países desenvolvidos, e, para que a condição humana do pesquisado, a qual envolve sua autonomia e

¹³⁶ Nos grandes centros de pesquisa dos Estados Unidos não costuma ser perigos participar de experimentos científicos, visto que a taxa de risco que pode ser atribuída à experimentação feita naquele país é extremamente baixa, de acordo com a Comissão de estudos de Problemas Éticos em Pesquisa Médica, Biomédica e Comportamental, ligada ao Ministério da Saúde dos Estados Unidos. (VIEIRA e HOSSNE, op. cit., p. 56).

¹³⁷ Ver subcapítulo 1.2.4 (Os países “em desenvolvimento” e a questão da ética nas pesquisas biomédicas com seres humanos na era global)

vulnerabilidade, seja respeitada realmente, é inevitável que seja dada maior importância para o diálogo sobre o alcance e os limites da ciência e sobre o papel das instituições na construção do conhecimento com qualidade e de forma responsável. Foram os CEP's das instituições que surgiram como grandes foros dessas discussões sobre pesquisa em geral, e especialmente sobre pesquisa biomédica envolvendo seres humanos, numa tentativa de garantir que os pesquisados não sofram constrangimento ou sofrimento, garantindo, assim, sua dignidade como pessoas, e que seus direitos fundamentais não sejam transgredidos somente em nome do conhecimento. Esse é o marco da mudança de paradigmas do pesquisador latino-americano.

Por volta de 1960 começa a ter aceitação a idéia de que os experimentos com seres humanos precisavam ser revistos, ainda em sua fase de projeto, por uma comissão multidisciplinar (HOSSNE e VIERA, 1999, p. 141). Entretanto, já em 1803, Thomas Percival, em seu livro "Medical Ethics"¹³⁸, propõem a criação de órgãos colegiados que se encarregariam de discutir os projetos que seriam realizados nos pacientes atendidos em hospitais (GOLDIM e FRANCISCONI, 1998).

No ano de 1965, quando a imprensa mundial começou a divulgar resultados de pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, que, segundo a própria imprensa, incluíam práticas moralmente questionáveis, e ainda, quando parte da comunidade científica dos Estados Unidos questionava a validade do Código de Nurembergue, surgiu a preocupação em se avaliar a questão sob uma ótica regulatória. Assim, o "National Institute of Health" (NIH)¹³⁹, dos Estados Unidos, à época, fez recomendações para que fosse criado um sistema de supervisão das pesquisas biomédicas por médicos, sendo tal supervisão de caráter obrigatório. (FONTINELE JUNIOR, 2003, p. 4).

Em 1975, durante a Assembléia da Associação Médica Mundial, em Tóquio, para a revisão da Declaração de Helsinque, estabeleceu-se que os procedimentos experimentais envolvendo seres humanos deveriam ter seu desenho e desenvolvimento claramente formulados em um protocolo de pesquisa, o qual deveria ser submetido à consideração, discussão e orientação de um comitê, especialmente designado para esse fim, sendo o mesmo independente do pesquisador e do patrocinador. (FONTINELE JUNIOR, 2003, p. 4). Goldim e

¹³⁸ "Ética Médica". [Tradução livre da autora].

¹³⁹ Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos. [Tradução livre da autora].

Francisconi (1998) lembram que em todos os documentos nacionais e internacionais publicados desde o início do século XX, não há menção sobre a necessidade de uma avaliação prévia dos projetos por um comitê específico, sendo que, em alguns, existe a obrigatoriedade da autorização do diretor técnico da instituição. Nesse sentido, foi a Declaração de Helsinque II o documento internacional pioneiro a propor a avaliação das pesquisas previamente por um comitê independente, e as suas três versões posteriores mantiveram esta proposição¹⁴⁰. Após a aludida Declaração de Helsinque II, praticamente todas as normas que surgiram corroboraram a proposta de avaliação prévia das pesquisas por um comitê específico e independente.

Seqüencialmente, em 1993, foram elaboradas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), as Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, que previam que o pesquisador necessitaria obter a aprovação da condução da pesquisa antes de iniciá-la, bem como, que todas as propostas para condução de pesquisas que envolvessem seres humanos deveriam ser submetidas a um ou mais comitês, independente de uma revisão ética e científica, para revisão e aprovação. Além disso, havia a recomendação do referido conselho para que o comitê fosse constituído por “médicos, cientistas, enfermeiros, religiosos, especialistas em ética, bem como leigos qualificados para representar os valores culturais e morais da comunidade” (FONTINELE JUNIOR, 2003, p. 4).

Foi com este intuito - de apreciar os protocolos de pesquisas a serem desenvolvidos em sua instituição - que nasceram os primeiros CEP's institucionais. É difícil ter a noção exata do surgimento primeiro comitê no âmbito internacional, mas foi através de fatos ocorridos na América do Norte, especificamente nos Estados Unidos, a partir da década de 1960, que se originaram os primeiros comitês de Ética e de Bioética nos hospitais¹⁴¹. Cita-se como marco histórico o Comitê de

¹⁴⁰ Vale lembrar que a Declaração de Helsinque II foi redigida por três autores: profs. Riis, Bloomquist e Enger, respectivamente da Dinamarca, Suécia e Noruega, países com longa tradição de atividades de comitês em diferentes áreas e caracterizados como de grande solidariedade social. (Cf. GOLDIM, José Roberto; FRANCISCONI, Carlos Fernando. *Os comitês de ética hospitalar*. REVISTA BIOÉTICA. v.6, n.2, 1998. Disponível em: < www.crmppb.cfm.org.br/revista/bio2v6/simposio.htm > Acesso em: 12 set. 2005).

¹⁴¹ A partir de 1962, em Seattle, inúmeras discussões surgiram com a possibilidade de realização de diálise em pacientes renais crônicos; em 1968, o senador Walter Mondale propôs ao Congresso Americano a criação de uma Comissão de Ciência da Saúde e Sociedade, devida, em grande parte, às discussões geradas pela realização do primeiro transplante cardíaco em seres humanos, realizado pelo médico Christian Barnard, em novembro de 1967, na África do Sul; em 1973, o senador Edward

Seattle, criado em 1960 objetivando resolver os dilemas éticos dos pacientes renais. Depois deste surgiram nos anos 1970, os Comitês Institucionais de Revisão (Institutional Review Board – IRB) e os Comitês de Ética Independentes (Independent Ethical Committes – IEC), regulados por autoridades sanitárias da Comunidade Européia e países desenvolvidos não-membros. (ARQUE; i. et al., 2003-2004, p. 19)

Na América Latina, os CEP's foram surgindo gradualmente, como uma resposta ao chamado da OMS, após a elaboração das normas internacionais para investigação biomédica em seres humanos, em 1976 e, na verdade, por pressão dos Estados Unidos. Inicialmente, foram constituídos nos hospitais e tinham como finalidade a observação da ética clínica e, em alguns, a avaliação da ética nas pesquisas. É o caso do Brasil, que, em 1988, aprovou as normas relativas à pesquisa na área da saúde, e da Argentina, que, desde 1993, tem uma resolução do Ministério da Saúde obrigando os hospitais a criar Comitês de Ética Hospitalar como parte do Programa Nacional de Garantia de Qualidade Médica. Assim ocorreu nos demais países: o Chile, igualmente, em 1993, iniciou a constituição dos Comitês de Ética Hospitalares e os diretores dos hospitais passaram a autorizar a execução de projetos de pesquisa com prévia avaliação e supervisão destes comitês (Decreto Supremo nº 1.935, do Ministério da Saúde do Chile); a Colombia também adotou as recomendações da OMS em 1993 (Resolução nº 8.430 do Ministério da Saúde). (ARQUE; i. et al., 2003-2004, p. 19-20).

Somente a partir de 1995 que os países latino-americanos começaram de fato o processo de constituição de Comissões Nacionais de Bioética e comitês nacionais visando ética na pesquisa com seres humanos nos hospitais e universidades. Em

Kennedy propôs, igualmente ao Congresso Norte-Americano, a criação de uma comissão sobre Qualidade da Assistência à Saúde - Experimentação em Humanos, proposta esta desencadeada pelo impacto causado pela divulgação dos casos experimentos realizados em Tuskegee e no Hospital Geral da Universidade de Cincinnati. Partiu da médica pediatra Karen Teel a primeira sugestão publicada em periódicos científicos de criação de Comitês de Ética em Hospitais; a proposta tinha como objetivo possibilitar um maior diálogo em situações clínicas individuais, como uma forma de dividir responsabilidades. Neste mesmo ano de 1976, o Massachusetts General Hospital criou um subcomitê do Comitê de Cuidados Clínicos com a finalidade de revisar quinze casos de pacientes com câncer, sem possibilidade aparente de cura, sendo este comitê formado por um psiquiatra, um advogado, uma enfermeira intensivista, um oncologista, um cirurgião e um leigo e causando no meio médico um grande impacto a publicação dos resultados destas quinze revisões. Por fim, devido a repercussão do caso Baby Doe, ocorrido em 1982, o governo norte-americano recomendou formalmente, em 1984, a criação de comitês de revisão de cuidados pediátricos, provocando um crescimento generalizado no número de comitês hospitalares de ética. [Cf. GOLDIM, José Roberto; FRANCISCONI, Carlos Fernando. *Os comitês de ética hospitalar*. Disponível em:

estudo realizado pelo Centro Interdisciplinar de Estudos em Bioética da Universidade do Chile, apoiado pelo Programa Regional de Bioética (OMS/OPS)¹⁴², foi constatado que, de vinte e oito países pesquisados, houve avanço em relação à existência de Comitês de Bioética de 1995 a 2001, de cinco para oito, sendo que, em 1995 sete desses países possuíam Comitês de Ética Assistenciais e, em 2001, já haviam dezenove. (ARQUE; i. et al., 2003-2004, p. 20). Ou seja, pode não ter sido um avanço extremado, mas percebe-se que os CEP's já tiveram um aumento considerável, proporcionando, assim, a prática da Bioética, através da discussão e discussão dos temas relacionados à ética na pesquisa biomédica.

Sobre o aparecimento dos primeiros CEP's latino-americanos, Milla (2003-2004, p. 12) registra que,

La necesidad de regulación de la investigación en seres humanos en los países de la región de las Américas, en particular Latinoamérica y el Caribe, a través de los Comitês de Ética, dejó de ser una exigencia de la FDA (*Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos, transformándose en un imperativo ético para los estados, en pro del respeto a los derechos de la personas, declarados universalmente. Los adelantos tecnológicos, especialmente en biotecnología, obligan a la regulación de la investigación en seres humanos, adoptando medidas preventivas que eviten los abusos cometidos durante la historia de la humanidad, que obligaron al gobierno norteamericano, a las instituciones y a los científicos, entre otros, a adoptar las medidas necesarias para que la investigación se desarrolle dentro de un marco ético y metodológico aceptable, respaldado por las normativas legales y éticas de alcance nacional e internacional.

