

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nossa era procura um poder sobre nossos poderes, um controle moderado sobre nossas rudes conquistas, e requerer uma meditação nova sobre a concorrência animal transposta irrefletidamente a um saber que ainda se pretende humano.
(Michel Serres, prefaciando "O ovo transparente", de Jacques Testart).

Respeitar as pessoas passa por não mentir a elas (...) A ruptura da veracidade só se pode fazer como exceção, em situações muito extremas, quando temos justas razões para pensar que dizer a verdade vai ser incompatível com o respeito à sua dignidade. (Diego Gracia Guillém).

Na América Latina, a preocupação com as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos é tema polêmico na Bioética atual, gerando inúmeros debates sobre qual valor é mais importante para o humano: o conhecimento ou a dignidade humana. A razão disto é exatamente a complexidade do ambiente latino-americano, e o excesso de vulnerabilidade dos pesquisados, que, além de, na maioria das vezes, não conseguirem entender o que significa "dar o consentimento livre e esclarecido", não contam com a colaboração dos pesquisadores responsáveis para tanto, em vista de diversos fatores, sendo um dos mais representativos, a pressão exercida pelos financiadores das pesquisas, que desejam resultados precisos rapidamente.

A dificuldade para chegar-se a um ponto de convergência ético entre essas diversas "partes" de uma pesquisa biomédica com seres humanos está, inevitavelmente, na falta de diálogo entre elas, seja porque não existe interesse na condição humana do pesquisado, seja porque cada parte está restrita ao seu âmbito disciplinar. Para resolver estes impasses é que foram criados os CEP's, como se viu ao longo do trabalho. O argumento fundamental para a existência de comitês ético-científicos nas instituições é a proteção da dignidade das pessoas que participam dos experimentos científicos. Logo, os CEP's servem de instância burocrática para assegurar o rigor científico, o cumprimento das normas e diretrizes de proteção no caso das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos e, principalmente,

funcionam como um controle do próprio cidadão relativamente ao campo de experimentação científica.

No entanto, atenta-se para o fato de que, apesar de serem intitulados como “burocráticos”, vinculados, de uma forma ou de outra, à burocracia das instituições que representam, os CEP’s não podem se restringir a simples instâncias burocráticas, visto que lidam diariamente com a vida. Utilizando a analogia, pode-se dizer que, tal como os juizes de Direito, os CEP’s não devem somente cumprir seus deveres, agindo burocraticamente, dentro daquilo que a lei prevê, mas sim, precisam constituir-se em espaços de reflexão, diálogo e monitoramento de condutas dos pesquisadores. Os juízes, para que consigam obter justiça em seus processos, não podem simplesmente basear-se naquilo que o Direito positivo ordena. Isto seria limitar a vida de pessoas reais, ou seja, restringir casos concretos, diferentes entre si, e que, muitas vezes não encontram solução no Direito positivado, ao pensamento linear, que “quer simplificar a complexidade e explicar o todo pelas propriedades das partes separadas” (MARIOTTI, 2000, p.85). Da mesma forma, ocorreria se, para todos os projetos de pesquisa biomédica com seres humanos que chegam à análise dos CEP’s fosse utilizada a mesma sistemática para aprovação ou não, baseada tão-só, no pensamento compartimentalizado à área da saúde. É claro que é necessária uma sintonia através de regimentos e diretrizes para que os problemas sejam resolvidos rápida e eficazmente. Entretanto, no caso de pesquisas que envolvem seres humanos, não é possível limitar as decisões a uma ciência apenas, visto que o humano, por si só, é complexo. Como coloca Mariotti (2000, p. 85),

Soluções imediatistas geram resultados imediatos, mas logo levam ao reaparecimento do problema primário. As soluções rápidas acabam produzindo atrasos, porque ignoram a natureza cíclica dos fenômenos e a conseqüente necessidade do tempo de espera para que os resultados comecem a surgir.

É importante que os CEP’s tenham consciência disso, e também de que todos os sistemas, assim como os problemas e as crises estão interligados. Em matéria de biotecnologia, principalmente, nenhum sistema é independente, nem pode sobrepor-se ao outro. A complexidade e a incerteza estão no horizonte. Faz-se ciência a partir do mundo e para o mundo. Onde há ciência e evolução, há também o medo, o mal-

estar, o egoísmo e a cegueira do humano. Diante das novidades da era da biotecnologia, a consciência (bio)ética do homem, está atrasada ou até mesmo, anulada. As crises estão se sobrepondo umas às outras, contudo, é preciso entender que, ao mesmo tempo em que “adoecem” o mundo, podem ser favoráveis à adoção de soluções novas, como a busca por um novo modo de pensar, de um novo paradigma: um paradigma da complexidade, da transdisciplinaridade, como ensina Edgar Morin.