Observa-se, a partir das legislações que instituíram os CEP's na América Latina, alguns aspectos importantes nesses comitês: em sua maioria, são independentes da equipe de pesquisa, e qualquer benefício direto, financeiro ou material que pudessem obter da pesquisa não depende do resultado de sua

<<http://www.ufrgs.br/HCPA> > Acesso em: 26 set. 2004. (Publicado na Revista de Medicina, v. 15, n. 1, Porto Alegre: ATM, 1995, p. 327-334)].

¹⁴² O estudo revela os seguintes números: Países com Comissões Nacionais de Bioética – 5 em 1995, 11 em 2001 e 13 em 2003; Países com Comitês de Ética Assistenciais - 7 em 1995, 19 em 2001 e 19 em 2003; Países CEP's: 9 em 1995, 15 em 200 e 18 em 2003.(Cf. MANCINI, Roberto. *Algunas investigaciones sobre la situación actual de la Bioética em America Latina y el Caribe*. Presentación en Reunión Anual del Comité Asesor Internacional em Bioética de la OPS/OMS. Santiago de Chile, 15 y 16 de enero de 2004(27/Jan/2004). Disponível em: <<http://www.paho.org/Spanish/BIO/Mancini2.ppt>> Acesso em: 22 mai. 2006.)

evolução; e, antes da pesquisa poder ser realizada, é preciso de aprovação e autorização pelos comitês. Ou seja, o financiamento das pesquisas provém de diversas fontes, e por isso, requer uma atenção maior, e, ainda, as pesquisas são fiscalizadas por organismos de dependência governamental, porém a evolução dos protocolos das pesquisas são realizadas por entidades clínicas e acadêmicas independentes. (MANCINI, 2004). Ademais, Milla (2003-2004, p. 20) coloca que nas normas voltadas para os CEP's, nota-se que, a preocupação com o progresso da pesquisa é um ponto em comum em todas as legislações da América Latina.

O perfil de um CEP latino-americano é, basicamente, o seguinte, consoante a pesquisa de Arque (2003-2004):

- Possui como inspiração os comitês dos países europeus desenvolvidos, tais como Espanha, Itália, França, Inglaterra, Austrália, Bélgica, China, Finlândia, Noruega, Estados Unidos, entre outros;

- São (ou pretendem ser) interdisciplinares, multiculturais e estatais, neutros politicamente;

- As decisões, em geral, são tomadas por consenso e o comitê deve ser independente do governo e dos grupos que o apóiam;

- O número de membros varia entre sete e quatorze;

- Existem membros permanentes e não permanentes;

- Nos países latino-americanos, existe a evidência de um número menor de membros do que nos países desenvolvidos (se aceita entre cinco e oito).

Foi através da implantação dos CEP's nas instituições da América Latina que, de uma forma ou outra, estão auxiliando na mudança de paradigmas na pesquisa biomédica com seres humanos e, conseqüentemente, fazendo com que os pesquisadores adquiram uma espécie de consciência bioética.

Do outro lado do mundo, na África do Sul, Diniz e Guilhem (2005), ao analisarem os CEP's naquele continente, proporcionam um interessante meio de visualizar e discutir a estrutura e o funcionamento dos CEP's na própria América Latina, tendo em vista a semelhança entre os voluntários das pesquisas em ambos os espaços. As referidas pesquisadoras estudam os CEP's, tendo a experiência da África do Sul como estudo de caso, sendo que Dhai (2005, 131-132), em artigo componente do mesmo estudo revela que,

... a África do Sul corre o risco de que pesquisas pouco éticas sejam conduzidas, o país abriga um grande número de grupos vulneráveis de populações pobres que têm acesso limitado ou sequer têm acesso à educação e à assistência médica, e que aceitam a autoridade do pesquisador sem questionar suas intenções.

Nota-se, portanto, que, tal como no continente latino-americano, um dos fatores que faz a África do Sul ser um país bastante procurado pelos pesquisadores é o grande número de pessoas pobres, as quais fazem parte de grupos vulneráveis por si só, visto que não possuem acesso nem àquele mínimo capaz de suprir as suas necessidades além da sobrevivência biológica, e que garante o desenvolvimento das condições humanas, sociais, políticas e produtivas do ser humano. Exatamente por requererem maior atenção nos aspectos bioéticos pelos CEP's, Diniz e Guilhem (2005) enfatizam nos estudos de caso citados na obra, as populações especiais ou vulneráveis, e apontam como mais recorrentes as mulheres (grávidas ou não), crianças, prisioneiros, refugiados, minorias étnicas e pessoas em situação de pobreza ou miséria, como a maioria das pessoas que moram nos países da África e da América Latina.

Para proteger a dignidade humana dos participantes das pesquisas, em especial no caso dessas populações vulneráveis foi que surgiram os CEP's, sendo que, assim como na África do Sul, os CEP's das instituições latino-americanas têm seus objetivos baseados na veloz necessidade que os profissionais que investigam a área da saúde tem de "conhecer". Aos CEP's dos países considerados subdesenvolvidos ou em desenvolvimento, são atribuídas responsabilidades mais pesadas do que aqueles instalados nas regiões desenvolvidas: os membros destes CEP's, ao analisarem os projetos de pesquisa com seres humanos, precisam conseguir interpretar e aplicar as diretrizes de Bioética, adequando cada caso à condição especial de que estes espaços em que serão desenvolvidas as mesmas são ideais para exclusão da dignidade humana e da justiça. O sentimento de tais comitês, diante das adversidades dos países latino-americanos precisa ser de buscar alternativas que permitam intervir de maneira positiva e racional no controle dos procedimentos de pesquisa.

Para que determinada pesquisa biomédica seja aceitável, certas exigências éticas fundamentais e científicas devem ser observadas – e é este o porquê do surgimento dos CEP's das instituições - e, mesmo que não estejam explícitas no texto da norma, devem respeitadas, visto que a atuação dos comitês (mesmo aqueles que respondam por outros nomes, como as Comissões de Bioética, por exemplo) deve ter como base a dignidade humana do pesquisado, bem como aqueles princípios básicos da Bioética, aqui tantas vezes repetidos.

Os CEP's latino-americanos não devem se contentar em cumprir simplesmente as atribuições normatizadas, até porque a conjuntura do continente não permite apenas isto. É necessário que atuem além disto, ultrapassando a imposição positivada e discutindo caso a caso. Não se pode deixar existir um espaço vazio na relação entre a teoria e prática bioética. Os CEP's, apesar de institucionais, existem para acabar com a resistência - conservadorismo ou estreiteza política – de certos pesquisadores, que acreditam que os conflitos éticos relacionados à vida e à saúde estão circunscritos ao âmbito biomédico.

2.2.2 A identidade dos problemas bioéticos nas pesquisas biomédicas na América Latina e a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa no âmbito Brasil-Argentina

O subcapítulo 1.2.4 da presente dissertação, que trata da questão da ética nas pesquisas biomédicas com seres humanos nos países “em desenvolvimento” refere-se inúmeras vezes sobre os semelhantes problemas encontrados nesses países em relação não só às pesquisas biomédicas como também a outros assuntos importantes na Bioética atual¹⁴³. Tais problemas abarcam, sem dúvida, a América Latina, não sendo preciso repetir que os países que fazem parte deste continente encontram-se freqüentemente em situação de “abuso” ou “crise (bio)ética” no âmbito das pesquisas biomédicas com seres humanos.

Tendo em conta problemas tão específicos em suas pesquisas na área da saúde, que envolvem humanos, a América Latina necessita não apenas de um Biodireito forte e atuante, contando com normatização especial, que controle um

pouco a “sede por conhecimento” do pesquisador, mas, principalmente, de uma Bioética prática, voltada para o contexto latino-americano, a qual pode ser materializada sob a forma dos CEP’s, que nasceram, como visto anteriormente, exatamente com o escopo de analisar, aprovando ou reprovando os projetos de pesquisa das instituições. Assim, nesta parte do trabalho, especificamente, abordar-se-á o *modus operandi* dos CEP’s latino-americanos, enfocando-se os brasileiros e argentinos: como eles percebem e atuam na proteção do pesquisado nas pesquisas biomédicas com seres humanos, qual é o nível de identidade entre os problemas por eles enfrentados. Assim, pode-se ir à direção objetivo desta dissertação, qual seja, demonstrar a necessidade de que estes comitês melhorem a sua atuação através do “diálogo”, não apenas interdisciplinar, tal como prevê o regulamento de quase todos eles, mas sim, transdisciplinar, procurando envolver todos aqueles que fazem parte deste diálogo como parte de um pensamento uno, integrado.

Atualmente, quando uma pesquisa biomédica envolvendo seres humanos é pensada já se sabe qual será o caminho para sua realização, ou não. Por este caminho, há, inevitavelmente a presença de um CEP, que, quando acionado, deverá analisar os pormenores do projeto de pesquisa, com base nos já referidos princípios bioéticos, incluindo-se aí, obviamente o universal princípio da dignidade humana. O consentimento livre e esclarecido, a vulnerabilidade e os riscos e benefícios são aspectos básicos e imprescindíveis de análise do projeto pelos comitês. Segundo Hossne e Freitas (2005),

Aos CEPs é atribuída a responsabilidade da avaliação prévia de projetos de pesquisa a serem desenvolvidos na instituição; acompanhamento da execução das pesquisas e desenvolvimento de atividades educativas objetivando a construção de uma cultura de reflexão ética entre os diversos atores envolvidos. A partir de 1997 as instituições começaram a criar seus Comitês.

Existem inúmeros modos de um projeto ser avaliado através dos CEP’S. Cada país tem estabelecido o seu modo, e mesmo dentro de um mesmo país, pode haver variações. O modelo original se baseava na avaliação de um projeto de pesquisa proposto e realizado na própria instituição do comitê. Com o acréscimo de

¹⁴³ Como, por exemplo, questões referentes a transplantes de órgãos, clonagem, células-tronco,

novas maneiras de se fazer pesquisa e a inclusão de inúmeras instituições intervindo em um mesmo projeto, que muitas vezes é elaborado por uma outra entidade, este modelo inicial tem sido desafiado

Goldim (2006) coloca que, em uma reunião, patrocinada por inúmeras instituições norte-americanas, realizada em novembro de 2005, foram descritas dez diferentes maneiras de avaliar projetos de pesquisa em seres humanos, em nível mundial, quais sejam:

a- avaliação local de um estudo de local único. Esta avaliação é semelhante a que ocorre no Brasil, exceto quando envolve as áreas temáticas especiais previstas na Resolução 196/96;

b- cada CEP avalia individualmente um estudo multicêntrico. Esta é a situação vigente no Brasil quando da avaliação de estudos multicêntricos nacionais que não se enquadram em áreas temáticas especiais;;

c- rede de CEPs que compartilham materiais e informações em comum, visando facilitar o processo. Esta situação ocorre de maneira informal, quando CEPs que têm algum vínculo trocam informações sobre o processo de avaliação de um determinado projeto;

d- uma instituição se baseia na avaliação de outra para um estudo em particular. Esta situação é bastante freqüente quando um estudo envolve diferentes locais de coleta e um dos CEPs é reconhecido pelos demais como tendo uma avaliação de qualidade comprovada;

e- um CEP independente avalia o estudo para um ou mais locais, seja para estudos locais ou multicêntricos. A submissão de projetos ao Western IRB (WIRB) é um exemplo desta situação. A alegação utilizada para a existência deste tipo de avaliação é que ela seria mais independente das pressões internas da própria instituição onde o projeto será realizado. Por outro lado, os críticos desta alternativa utilizam o argumento de que é uma avaliação contratada como prestação de serviço, que retiraria parte de sua independência, devido ao vínculo comercial;

f- participação dos CEPs locais em estudo multicêntrico é facilitada por uma avaliação de um comitê central. O CEP local pode aceitar, modificar ou revisar os achados. Este modelo utilizado pelo National Cancer Institute/USA que possui um IRB central;

g- um Comitê nacional ou regional revisa um projeto de forma concorrente. Este modelo utilizado pelo Indian Health Service;

h- formação de consórcios de CEPs, sendo que apenas um se encarrega da avaliação de um estudo colaborativo. Um exemplo é o Multicenter Academic Clinical Research Organization - MACRO, que envolve cinco universidades norte-americanas;

i- instituições formam um consórcio e uma nova entidade é criada par revisar os estudos. Um exemplo é a Biomedical Research Alliance of New York - BRANY, vinculada a Academia de Medicina de Nova Iorque, que

envolve mais de 170 instituições de pesquisa norte-americanas e canadenses que se utilizam de um mesmo comitê;

j- revisão de múltiplas instituições em um único local no exterior. Este modelo é utilizado pelo National Institute of Allergy and Infectious Diseases - NIAID.

Estas diferentes maneiras de se avaliar projetos de pesquisa merecem ser amplamente discutidas visando aprimorar uma maneira adequada tanto do ponto de vista ético e metodológico quanto de tempo necessário. No entanto, neste trabalho, e, especificamente neste subcapítulo, prefere-se dar atenção ao consentimento livre e esclarecido, comum entre os principais problemas enfrentados pelos CEP's na América Latina quando da avaliação de um projeto de pesquisa biomédica envolvendo seres humanos.

A dificuldade em se obter um consentimento livre e esclarecido legítimo em todos os países latino-americanos é o principal ponto de identidade nas pesquisas biomédicas com seres humanos que se realizam nestes locais. Tal instrumento visa tentar assegurar a autonomia do sujeito da pesquisa, através da obtenção da sua anuência legítima à participação. Seu correto uso pressupõe a concordância, sem qualquer coerção, após fornecimento e compreensão da informação sobre os procedimentos. Tem como objetivo principal a proteção destes indivíduos, não sendo, como o consentimento informado, usado no passado, um instrumento de defesa do pesquisador e instituição diante de conseqüências negativas da pesquisa.

No entanto, como já mencionado, não é infalível, principalmente na América Latina, em que a grande maioria dos sujeitos de pesquisa é extremante vulnerável por suas condições sociais, culturais e econômicas desiguais. Apesar disto, não se pode negar que foi um grande avanço e tem sido útil se utilizado da forma correta. Bernard (1994, p. 34) ressalta a importância do consentimento livre e esclarecido por parte dos voluntários em pesquisas biomédicas:

Frente ao consentimento livre e esclarecido, as posições dos moralistas – juristas por um lado, médicos por outro – foram durante muito tempo diferentes. Os primeiros consideravam obrigatório em todos os casos o consentimento livre e esclarecido. Os segundos eram mais reservados. Compromissos razoáveis puderam ser aceitos. O consentimento livre e esclarecido deve ser obtido sempre que possível, quando não represente um inconveniente para o doente. Em tal caso, o médico que não o pedisse cometeria uma falta grave. Substituiria o doente que tem diante de si,

decidiria no lugar dele. Quando o estado do doente não permite obter esse consentimento esclarecido, uma comissão de ética deve ser consultada. O médico terá de se conformar com a opinião da comissão de ética. Esta metodologia é atualmente aplicada na França com bons resultados.

Dentre os países latino-americanos, o Brasil é recordista em pesquisas clínicas e faz em torno de trinta vezes mais experimentos que a Argentina. No entanto, nem sempre tais pesquisas servem para o desenvolvimento do país. Sabe-se que, pelo menos a terça parte dos experimentos envolvendo seres humanos de laboratórios de países desenvolvidos, como os Estados Unidos, usam cobaias de outros países (NASCIMENTO e TREZZI, 2002). O Brasil e a Argentina, assim como outros países da América Latina, certamente, cooperam nisso, fornecendo “matéria-prima” para tais experimentos e, conseqüentemente, auxiliando para o desenvolvimento da ciência dos países ricos.

O fato de o Brasil ser grande realizador de pesquisas biomédicas no mundo não é, por si só, um problema. Testes permitem que profissionais do país se aperfeiçoem, rendem dinheiro para eles e para instituições de pesquisa e ajudam na busca de remédios que beneficiam também brasileiros. O problema está quando essas pesquisas são financiadas por outros países, visando unicamente explorar os pesquisados latino-americanos, que, a julgar pela situação em que vivem (ou sobrevivem), encontram seu maior ponto de vulnerabilidade na necessidade de dinheiro para o sustento básico. Assim, qualquer recompensa financeira advinda de sua utilização como “pesquisado” torna esse sujeito despido de “esclarecimento” e “liberdade” para assinar um termo concordando com a pesquisa.

Exemplo disso é o caso das comunidades ribeirinhas brasileiras, de São Raimundo do Piratiba e São João do Matapim, no Amapá, onde pessoas foram usadas como “cobaias” para pesquisas sobre malária financiadas pelo Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos ao custo de um milhão de dólares. Oficialmente, o projeto de pesquisa foi chamado de "Heterogeneidade Vetorial e Malária no Brasil" e foi coordenado pela Universidade da Flórida com a parceria da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), da Universidade de São Paulo (USP), da Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e da Secretária de Vigilância em Saúde do Amapá. Estas pessoas aceitaram participar dos estudos para receber, em troca, a quantia de doze a vinte reais por dia, sendo que seu trabalho era, diariamente,

submeterem-se a picadas de cem mosquitos transmissores da malária. O procedimento pode ser chamado de “tribal”: cada pessoa pesquisada tinha a missão de reunir vinte e cinco insetos por vez dentro de um copo e, então, colocar o copo na perna para que os mosquitos o picassem durante uma a três horas. Depois, entregavam os insetos aos pesquisadores para a pesquisa.

O interessante é que o projeto de pesquisa foi previamente aprovado pelo CEP da Faculdade de Saúde Pública da USP, pelo CEP do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, unidade da FIOCRUZ em Pernambuco, pelo CEP da Universidade da Flórida e pelo CONEP, órgão subordinado ao Ministério da Saúde do Brasil, contando com a seguinte informação no termo de consentimento livre e esclarecido que foi assinado pelos moradores da comunidade: "Você será solicitado como voluntário para alimentar 100 mosquitos no seu braço ou perna para estudos de marcação-recaptura. Isso ocorrerá duas vezes ao ano." Abreu (2006) ilustra o experimento da seguinte forma:

Em 2003, segundo moradores de uma comunidade quilombola no Amapá, um certo Allan Kardec Gallardo, funcionário da Fundação Nacional de Saúde (Funasa) cedido à Secretaria Estadual de Saúde do Amapá, acompanhado por um americano que eles não sabem identificar, desembarcou no povoado com uma proposta: por nove noites de trabalho, duas vezes por ano, os ribeirinhos receberiam R\$ 108 e, de quebra, contribuiriam para o progresso da ciência ao ajudar a combater a malária. Resultado: a incidência de malária aumentou. "Certamente, há outros locais do país onde ocorrem coisas parecidas com essas que nós estamos observando aqui. Uma verdadeira tortura, como disse um morador", disse o senador Cristovam Buarque, que visitou o local.

Obviamente, mesmo que tenham assinado o termo, o consentimento desses “voluntários” brasileiros foi completamente viciado, ausente de qualquer autonomia e clareza. Isto é tão verdadeiro que esta “falha técnica” das instituições que aprovaram o projeto rendeu uma nova norma ao Conselho Nacional de Saúde brasileiro, a Resolução CNS 357/2006¹⁴⁴, que, cumprindo seu papel constitucional

¹⁴⁴ Que, além de suspender definitivamente a pesquisa “Heterogeneidade Vetorial e Malária no Brasil”, ainda: proibiu trabalhos científicos decorrentes desta pesquisa de ser publicado no Brasil; determinou às instituições nacionais e internacionais responsáveis, que investigassem o grau de responsabilidade de cada um de seus pesquisadores envolvidos no projeto quanto aos desvios éticos praticados; encaminhou ao Ministério Público, à Polícia Federal e à Comissão de Direitos Humanos do Senado a transcrição do item que tratou do assunto no Conselho Nacional de Saúde; solicitou a

de proteção à dignidade humana, após discutir com a colaboração de pesquisadores, CEP's envolvidos no projeto, Secretaria da Saúde do Município de Santana e do Estado do Amapá, Ministério da Saúde, Ministério Público, Polícia Federal, além de representantes do CNS, aprovou por maioria absoluta o documento. Salienta-se, outrossim, a intervenção da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, do Senado Federal, através de seu presidente, que esteve no Amapá e coletou dados para colaborar com as investigações federais, corroborando com o determinado pela Resolução 357/2006.

Adotando-se como referencial latino-americano a normatização brasileira sobre pesquisas com seres humanos, consoante o dispositivo IV da Resolução CNS 196 (1996), para que seja considerado livre e esclarecido o consentimento, é necessário que seja elaborado em linguagem acessível e possua informações sobre: justificativa, objetivo e procedimentos (porque, para que e como); desconfortos, riscos e benefícios; identificação do responsável, forma de acompanhamento e assistência; garantia de esclarecimentos a qualquer momento e informação clara sobre grupo controle e placebo; liberdade para retirar-se sem penalização; privacidade de sujeito da pesquisa/ confidencialidade; formas de ressarcimento e formas de indenização. Não são permitidas ressalvas que impliquem isenção das responsabilidades do pesquisador e instituição. Além disto, todo consentimento deve ser aprovado pelo CEP e conter a assinatura do sujeito da pesquisa. Uma via deve permanecer com este e outra com o pesquisador.