Especialmente no âmbito das pesquisas biomédicas com seres humanos na América Latina, é este paradigma emergente que deve ser adotado pelos pesquisadores e bioeticistas em geral. É o paradigma transdisciplinar que abrirá os CEP's ao diálogo, às novas concepções, visões, descobertas, reflexões, e integração bioética no continente latino americano todo, em prol da dignidade humana dos voluntários, muitas e muitas vezes explorados. O povo latino-americano já vive com pouca dignidade, num contexto de pobreza e, em alguns lugares, subdesenvolvimento excessivo, mas, com o desenvolvimento acelerado das pesquisas nesses lugares, é ainda possível que lhes seja tirada toda a dignidade que possuem. Para isso, urgente que os CEP's (e não somente eles, como a sociedade em geral) adotem esse novo paradigma e encarem os problemas no contexto de complexidade que se apresentam, a fim de que haja deliberação e busca por decisões prudentes.

A chave para essa mudança de paradigmas, nem sempre aceita por todos, é, sem dúvida alguma, o “desacelerar do mundo”, defendido por Morin (1995, p. 100). Não é preciso parar, mas, também, não se pode correr demais. A mudança só irá se operacionalizar quando houver um meio-termo entre o avanço da ciência, a sustentabilidade da vida e a dignidade do ser humano. Assim, para que os CEP's ajam, definitivamente, como instrumentos transdisciplinares em prol da dignidade do humano voluntário das pesquisas biomédicas, necessitam socorrer-se desse pensamento complexo, que proporciona o “desacelerar”, mas não o “paralizar”. Considerando a complexidade da ciência e das próprias pesquisas biomédicas na atualidade, os membros dos CEP's, além de necessitarem de formação bioética (essencialmente transdisciplinar), precisam desenvolver o “diálogo” que falta para o rompimento dos paradigmas disciplinares.

Para que possam lidar com questões tão delicadas e novas quanto as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, é necessário que os membros

dos CEP's transcendam ao conhecimento especializado, relacionando as diversas áreas entre si para "ir além" de uma finalidade comum. Afinal, além de envolverem um direito individual (a dignidade do sujeito pesquisado), os pareceres emitidos pelos CEP's abarcam direitos transindividuais, inerentes a toda coletividade, visto que a maioria dos experimentos biomédicos visa à melhoria da qualidade de vida e da saúde da sociedade. Pela natureza, finalidades e atribuições dos CEP's, estes, devem se manter atuantes, fomentando a discussão sobre a Bioética, reavaliando e adequando as diretrizes e normas à evolução técnico-científica e social. É importante que os CEP's assumam sua função educativa, promovendo e difundindo a Bioética como um discurso transdisciplinar aplicado, para auxiliar os pesquisadores nas suas pesquisas. O desenvolvimento pode ser aliado da Bioética.

Desde o primeiro capítulo, em que foi feito o resgate histórico das pesquisas com seres humanos, detalhando-se alguns experimentos marcantes no período da Segunda Guerra Mundial, pode-se perceber a facilidade com que as circunstâncias tornam as fronteiras entre o homem-cientista e o homem-criminoso quase inexistentes. Assim, dentro de seus diversos contextos, surgiu a Bioética, ciência dependente das outras ciências que lhe fazem fronteira (até porque, é uma mistura de todas as outras), e que não pode andar para o futuro sem o apoio destas. Mas a Bioética não apenas utiliza os conhecimentos das outras ciências, e sim, cria uma rede, um espaço de diálogo entre elas, fazendo com que colaborem umas com as outras e se integrem para abordar os novos problemas que surgem cada vez mais no campo biotecnológico e precisam de novas respostas. Entretanto, ainda há muita resistência de alguns setores em compartilhar saberes (em especial, da área da saúde com as demais ciências humanas), e, de outros (como o próprio Direito), em entender os novos saberes para ampliar a visão.

Com este trabalho, que enfocou a importância dos CEP's como instâncias transdisciplinares (especialmente no Brasil e Argentina), pretende-se demonstrar a importância da Bioética na América Latina, tanto no contexto macro, quanto micro. A Bioética não é simplesmente um modismo que chegou de uma hora para outra (Garrafa, 2005). Mesmo impotente frente ao progresso da ciência e da biotecnologia, é a ciência que se mostra mais próxima e da qual 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, especialmente nesta área das pesquisas biomédicas.

Procura-se, com isso, trazer a importância dos CEP's institucionais para a proteção da dignidade do voluntário humano das pesquisas biomédicas. O olhar transdisciplinar dos membros desses comitês é de essencial importância para melhor compreender as questões controversas que as pesquisas biomédicas com seres humanos englobam. A utilização efetiva da principiologia constitucional, a partir do princípio da dignidade humana, aliada à visão integrada do contexto social latino-americano, pelos CEP's pode proporcionar, em termos práticos, benefícios singulares para a área de pesquisas biomédicas com humanos. A intenção implícita deste estudo, portanto, está na adoção da transdisciplinaridade como um novo paradigma para a solução de controvérsias bioéticas nas pesquisas com seres humanos. Como colocado anteriormente, este objetivo ainda é uma utopia, mas, nesse caso, uma utopia necessária.