O consentimento livre e esclarecido do participante é uma exigência não só do Brasil, mas de todos os códigos internacionais e é, sem dúvida, um dos pilares da ética nas pesquisas científicas. A investigação biomédica com seres humanos só pode ser feita mediante consentimento. É ele que transforma o que seria simplesmente uso da pessoa em participação consciente num empreendimento científico (HOSSNE e VIEIRA, 1999).

participação da Comissão de Apuração do Conselho Nacional de Saúde na audiência promovida pela Comissão de Direitos Humanos do Senado; solicitar ao Ministério Público que estude meios legais de garantir indenização aos sujeitos da pesquisa; resolveu promover uma audiência pública a ser convocada em conjunto com o Conselho Nacional de Saúde e o Conselho Estadual de Saúde do Amapá sobre a saúde das populações ribeirinhas; e, ainda, solicitou ao Ministério do Desenvolvimento Social a inclusão das comunidades alvo da pesquisa nos Programas de Transferência de Renda Unificada. (Cf. RESOLUÇÃO CNS 357 (2006). Sobre a pesquisa pesquisa "Heterogeneidade de Vetores e Malária no Brasil". Disponível em < conselho.saude.gov.br/resolucoes/2006/Reso357.doc >)

Mesmo diante de várias dificuldades, o consentimento livre e esclarecido é uma meta que o pesquisador precisa atingir, mas não deve ser visto unicamente como simples burocracia, e sim, como parte de um projeto de defesa da dignidade do humano pesquisado. Essa necessidade se baseia a em razões éticas, pois nenhum homem tem o privilégio de escolher os participantes para um procedimento arriscado sem o conhecimento e do indivíduo pesquisado; em razões sociológicas, uma vez que a sociedade não tolera a dominação de um pesquisador na área da saúde, mexendo com vidas alheias e, também, em razões legais, pois a lei protege a integridade e a vida humanas e é ofensiva quanto à invasão do corpo. (ARAÚJO, 2003, p. 60-61).

Ressalva-se, entretanto, como exemplificado acima, que, principalmente na América Latina, uma pessoa pode ser informada, mas, nem por isso significa que esteja esclarecida (MUÑOZ e FORTES, 1998). A vontade é expressa através do consentimento, contudo, o indivíduo pode estar condicionado a uma relação de dependência ou respeito ao pesquisador. Nesse passo, integra-se aos problemas bioéticos envolvendo pesquisas biomédicas com seres humanos outro fator importante, e que merece a atenta observação dos CEP's na América Latina: a vulnerabilidade.

A questão do consentimento é especialmente grave quando o experimento é conduzido com pessoas vulneráveis, que não têm condições de proteger os próprios interesses (HOSSNE e VIEIRA, 1999). Um dos objetivos primários dos CEP's é zelar pelos direitos das pessoas envolvidas como sujeitos de experimentos biomédicos. Este objetivo torna-se mais evidente quando se sabe que a grande maioria dos voluntários é constituída por pessoas ou grupos sociais biológica e/ou socialmente vulneráveis. Essa tarefa é difícil, especialmente por não estar ainda introjetada na cultura dos pesquisadores a necessidade de controle social sobre sua ação.

A questão do direito do paciente ao que se pode chamar de "processo justo" está intimamente relacionada ao seu direito de dar ou negar consentimento para que as informações médicas a seu respeito sejam divulgadas. Isto pode incluir o direito de o paciente estar presente e falar por si próprio em deliberações da comissão, o direito de o paciente estar representado por consultores jurídicos, o direito de questionar o médico responsável ou outros que possam estar argumentando em favor de um curso que não é o que ele prefere e diversos outros "direitos advindos de um processo justo" (VEAKH, 2005).

Mas, além da manifestação do consentimento, o sujeito da pesquisa deverá assinar um formulário de consentimento. O consentimento do participante é de natureza ética, mas o formulário de consentimento é uma exigência legal (HOSSNE e VIEIRA, 1999). Por esse motivo, o formulário de consentimento é um documento que deve ser redigido com linguagem acessível e fazer parte do protocolo de pesquisa. Esse termo deve ter duas vias, ser assinado pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal (em caso de incapacidade), sendo uma delas entregue ao participante. Os países da América Latina que contam com esse sistema de proteção ao pesquisado adotaram o termo de consentimento livre e esclarecido, incluindo aí, Brasil e Argentina, com inspiração na Bioética principialista, em especial, princípio da autonomia.

Para realizar qualquer projeto de pesquisa que envolva ser humano, o pesquisador tem, obrigatoriamente, que refletir sobre os aspectos éticos da sua conduta. Ele tem a liberdade de propor um projeto de pesquisa para tentar responder a uma inquietação ou a uma demanda específica, mas também deve ter a preocupação sobre as conseqüências do que está propondo (MUÑOZ, REGO e SCHRAMM, 2002). Potencialmente, todo experimento pode provocar danos eventuais ou permanentes de natureza física, psicológica, social, moral, intelectual, cultural, espiritual e econômica. Até mesmo as intervenções terapêuticas de rotina, estão associadas a efeitos colaterais (HOSSNE e VIEIRA, 1999).

No Brasil, a Resolução CNS 196 (1996) estabelece que o pesquisador deverá suspender imediatamente o experimento quando perceber a possibilidade ou a ocorrência de um risco ou dano ao sujeito da pesquisa, não previsto no termo de consentimento. Nesse passo, também, se outro método em estudo oferecer maior vantagem aos participantes, o experimento deverá ser suspenso e todos os sujeitos terão direito de acesso ao melhor método. De outra parte, se, porventura, ocorrer algum dano conseqüente do experimento, previsto ou não no termo de consentimento, o sujeito da pesquisa terá direito à assistência integral e fará jus a indenização. A regulamentação da Argentina sobre proteção do humano nas pesquisas biomédicas não é tão avançada como a brasileira, no entanto, igualmente exige o consentimento do paciente, o qual ainda é chamado de “consentimento informado” lá. Tal previsão encontra-se na alínea “h” do artigo 4º da lei 153 (1999). Entretanto, é provável que o consentimento, inicialmente, não tenha sido impositivo somente para proteger o voluntário da pesquisa, mas sim, por uma questão jurídica,

de responsabilidade médica. Ou seja, não protetiva, bioeticamente falando, mas sim, contratual.

Vale salientar que, antes do surgimento da primeira norma que vislumbra a ética de pesquisas em seres humanos no Brasil - a Resolução CNS 01 (1988) - em 1984, foi incluído no Código de Deontologia Médica, a proibição, ao médico, no exercício de sua profissão, de realizar pesquisa *in anima nobili*, sem estar devidamente autorizado e sem o devido acompanhamento por uma comissão de ética. (FONTINELE JUNIOR, 2003, p. 4-5). Entretanto, foi a Resolução CNS 01 (1988) que propôs formalmente a criação de comitês de ética em todas as instituições brasileiras que realizassem projetos de pesquisa na área da saúde. A Resolução CNS 01 (1988) determinava a constituição de comitês de ética para acompanhar pesquisas envolvendo seres humanos, sendo que o estudo somente poderia ser iniciado após parecer favorável, por escrito, dos citados comitês. Na verdade, foi esta resolução que estabeleceu as primeiras normas de pesquisa em saúde no Brasil, principalmente quando obrigou que todas as instituições que realizassem pesquisas com seres humanos deveriam ter um CEP registrado junto ao CNS. Infelizmente, em 1995 foi publicado um levantamento na “Revista Bioética”, que demonstrou alguns resultados assustadores: a grande maioria dos hospitais universitários não tinha um CEP. No Rio Grande do Sul, apenas duas instituições tinham comitês que se adequavam às exigências da Resolução CNS 01 (1988), que eram os CEP’s da PUCRS e o do HCPA da UFRGS¹⁴⁵. Em 1994, o CFM brasileiro

¹⁴⁵ O CEP da UFRGS, por exemplo, que foi criado em março de 1997, e credenciado junto à CONEP/MS desde abril de 1997, é um órgão independente, vinculado operacionalmente à Pró-Reitoria de Pesquisa da UFRGS. Tal comitê pode auxiliar as Comissões de Pesquisa das Unidades da UFRGS na tarefa de acompanhar os projetos de pesquisa realizados pelos seus pesquisadores, alunos e técnicos. A atual estrutura o CEP da UFRGS está plenamente adequada às Diretrizes e Normas de Pesquisa em Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde [item VII da Resolução CNS 196 (1996)], eis que a sua composição é multiprofissional, contando com antropólogo, biólogo, filósofo, psicólogo, médico, enfermeiro, sociólogo, odontólogo e um representante da comunidade, indicado pela Associação dos Antigos Alunos da Universidade. O representante indicado é um juiz federal, representando também os juristas. O Comitê atua de forma transdisciplinar. (Cf. GOLDIM, José Roberto. *Como Montar um Comitê de Ética em Pesquisa*. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/HCPA>>. Acesso em: 26 set. 200). Igualmente, na UFSM, o CEP também possui as mesmas atribuições e é composto por profissionais de diversas áreas, totalizando no mínimo dezoito e no máximo vinte e dois membros efetivos. De acordo com o artigo 1º do Regimento Interno do CEP do Centro de Ciências da Saúde da UFSM, aprovado na reunião deste Centro em 29 de maio de 2003, a natureza deste Comitê é interdisciplinar e interdependente, de abrangência regional e caráter consultivo e educativo, autônoma, deliberativa no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisa e vinculada à CONEP. A finalidade do CEP da UFSM é - tal como determina a Resolução 196/1996 - fazer o acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa, individual ou coletivamente consideradas, levando-se em conta o pluralismo moral da

solicitou que fosse realizado um estudo com o objetivo de verificar a situação da avaliação ética da pesquisa em saúde nos hospitais universitários brasileiros. Os dados obtidos em vinte e seis diferentes hospitais de todo o país foram extremamente preocupantes, pois em apenas oito instituições havia comitês que se adequavam às Normas de Pesquisa em Saúde do CNS. Em todo o Brasil, o Hospital São Lucas da PUCRS e o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) eram os únicos que possuíam CEP's de acordo com padrões internacionais, especialmente pela composição multidisciplinar existente em ambos. (GOLDIM, 2004).

Como já dito, foi, definitivamente com a Resolução CNS 196 (1996) que surgiram os CEP's como são atualmente no Brasil, isto é, institucionais, multidisciplinares na sua composição, com a função de analisar as pesquisas em seres humanos nas diversas áreas de conhecimento, bem como fomentar discussão sobre bioética. Referindo-se a tal norma, Hossne (2003, p.65) expõe que:

A Resolução é de natureza essencialmente bioética, desde sua gênese, passando pelo seu conteúdo conceitual, até a operacionalização.

Para sua elaboração, o Conselho Nacional da Saúde designou Grupo de Trabalho multidisciplinar, pluralista, dentro da visão da Bioética, composto por 13 pessoas, com atuação em áreas diversas – médicos, enfermeiros, teólogos, engenheiros, industrial da área farmacêutica, odontólogo, representante de usuários do Sistema de Saúde.

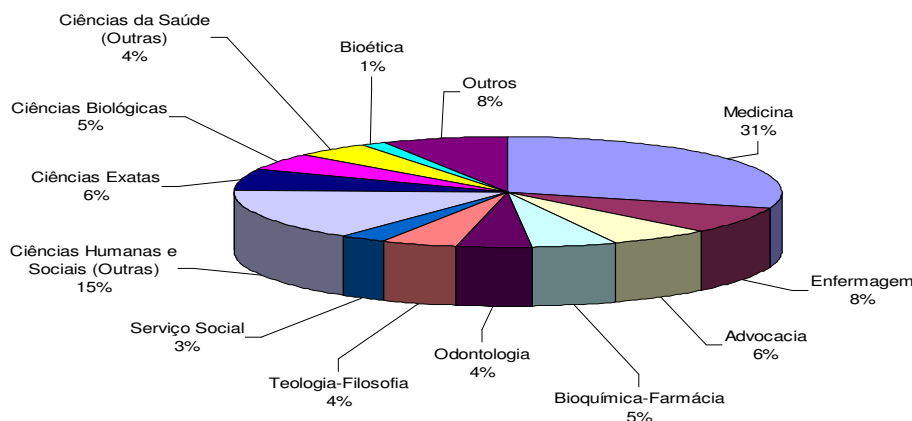
Com base em dados dos Ministérios da Saúde, de Ciência e Tecnologia e da Educação, o grupo identificou cerca de trinta mil instituições universitárias, sociedades científicas, grupos de pesquisa, autoridades sanitárias, associações de portadores de deficiências, etc. que, direta ou indiretamente, poderiam ter envolvimento com ética em pesquisa aos quais solicitou que enviassem sugestões para a elaboração da proposta.

Segundo este documento, em seus dispositivos VII. 4 e VII. 5, toda instituição deveria criar, organizar e manter um CEP e toda pesquisa envolvendo seres humanos necessitaria ser submetida à aprovação desse comitê¹⁴⁶. Cada um dos

sociedade brasileira. (Cf. UFSM. Comitê de Ética em Pesquisa. Disponível em: <<http://www.ufsm.br/cep>>. Acesso em: 26 out. 2004).

¹⁴⁶ Para montar um CEP, é preciso que estejam contemplados na constituição ou proposta de montagem os seguintes aspectos: a) composição mínima de sete membros; b) participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas; c) 50% dos membros são representantes dos pesquisadores da Instituição eleitos pelos seus pares; d) um membro da sociedade representando os usuários da instituição; e) multiprofissional, não ter mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional; f) ser transdisciplinar, por respeitar e aceitar as diferentes perspectivas de abordagem científica; g) representantes masculinos e femininos. (Idem, ibidem).

CEP's deve ser composto por no mínimo sete membros não remunerados, incluindo profissionais das Ciências da Saúde, Ciências Exatas, Sociais, Humanas e, pelo menos, um representante dos usuários da instituição, possuindo, assim, caráter multi e transdisciplinar. A metade destes membros é escolhida pela instituição e o restante por eleição entre aqueles com experiência em pesquisa, com mandato de três anos. Entretanto, apesar do título de "interdisciplinares", é preciso considerar que a composição dos CEP's, a exemplo do Brasil, é, em sua maioria, ligada à área da saúde. Freitas (1996-2005) ilustra o panorama dos CEP's brasileiros em 2003, o qual, atualmente, não se encontra muito diferente:



Nota-se a predominância dos profissionais da Medicina, Enfermagem, Farmácia, Biologia, Odontologia e outras ciências da saúde, desproporcionalmente às demais disciplinas. No entanto, o panorama tende a melhorar, se considerada a importância dada à transdisciplinaridade nos eventos ligados à Bioética e aos CEP's no país. Ao não permitir que mais da metade dos integrantes de um CEP seja formada por apenas uma categoria profissional, a resolução impede uma composição corporativista. Do mesmo modo, os dois sexos devem estar representados de maneira semelhante, não sendo permitido membro envolvido com a pesquisa analisada. (ARAÚJO, 2003, p. 60). A esses membros dos comitês está a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética e bioética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir a integridade e os direitos de todos os envolvidos no processo de pesquisa.

Segundo o item II. 14 da Resolução CNS 196 (1996) os CEP's 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 para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Importante ressaltar, igualmente, as atribuições dos CEP's, positivadas no dispositivo VII.13 da mencionada Resolução CNS 196 (1996), quais sejam, especificamente: revisar os protocolos de pesquisa, resguardando a integridade e direito dos voluntários (a); emitir parecer, consubstanciado, por escrito, enquadrando o protocolo em: aprovado, com pendência¹⁴⁷, retirado¹⁴⁸, não aprovado e, aprovado e encaminhado para a apreciação da CONEP/MS nos casos relativos às áreas temáticas especiais, previstas no capítulo VIII. 4. c da Resolução CNS 196 (1996) (c); acompanhar o desenvolvimento do projeto (d); desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão sobre ética na ciência (e); receber denúncia e decidir o destino da pesquisa (f); requerendo instauração de sindicância à direção da instituição (g) e manter comunicação regular e permanente com a CONEP (h).

Além dos CEP's, objetos principais do presente estudo, vale acrescentar que, nos dias atuais, em função de exigências sociais, culturais ou legais existem diferentes tipos de comissões de ética atuando no âmbito das instituições de saúde. As primeiras a surgir foram as Comissões de Ética Médica ou de Enfermagem. Em seguida, as Comissões de Ética em Pesquisa em Saúde e, mais recentemente, os Comitês de Bioética. As Comissões de Ética Médica ou de Enfermagem são órgãos supervisores da ética profissional em cada instituição, representando os conselhos regional e federal das categorias e tendo por atribuição julgar e disciplinar a classe médica e da enfermagem, nos aspectos referentes ao exercício profissional, cabendo-lhes zelar e trabalhar, por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente. As Comissões de Ética em Pesquisa em Saúde, previstas nas Normas de Pesquisa em Saúde do CNS, visam avaliar a adequação

¹⁴⁷ Quando o CEP considera o protocolo como aceitável, mas com alguns problemas e recomenda uma revisão ou modificação que deverá ser atendida pelos pesquisadores em sessenta dias.

¹⁴⁸ Quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente.

ética dos projetos de pesquisa, que envolvam seres humanos, sendo que, em algumas instituições, como o HCPA, por exemplo, também avaliam projetos de pesquisa, que envolvam o uso de animais. Já as Comissões de Bioética, tem por objetivo refletir e avaliar questões e dilemas morais oriundos da prática e dos procedimentos realizados no âmbito de cada instituição, não sendo atribuição deste tipo de comissão discutir sobre as políticas institucionais de alocação de recursos. (GOLDIM e FRANCISCONI, 1998).

Por outro lado, a Argentina foi um país pioneiro na América Latina com relação à criação dos CEP's e com a assimilação do modelo bioético desenvolvido na América do Norte (no Instituto Kennedy, em Georgetown). Este modelo, inclusive, apesar de proposto para uma prática médica muito distinta da latino-americana, direcionou o processo de criação de comitês de ética no sul, principalmente por grupos de médicos. No ano de 1993, o Ministério da Saúde e Ação Social da Argentina elaborou uma resolução que obrigava os hospitais a instituírem comitês de ética hospitalares como parte de um programa nacional para garantir a qualidade da atenção médica. Atualmente, há uma lei nacional, sancionada e promulgada em 1996 – coincidentemente, o mesmo ano da Resolução CNS 196 (1996) - que diz que deverá existir nas instituições um comitê de ética que cumpra funções de assessoramento, estudo, docência e supervisão das pesquisas que envolvam questões éticas que apareçam na prática da medicina hospitalar. São duas as normas básicas que incentivaram o surgimento dos CEP's na Argentina: a lei 24.742 (1996), que prevê no seu dispositivo primeiro que, "En todo hospital del sistema público de salud y seguridad social, en la medida en que su complejidad lo permita, deberá existir un Comité Hospitalario de Ética" e o decreto 426 (1998), do Ministério da Saúde e Ação Social, que dispõe sobre a criação de uma Comissão Nacional de Ética Biomédica.¹⁴⁹

A proteção à condição humana do sujeito da pesquisa, extremamente vulnerável, deve ser ampliada na América Latina, com a correção de distorções resultantes de uma regulamentação adaptada de normas estrangeiras, moldadas em um princípio de autonomia excessivo, muitas vezes inadequado (MELO e LIMA,

¹⁴⁹ Cabe mencionar alguns dos primeiros CEP's argentinos: Comitê do Hospital de Clínicas de Buenos Aires, do serviço de neonatologia do Hospital Italiano de Buenos Aires, do Hospital Garrahan, do Centro Oncológico de Excelencia de Gonnet, do Hospital Penna de Bahía Blanca e o Comitê de Ética do Sor María Ludovica de La Plata. (Cf. LUNA, Florencia Luna; BERTOMEU, Maria

2005), frente às condições da população latino-americana. Goldim (2001) explana, em relação a este problema, que os pesquisadores em geral, encontram dificuldade no entendimento acerca do real papel dos CEP's, encarando a aprovação de seu projeto mais como um obstáculo a ser vencido do que um compromisso para com a proteção da dignidade humana e dos demais direitos dos voluntários envolvidos, entabulando que, "Tal resistência foi motivada pelo falso conceito da liberdade da ciência, que por visar à construção de algo bom para a humanidade não necessitaria prestar contas de seus atos, exceto para a própria comunidade científica".

Além disso, a atuação dos CEP's é dificultada pelo próprio pesquisador na América Latina, eis que vários pesquisadores desconhecem as resoluções nacionais e normas internacionais que regulam as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos em seus países. Tal fato dificulta muito o encaminhamento dos projetos e na questão bioética que cada um sem dúvida, envolve. A falta de entendimento do que significa o já mencionado "consentimento livre e esclarecido", por exemplo, é uma das maiores dificuldades dos pesquisadores. A maioria das diligências relaciona-se a problemas com o consentimento, causados pela apresentação de textos sucintos e/ou confusos, por vezes agravados pela utilização de linguagem muito técnica, de difícil entendimento. As principais dificuldades em relação ao termo de consentimento são: termo incompleto; termo redigido com linguagem técnica, não acessível ao sujeito da pesquisa; termo que não esclarece sobre riscos e benefícios; justificativa pela não apresentação. Tanto isto é verdadeiro que os motivos pelos quais os projetos são baixados "em diligência" pelo CEP do HCPA, no Rio Grande do Sul, por exemplo, são, em sua maioria, em razão da inadequação do processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido (40%), inadequação das informações contidas no termo (18,8%) e redação inadequada do termo de consentimento informado (5,8%)¹⁵⁰. Ou seja, os problemas com o preenchimento do termo de consentimento livre e esclarecido barram mais da metade dos projetos de pesquisa no HCPA, e, certamente, este é o maior problema na América Latina com as pesquisas biomédicas com seres humanos¹⁵¹.

Júlia. *Comités de Ética en la Argentina*. Porto Alegre: CFM, 2001. Disponível em: <<http://www.crmphb.cfm.org.br/revista/bio2v6/simposio.htm>> Acesso em: 24 set. 2005).

¹⁵⁰ Pesquisa feita entre o ano de 1986 e 1998 no HCPA. (Cf. GOLDIM, José Roberto; FRANCISCONI, Carlos Fernando, et al. *A Experiência dos Comitês de Ética no Hospital de Clínicas de Porto Alegre*. Porto Alegre: CFM, 2001. Disponível em: <<http://www.crmphb.cfm.org.br/revista/bio2v6/simposio.htm>> Acesso em: 24 set. 2005).

¹⁵¹ Idem, ibidem.

No Brasil, uma das dificuldades mais comuns com as comissões de ética é a inconveniência para obter pareceres em prazos hábeis. Um dos motivos é o volumoso número de projetos para análise nas instituições; outro, é que as consideradas melhores CEP's envolvem pessoas ocupadas e inclui pessoas externas à instituição, o que torna difícil reunir os membros rapidamente para fazer uma consulta sobre um caso problemático. Em recente pesquisa realizada em dezessete CEP's no Brasil¹⁵², um dos maiores problemas encontrados pelos presidentes entrevistados¹⁵³ foi exatamente a demora na emissão do parecer, além do período estabelecido na Resolução CNS 196 (1996)¹⁵⁴. A pesquisa aponta como possíveis explicações os CEP's possuírem uma demanda superior à sua capacidade de avaliação, os membros terem outras prioridades ou falta de experiência em realizar esse trabalho. Hardy, Bento e outros (2004), ao avaliarem a pesquisa por eles realizada, entendem que,

A demora maior representa um problema que necessita solução, pois causa constrangimento ao CEP, que se vê obrigado a dar satisfações. Ao mesmo tempo, a demora causa dificuldades aos pesquisadores, que ficam impossibilitados de começar o estudo na data prevista. Se os recursos já foram aprovados, terão que informar à agência financiadora de que o início do estudo será adiado. Além disso, se os recursos concedidos estão expressos em reais, corre-se o risco de sua desvalorização, inviabilizando a realização da pesquisa. Também é possível que no estudo se vá utilizar algum produto cuja validade possa vencer antes de terminar o trabalho de campo. A possível sobrecarga dos CEP's também pode explicar porque a revisão sistemática de todos os itens prescritos pela Resolução nem sempre era feita. Em especial, evidenciou-se a falha em revisar os antecedentes científicos. (...) Quando se revisa somente os aspectos éticos e não os metodológicos existe o risco de que os resultados finais, publicados, não reflitam a realidade dos fatos. Isso pode causar danos às pessoas, caso

¹⁵² Não se pode tomar por base, para calcular porcentagens ou fazer generalizações uma amostra de dezessete CEP's, visto que não é representativa do total dos comitês funcionando no Brasil. No entanto, pode-se colocar em evidência que pelo menos alguns CEP's não conseguem aplicar, na prática, todas as disposições da Resolução CNS 196 (1996). (Cf. HARDY, Ellen; BENTO, Silvana Ferreira. et al. Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-72032002000100009&script=sci_arttext> Acesso em: 14 mai. 2005).

¹⁵³ Treze dos dezessete presidentes eram do sexo masculino e dez eram médicos. Sete tinham doutorado e quatro pós-doutorado. A maioria (treze) presidia o CEP há mais de doze meses. Todos os presidentes referiram conhecer a Resolução CNS 196 (1996). A grande maioria (dezesseis) disse tê-la lido inteira, com atenção, sendo que doze deles consideraram-na adequada, porém, difícil de ser cumprida. Segundo as informações dos presidentes, a maior parte dos CEP's (quinze) pertencia a universidades, das quais oito eram federais. (Idem, ibidem).

¹⁵⁴ O dispositivo VII.13 da resolução prevê o prazo de trinta dias para o CEP emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

outros pesquisadores utilizem esses resultados equivocados como base para outros estudos ou tratamento de pacientes.

Na Argentina, a maioria dos problemas bioéticos relacionados à investigação científica relaciona-se ao funcionamento, formação e poder de consulta/decisão dos CEP's, os quais, mesmo existindo em número considerável atualmente no país, funcionando, principalmente, em hospitais de alta complexidade, alguns ainda encontram-se em situação de precariedade, se comparados aos brasileiros. Outras controvérsias surgem no nascimento de propostas de lei relativas aos comitês, como por exemplo, a falta de diferenciação entre comitês de ética clínica e de investigação.

Tais problemas existem, segundo Luna (2001), porque a tradição jurídica na qual nasceram os comitês na Argentina é completamente diferente daquela norte-americana, que proporcionou o aparecimento dos primeiros comitês no mundo. No caso dos Estados Unidos, a criação dos CEP's teve relação com decisões judiciais originadas pelo aumento dos casos de prática ruim da Medicina, contando com ativa participação da sociedade. Por outro lado, no caso latino, pode-se fazer uma analogia somente no que tange aos episódios de má-prática da Medicina, e no enfrentamento destes casos pelos profissionais da área jurídica; entretanto, quanto à participação ativa do cidadão na construção do sistema de CEP's e discussão de temas relacionados a Bioética, ou até mesmo, aumento de sentenças condenatórias em processos envolvendo prática abusiva da Medicina, não há registro, nem na Argentina, nem nos demais países da América Latina. A escassez de participação do cidadão na construção da Bioética latino-americana faz com que os próprios CEP's enfrentem problemas com frequência.

Quanto aos demais problemas enfrentados na atuação dos CEP's argentinos, têm-se a distribuição de recursos¹⁵⁵ (LUNA, 2001), visto que na América Latina estes

¹⁵⁵ Os recursos podem ser divididos em dois grupos: divisíveis ou não-divisíveis, podendo ser homogêneos ou heterogêneos. Como exemplo de recursos divisíveis e homogêneos têm-se os medicamentos especiais que um grupo de portadores de patologia específica necessitam. Na carência de recursos, é possível dividir o estoque existente entre os que necessitam enquanto é aguardada chegada de um novo lote. Um recurso divisível heterogêneo é o sangue, por exemplo. O sangue pode ser dividido em seus múltiplos componentes atendendo a inúmeros pacientes com necessidades específicas. Já, os leitos de unidades de tratamento intensivo são exemplos de recursos não divisíveis homogêneos, pois quando existem várias pessoas disputando o mesmo leito apenas uma poderá usufruir. São considerados homogêneos, pois um hospital encaminhar um paciente para uma outra UTI de mesmo nível de complexidade quando houver disponibilidade. (Cf.

são escassos. Se já é difícil para que os profissionais da área da saúde, em especial os médicos, tomar decisões continuamente na sua prática diária, é ainda mais complicado quando se entra no âmbito interdisciplinar para decidir a respeito de um assunto que interessa a todos. Os aspectos éticos são um importante elemento no processo de tomada de decisão e, segundo Goldim (2004),

O processo de tomada de decisão em situação de carência de recursos nunca é uma tarefa fácil, podendo gerar inúmeras situações de posicionamentos frontalmente contrários. No âmbito da Ética, segundo o Prof. Childress, o conflito é inevitável. Os aspectos éticos envolvidos podem aumentar a complexidade do processo, mas propiciam, sem dúvidas, um importante referencial a ser utilizado.

O importante é lembrar que a simplificação do processo pode torná-lo menos justo, enquanto que o reconhecimento da sua complexidade pode garantir esta característica fundamental de adequação ética.

Por outro lado, a exemplo da Argentina, muitos dos problemas encontrados pelos comitês na América Latina está ligado à falta de suficiente formação, informação e educação dos membros, bem como, à escassez de apoio por parte das autoridades e instituições àqueles que se dispõem a buscar formação bioética. No entender de Luna (2001), o principal inconveniente, neste caso, reside no peso inadequado que se outorga à função educativa dos próprios comitês, contrastando com a falta de disposição no que tange à formação bioética por parte de alguns dos membros. Seria imprescindível que houvesse maior apoio por parte das instituições latino-americanas que abrigam os CEP's na formação e educação bioética dos membros (especialmente quanto à classe médica), visto que está nas mãos dos mesmos o processo de tomada de decisões nas pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos e conseqüentemente o respeito aos direitos dos voluntários¹⁵⁶.

GOLDIM, José Roberto. *Ética Aplicada à alocação de recursos escassos*. Porto Alegre: UFRGS, 2004. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/aloca.htm>> Acesso em: 21 mai. 2006.)

¹⁵⁶ Importante referir que algumas instituições na Argentina destacam-se por preocuparem com a formação dos integrantes dos comitês, podendo ser citadas como exemplo o Colégio Médico de San Martín, que a partir de 1995, começou a implantar seminários de Bioética em diferentes hospitais da região, a fim de sensibilizar os participantes a fomentar interesse nos comitês. A partir dessa experiência, o hospital Eva Perón também pode ser citado. (Cf. LUNA e BERTOMEU, op. cit.). Em relação às instituições argentinas especializadas em Bioética de destaque, tem-se, a Escola Latino-americana de Bioética, de 1987, o Centro Cuyano de Estudos Bioéticos de Mendoza e o Comitê Nacional de Bioética, de 1992. No Brasil, exemplo incontestável de interesse pela formação bioética dos CEP's é o HCPA, em Porto Alegre, no Rio Grande do Sul, que proporciona seminários semanais

Essa situação, sem dúvida, requer análise e busca de soluções, na medida em que representa uma debilidade operacional dos CEP's, que interfere no seguimento dos preceitos regulamentadores das atividades de pesquisa e, principalmente, que atrapalha o pesquisador e os demais envolvidos, como os voluntários humanos, por exemplo. Para sanar tal lacuna, uma das estratégias mais usadas pode ser formar uma equipe de reação rápida, envolvendo um indivíduo, ou até um pequeno grupo da comissão, que poderia ser consultado pelo telefone ou em reuniões organizadas com presteza. Alternativas que permitem respostas rápidas estão surgindo: cada vez mais, os hospitais e instituições estão nomeando consultores de ética que passam parte de seu dia apreciando casos e organizando mais oportunidades para educação ética formal, assim como administrando a comissão de ética da instituição¹⁵⁷.

O que é perceptível na Bioética latino-americana é o aumento do número de CEP's institucionalizados e o avanço da qualidade de seus integrantes, em termos de qualificação e interdisciplinaridade. Atualmente, há um esforço conjunto dos CEP's, inclusive para a incorporação de leigos e representantes de grupos vulneráveis junto aos comitês, a fim de garantir a diversidade de visões no processo de tomada de decisões, e, por conseqüência, o pensamento transdisciplinar.

2.2.3. O Brasil como referencial latino-americano na atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa e a integração bioética através do diálogo transdisciplinar

Os CEP's, portanto, surgem com a tarefa de considerar as condições de incerteza no desenvolvimento das pesquisas e ponderar os conflitos de maneira

sobre Bioética aos médicos, enfermeiros, acadêmicos, funcionários da instituição e comunidade, sob o comando de José Roberto Goldim.

¹⁵⁷ A pesquisa acima relatada, por exemplo, coloca que uma instituição organizou um "serviço de consultoria ética", composto por vários indivíduos, sendo alguns deles membros da comissão de ética, todos treinados em Bioética e preparados para reagir a consultas de emergência. Um membro da equipe está sempre de plantão e disponível para consultas rápidas. Se o tempo exigido para reunir todos os membros da comissão compromete a utilidade da consulta, pode ser necessário combinar as estratégias acima com uma comissão de ética permanente. (Idem, ibidem).

imparcial, sem deixar de proteger a parte mais frágil, que é quase sempre o sujeito ou a população investigada, não perdendo de vista que pode ser, também, por vezes, o próprio pesquisador, pressionado por agências financiadoras de pesquisa, pela estrutura competitiva da pesquisa e por valores imperantes (ARAÚJO, 2003, p. 60). Os experimentos biomédicos envolvendo seres humanos no Brasil estão, constantemente, sob essa ameaça, considerando que o país é campeão no número de experimentos na América Latina, mas ainda é um país frágil economicamente e, em alguns locais, tais como em comunidades isoladas, a pesquisa biomédica com seres humanos pode significar exploração.

Atualmente, os pesquisadores (e, em geral, seus financiadores), confundem cada vez mais a “boa” da “má” pesquisa, não conseguindo, muitas vezes, diferenciar a pesquisa biomédica em prol da saúde de suas aplicações no mundo capitalista, “o que coloca a ciência estreitamente ligada à indústria e à economia”. Apesar de insignificante parcela de cientistas preocupados realmente com a ética dos procedimentos envolvendo seres humanos (se comparada com aquela interessada somente no lucro que a pesquisa poderá lhe trazer, tanto cientificamente quanto economicamente), há um movimento de inquietação com isto, e que pode ser considerado, como “o maior fenômeno deste fim de século”, tal como coloca Noëlle Lenoir, ministra encarregada de Assuntos Europeus e ex-presidente da Comissão de Bioética da UNESCO (1992-1998). (HOSSNE, 2001, p.18). Lenoir *apud* Thènevenon (2003), quando questionada sobre o fato de a ética representar um obstáculo para o desenvolvimento da pesquisa científica e das empresas de biotecnologia, entende que,

Na minha opinião, a posição da Europa, que tenta conciliar o livre mercado e ética, não parece constituir um freio ao progresso e ao desenvolvimento industrial. A afirmação dos "princípios éticos fundamentais", expressão utilizada em diversos textos da União Européia, é reveladora da sensibilidade particular da Europa em relação à ciência do ser vivo. Longe de se opor ao princípio dessas pesquisas, ela estabelece limites, reflexos da nossa identidade cultural e política, para controlar o seu desenvolvimento.

O Brasil, no continente latino-americano, é o país que melhor representa esse paradoxo entre a desigualdade e o avanço biotecnológico, inclusive no âmbito das

pesquisas biomédicas com seres humanos. Por outro lado, é, igualmente, o país em que a Bioética vem se desenvolvendo de forma mais rápida e surpreendente.

Sabe-se que a Bioética (em especial o modelo latino-americano) é uma preocupação nova e, aos poucos está sendo difundida por meio de eventos que coloquem-na sob o enfoque transdisciplinar, a fim de que seja discutida amplamente por profissionais de diferentes áreas. Além das organizações de cada país e do próprio continente latino-americano, os ainda recentes CEP's possuem grande colaboração dessa difusão do pensamento bioético transdisciplinar.

Como visto no subcapítulo anterior, é inegável a sintonia na identificação dos problemas bioéticos do continente latino-americano, sendo natural que estas controvérsias não possam ser solucionadas no âmbito de uma disciplina apenas. O Brasil, em setembro de 2005, registrou a participação de sessenta e três bioeticistas estrangeiros, sendo a maioria latino-americana e contando com trinta e quatro diferentes categorias de profissionais no "VI Congresso da Sociedade Brasileira de Bioética" e "Encontro de Comitês Latino-americanos de Ética em Pesquisa", em Foz do Iguaçu, no Paraná¹⁵⁸. A partir disso, dessa discussão entre membros dos CEP's, contando com a participação inclusive de leigos e "curiosos" em geral, pode-se dizer que houve um intenso diálogo interdisciplinar e cultural para a prática da reflexão bioética. Tal fato marcou a integração bioética do Brasil com todo o continente do qual faz parte, e destacou o país como referencial bioético na América Latina, inclusive no que diz respeito ao sistema de CEP's que tem desenvolvido.

Os CEP's, no Brasil, são considerados instâncias locais, e são coordenados e supervisionados por uma instância nacional, a CONEP, criada pela Resolução CNS 196 (1996)¹⁵⁹. Esta comissão é vinculada ao CNS, órgão de responsabilidade do Ministério da Saúde brasileiro, e tem como finalidade avaliar se os CEP's estão

¹⁵⁸ Dados cf. JORNAL TRIMESTRAL DA SBB. Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética, ano VI, n. 10, p. 6, jan./mar. 2006. (Tabelas de participantes do VI Congresso Brasileiro de Bioética).

¹⁵⁹ A CONEP é a instância superior aos CEP's, vinculada ao CNS, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente. Composta de forma multidisciplinar, com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários. Dentre suas atribuições estão: examinar os aspectos éticos das pesquisas em seres humanos; adequar e atualizar as normas destas pesquisas; estimular a criação dos CEP; instância final de recursos; rever responsabilidade e interromper pesquisas; constituir sistema de informação e acompanhar, do ponto de vista ético, as pesquisas; divulgar estas normas; estabelecer normas para credenciamento dos centros de pesquisa; analisar todo projeto encaminhado pelos CEP para parecer; aprovar e acompanhar protocolos de pesquisa em determinadas áreas temáticas especiais, colocadas na Resolução 196. (Cf. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/atribuicoes.html>>. Acesso em: 26 jan. 2006).

atendendo a todas as exigências legais e, posteriormente, aprová-los¹⁶⁰. As atuais características e atribuições para a constituição de CEP's no Brasil estão contidas na diversas vezes mencionada Resolução CNS 196 (1996), que praticamente substituiu as normas anteriores. Somente no país, atualmente, existem mais de quatrocentos CEP's registrados na CONEP, a maioria ligada a hospitais, universidades, organizações não governamentais e institutos de pesquisa¹⁶¹. Ou seja, são inúmeras formações diferentes colocando em prática a Bioética, nas reuniões mensais ou quinzenais dos CEP's no Brasil.

Além disso, há um ponto positivo no que se refere aos CEP's no Brasil: existe, atualmente, o Programa de Fortalecimento de CEP's/DECIT/MS¹⁶², no qual o Ministério da Saúde utiliza a alocação de recursos para a capacitação de membros e aquisição de equipamentos, destinados à melhoria da infra-estrutura dos CEP's. Os CEP's dos diversos estados brasileiros enviam seus projetos contendo as propostas para tais melhorias e o Ministério da Saúde, através de critérios objetivos¹⁶³, e de instituições preparadas para proceder à seleção (tal como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico), publiciza, realiza, julga, direciona e divide os recursos disponíveis em cada ano. No ano de 2004, por exemplo, os recursos financeiros atingiam o valor global estimado em três milhões de reais, que seriam distribuídos em até trinta mil reais para cada CEP que tivesse sua proposta selecionada. Interessante, igualmente, é observar o apoio da UNESCO nesta

¹⁶⁰ Como no caso brasileiro, a África do Sul também possui um sistema organizacional para o monitoramento da ética nas pesquisas. Lá existem três sistemas de comitês atuantes e que se diferenciam pela metodologia utilizada na análise dos protocolos de pesquisas: os CEP's; os Comitês de Monitoramento de Dados de Segurança, que inspecionam as pesquisas clínicas em andamento com respeito a tratameto, eficácia e segurança; e a Autoridade Reguladora, que é responsável por analisar o propósito do estudo e, ao fazer isso, por analisar as questões éticas importantes. (Cf. DINIZ e GUILHÉM, op. cit., p. 132).

¹⁶¹ Cf. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. CEP'S aprovados 2006. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>> Acesso em: 30 mai. 2006.

¹⁶² Programa promovido pelo Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde do Ministério da Saúde que visa promover ações para o fortalecimento de atividades de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, por intermédio do apoio a projetos de capacitação de recursos humanos e implementação de infra-estrutura dos CEPs. (Cf. Edital MCT/SCTIE/DECIT/MS/CNPq nº 035/2004. Disponível em: <http://memoria.cnpq.br/servicos/editais/ct/edital_0352004_cnpq.htm> Acesso em: 12 out. 2006).

¹⁶³ A seleção das propostas submetidas era/é realizada por intermédio de análises e avaliações comparativas. Para tanto, são estabelecidas as seguintes etapas: · análise preliminar pela área técnica do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) quanto ao enquadramento das propostas às condições e exigências do edital; · julgamento do mérito das propostas pela Comissão de Julgamento; · aprovação pelo DECIT/SCTIE/MS; e · aprovação pela Diretoria Executiva do CNPq. (idem, ibidem).

empreitada, eis que, através de um projeto de Cooperação Técnica da UNESCO¹⁶⁴, ligado ao Programa de Fortalecimento de CEP's/DECIT/MS, coopera tecnicamente com o Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde, do Ministério da Saúde do Brasil, através de concessões de apoio financeiro às instituições de ensino superior que possuem CEP's, visando estimular a capacitação dos pesquisadores de modo a adequar e formar competências para o desenvolvimento científico e tecnológico priorizando-se a saúde e os preceitos éticos da pesquisa.

Atualmente, através do SISNEP¹⁶⁵, a informática modernizou o procedimento de análise das pesquisas envolvendo seres humanos. Já que a proteção dos direitos dos sujeitos de pesquisa é uma das grandes preocupações do CNS brasileiro, através da CONEP, foi fortalecida a atuação dos CEP's nesta área. O SISNEP é um sistema de informações via *internet* sobre pesquisas envolvendo seres humanos e os usuários desta nova ferramenta são os pesquisadores; os CEP's, a CONEP e a população em geral.

Tendo em vista que a *internet* é, por si só, um mecanismo global de integração, quando utilizada pelos CEP's das instituições em favor da ética na pesquisa, aumenta a possibilidade do diálogo transdisciplinar, abrangendo não só informações relativas à área da saúde, mas proporcionando um debate indireto entre o pesquisador, os comitês e os próprios sujeitos de pesquisa. É claro que, na maioria das vezes, tendo em conta que os pesquisados não possuem acesso e, tampouco conhecimento sobre essa ferramenta, não a utilizam como poderiam (e deveriam). O Brasil, neste ponto, mostra-se avançado (e "avançando") muito no âmbito bioético, visto que a maioria dos países da América Latina não possui um sistema tão avançado de análise das pesquisas pelos CEP's, com exceção da Argentina e do Chile, que, mesmo não contando com um sistema tão desenvolvido em matéria de pesquisas biomédicas com seres humanos, estão, lentamente,

¹⁶⁴ A função central da cooperação técnica oferecida pelas Nações Unidas auxilia governos a criarem, de forma eficiente e ágil, mecanismos de gestão social inovadora. Tendo em vista a importância da ética no campo da Ciência e Tecnologia, a UNESCO, desde 1998, estabeleceu a chamada Comissão Mundial sobre Ética do Conhecimento Científico e Tecnológico (COMEST). Demais disso, a UNESCO apóia a Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília, e participa do Programa de Fortalecimento dos CEP's das instituições brasileiras que realizam pesquisas em saúde, projeto em que UNESCO atua em parceria com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. (Cf. UNESCO. Ética na ciência. Disponível em: <http://www.unesco.org.br/areas/ciencias/areastematicas/eticanaciencia/index_html/mostra_documento> Acesso em: 12 out. 2006.

¹⁶⁵ Cf. SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÃO SOBRE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/sisnep>>

tomando o mesmo rumo brasileiro. Se uma ferramenta como o SISNEP, fosse utilizada por todos os países atormentados pela vulnerabilidade natural dos latino-americanos, facilitaria muito na análise crítica de riscos e benefícios das pesquisas pelos CEP's, fator fundamental para aprovar-se ou não de um projeto de pesquisa biomédica.

É por iniciativas como essa que os CEP's brasileiros estão cada vez mais se abrindo ao diálogo transdisciplinar e, mesmo sem que isto seja muito perceptível no atual momento vivido pelas pesquisas, estão tornando-se referências em Bioética na América Latina e, conseqüentemente, agindo em defesa da dignidade humana do voluntário. Nesse ponto, importa salientar que, a partir desse diálogo é que fará a abertura da Bioética latino-americana, ao mesmo tempo, principialista e humanista: uma disciplina transdisciplinar que tenta, aos poucos, reconstruir os paradigmas científicos da pesquisa, repensando as modernas técnicas da biotecnologia com a humildade com a qual todas as outras ciências deveriam se deixar repensar. Nesse sentido, Milla (2003-2004) compreende que, na atualidade, a Bioética não pode perder de vista a crise de uma sociedade que precisa de uma base moral baseada no discurso transdisciplinar e em um processo de argumentação e hierarquização, que conduza a um juízo de razoabilidade, prudência, e ao diálogo.

Com base no modelo deliberativo socrático, Guillém (2006), exemplifica o processo deliberativo no âmbito bioético usando da imaginação: imagina-se dirigindo um ônibus em uma estrada e vê-se um caminhão pela frente. O problema se resume em ultrapassá-lo ou não. Para que a ultrapassagem seja promovida, a decisão depende de múltiplos fatores, entre eles, a pressa dos condutores do ônibus e do caminhão; se o veículo da frente é mais ou menos potente do que o de trás; a distância entre os dois carros, entre outros que podem ser considerados. Todo esse processo que envolve a dúvida chama-se "deliberação". Delibera-se, principalmente, para que seja tomada uma decisão prudente, mesmo com o risco do equívoco que, no exemplo dado por Guillém, poderia ocasionar um acidente e até a morte dos ocupantes dos veículos. Da mesma maneira, essa regra deve ser aplicada no dia-a-dia do pesquisador, que precisa trabalhar as decisões de forma com que sejam prudentes. Igualmente, os CEP's têm essa função, considerando, nesse caso, a riqueza de opiniões vindas de todas as áreas do conhecimento que devem fazer parte deles. Em outra oportunidade, sobre o mesmo assunto, afirma Gracia (2004, p. 37) que,

La deliberación, así entendida, es una escuela de vida. Y, por supuesto, es fundamental en bioética. Mi tesis es que los cursos de bioética tienen que ser verdaderas escuelas de deliberación. Lo más importante del curso de ética no es tanto resolver problemas sino enseñar a deliberar. Concibo a la bioética como una escuela de deliberación; así he entendido y programado siempre mis cursos. Frente a la bioética doctrinaria y a la bioética puramente informativa y neutral, yo he propuesto siempre la bioética deliberativa. Soy consciente de que esto es, en buena medida, una utopía. Deliberar, como ya hemos visto, es muy complejo; exige unos presupuestos que hoy son difíciles de cumplir. Pero esto no puede ser un obstáculo en unos programas de formación que se ocupan, precisamente, no del “ser” de las cosas sino de su “deber ser”. El problema de la enseñanza de la bioética es el mismo problema de la ética y de la bioética: la concepción que se tenga de ellas.

Basicamente do mesmo modo, Habermas *apud* Garrafa (2005), prega que os conflitos devem ser discutidos até a exaustão para se consiga chegar a um consenso. No entanto, o próprio Garrafa (2005), chama a atenção para o fato de que existem alguns conflitos morais na atualidade que não são resolvidos somente pela discussão (temas como o aborto, por exemplo) e, nesse caso, o fundamental é aprender a viver com tolerância. Se tais assuntos já são grandes pautas da Bioética mundial, é, no mínimo, esperado que sejam dialogados no âmbito dos CEP's dos países em desenvolvimento.

Quanto a essa nova visão transdisciplinar de Bioética, pode-se considerar o Brasil adiantado em relação aos demais países da América Latina. Como coloca Garrafa (2005),

Apesar das nossas discrepâncias gritantes no campo social, lutamos por um pluralismo religioso, social, político, ideológico, moral e sexual, dentre outros. Temos ainda muito preconceito contra o homossexualismo, contra a questão dos direitos iguais das mulheres no mercado de trabalho; somos racistas, sim, de uma forma velada; cínicos, quando vamos discutir temas como o aborto e a eutanásia — principalmente o aborto, que dizima mulheres pobres, mas que permite que ricas façam os seus em clínicas ricas da zona sul do Rio de Janeiro — e temos posto essa sujeira debaixo dos nossos tapetes. Está na hora deste País adquirir coragem cívica e democrática por meio da Bioética, que é uma disciplina pluralista, para discutirmos corajosamente, e dentro do bojo de toda a sociedade, e que sobressaia a proposta da maioria.

Nas últimas décadas, os comitês brasileiros já vinham desenvolvendo um papel importante no sentido de tentar “cruzar” os pensamentos de forma interdisciplinar. Entretanto, é preciso mais do que isso: a necessidade do diálogo transdisciplinar, não só entre os membros dos CEP’s, mas, desses para com a sociedade, a comunidade, alvo principal das pesquisas biomédicas. É para esse caminho que devem partir todos os CEP’s da América Latina e, sendo assim, é interessante que sigam o modelo brasileiro, que, apesar de andar longe da perfeição, está avançado nesse “diálogo transdisciplinar em prol da dignidade humana do pesquisado”. Exemplificando essa atuação dos CEP’s no Brasil, Freitas (2001) atenta para o fato que,

... além da necessidade de afastamento de posições corporativistas, a experimentação com seres humanos, cada vez mais com o progresso da ciência, vai além dos limites de qualquer categoria profissional, envolvendo novas categorias como fisiólogos, biólogos, geneticistas, sociólogos, psicólogos, nutricionistas, farmacêuticos, odontólogos, enfermeiros, fisioterapeutas, além de pedagogos, professores, cientistas sociais, entre outros. A experimentação em seres humanos deve, portanto, ser discutida abertamente por esses profissionais e mais ainda com profissionais de outras áreas do conhecimento, como direito, filosofia, ciências políticas, teologia, comunicação, etc. Indo mais além, a sociedade precisa assumir este debate e participar com responsabilidade das decisões.

Tendo em vista tal “fusão” entre as ciências dentro do campo da pesquisa biomédica com seres humanos, nada mais interessante para tentar resolver os impasses (bio)éticos que daí surgirem do que a aplicação prática da transdisciplinaridade pelos CEP’s, responsáveis pela aprovação ou não dos projetos e, por implicação, em parte, detentores de um certo “poder” sobre a dignidade humana do voluntário/pesquisado. Dessa maneira, os CEP’s, além de fóruns específico para avaliação de cada pesquisa, estarão identificando e ampliando os debates, e contribuindo para a melhoria da regulamentação sobre o tema.

Apesar de parecer utópico, somente esta disposição ao diálogo transdisciplinar, que se vê, aos poucos, desabrochar no Brasil, é o que pode levar ao respeito à dignidade da pessoa voluntária das pesquisas biomédicas, bem como à prática consciente dos profissionais que pesquisam e, de certa forma, à justiça social nesse campo. Ocorre que não se pode negar o caráter teórico desta tese, visto que, na “vida real”, o trabalho dos CEP’s depende de inúmeras condições para se efetivar

da forma como merece. Freitas (2001) cita duas condições essenciais para isto: “legitimidade e infra-estrutura adequada, esta última incluindo equipe preparada, facilidades operacionais, organizacionais e orçamento”. Outrossim, cita que,

Também devem ser previstos mecanismos de avaliação do impacto das suas ações, com medição da adesão às normas, da repercussão e sensibilização para o tema, como por exemplo através de sua introdução em seminários e nas conversas na organização, do uso público das deliberações, da evolução do número de consultas ao comitê, da evolução da qualidade científica e ética dos protocolos, etc. A credibilidade do grupo vai se estabelecendo através de deliberações cuidadosas, pronto acesso a consultas e agilidade nas respostas.

Além disso, como se pôde observar ao longo do trabalho, são desafios dos CEP's, em toda a América Latina (e países pobres, em geral, como na África): a independência frente aos interesses dos pesquisadores, financiadores, e da própria instituição; a legitimidade dentro da instituição de que faz parte; a participação efetiva de áreas diferentes da Saúde, na composição do comitê, incluindo-se representantes da comunidade em geral (usuários); um sistema de avaliação do Estado que, antes de tudo, “funcione” e permita refletir e discutir a qualidade de cada comitê. Além dessa função institucional, os CEP's ainda precisam evoluir muito na função educativa, que conta com a formação de pesquisadores no campo transdisciplinar da Bioética, informação dos procedimentos à sociedade (mais transparência) e, principalmente, divulgação sobre os riscos, benefícios e direitos do humano que se tornar um “voluntário” de pesquisas biomédicas no contexto latino-americano.

Os membros componentes dos comitês, normalmente, quando bem instruídos, estão conscientes do seu papel, entretanto, têm consciência de que andam sobre uma tênue linha entre trabalhar no interesse dos sujeitos da pesquisa e zelar pela dignidade do voluntário (especialmente quando vulnerável, como a maioria na América Latina) e trabalhar no interesse das instituições e patrocinadores, que exercem forte pressão sobre os mesmos para não retardar ou interromper as pesquisas, numa época em que estão ansiosas pelas contribuições financeiras trazidos pelas mesmas. Nesse sentido, necessário é discutir e definir, no

âmbito do comitê, o espaço, muitas vezes mal definido, entre os limites da ética e dos interesses particulares.