Algumas sugestões, obtidas da experiência do primeiro CEP brasileiro, são válidas para criar-se este diálogo transdisciplinar, na prática (KIPPER, LOCH e FERRARO, 2005): sensibilizar a comunidade interna da instituição para a necessidade de discutir os aspectos éticos da relação profissional de saúde-paciente; definir os objetivos e funções do comitê, levando em consideração as necessidades e as realidades locais; constituir um grupo preparatório multidisciplinar, localizando na instituição os profissionais interessados e dispostos a ser protagonistas responsáveis, com disponibilidade para se autocapacitar através de reuniões regulares, discussões de temas relevantes e de casos clínicos reais ou hipotéticos envolvendo pesquisas biomédicas com seres humanos; iniciar os trabalhos com um grupo de profissionais que tenham algum tipo de capacitação prévia em ética ou bioética; estabelecer uma forma de trabalho sistemático, com reuniões regulares, de acordo com as necessidades e a disponibilidade do grupo; elaborar um regimento interno transdisciplinar, que possa pautar e definir as características, objetivos e atribuições do grupo; registrar a experiência e avaliar periodicamente os métodos e critérios empregados na análise dos casos e nas respostas a consultas institucionais; discutir com a instituição a inserção do comitê na organização hospitalar/institucional, agindo sempre como órgão consultor; divulgar a existência do comitê e trocar experiências com outros órgãos intra e extra-institucionais.

Ademais, constata-se que os países de maior desenvolvimento na América Latina são também aqueles que estão um passo a frente na divulgação da Bioética

e, também, no sistema de proteção do pesquisado nas pesquisas envolvendo seres humanos na área da saúde. Brasil e Argentina são privilegiados nesse sentido, seguidos pelo Chile e México, mas, o Brasil, ainda, mesmo com as inúmeras dificuldades, e longe da perfeição, está mais adiantado que os outros.

Outras conclusões a respeito dos CEP's na América Latina, tendo como parâmetro Brasil e Argentina, são que:

- Existem, ainda, sérias dificuldades de controle nos experimentos biomédicos envolvendo seres humanos;

- Existem claras deficiências e vácuos no que diz respeito às normativas que regulam os experimentos com seres humanos;

- Há pouco interesse dos profissionais em integrar os CEP's locais, e, da mesma forma, poucos membros capacitados e que se interessem em aprender mais sobre Bioética na pesquisa;

- Ainda existem poucos CEP's institucionalizados para a quantidade de pesquisas que estão sendo feitas nos países em desenvolvimento, apesar da clara evolução dos países nesse sentido (tanto em quantidade como em qualidade);

Os CEP's, dentro do cenário de complexidade latino-americano, devem ter algumas prioridades estabelecidas para avaliar as pesquisas biomédicas com seres humanos, de acordo com cada país, suas respectivas condições históricas, tradições culturais, situação econômica, crenças. Como diz Guillén (2005), "os bioeticistas brasileiros precisam fazer a bioética brasileira, tentando responder os problemas brasileiros". Por outro lado, o próprio autor explicita o pensamento que a autora quer passar para o contexto latino-americano das pesquisas biomédicas com seres humanos. Ou seja, de que, no caso da América Latina, podem ser estabelecidas regras bioéticas, visto que os países que fazem parte do continente se mostram compatíveis à singularidade dos contextos nesse âmbito. O dever de consciência bioética nas pesquisas com latino-americanos é um dever de consciência geral. Inclusive quanto aos estrangeiros, não latino-americanos, para que deixem de explorar com a sede com que exploram os pesquisadores e pesquisados latinos.

Para isso, os CEP's contribuem, sem dúvida, salvaguardando a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar de todos atuais e possíveis participantes de experimentos biomédicos. Nesse sentido, como funções gerais dos CEP's na América Latina, é preciso destacar algumas já constatadas por Mancini (2004, p. 39-40): a avaliação ética e científica dos estudos de forma independente, competente e

oportuna, livre da influência política, institucional e do mercado (a); o prosseguimento das pesquisas aprovadas pelos comitês, considerando o início efetivo, a aplicação do consentimento livre e esclarecido, a notificação e os resultados dos efeitos, o desenrolar, o término e os resultados (b); a difusão e educação dos pesquisadores e da comunidade em matérias de Bioética e ética de pesquisa, com coordenação dos CEP's, através do âmbito acadêmico nos centros de estudo de nível superior (c).

Se tais funções forem seguidas pelos CEP's latino-americanos, estar-se-á, na realidade, realizando o diálogo transdisciplinar aqui pregado pela autora. É importante que as instituições (e os próprios comitês) não se coloquem simplesmente como uma nova carga burocrática, mas sim, como valiosos instrumentos em favor da Bioética, fundamentados na transdisciplinaridade para atingir suas metas, que estão, principalmente, em proteger os sujeitos das pesquisas de possíveis danos, preservando seus direitos e assegurando à sociedade que a pesquisa vem sendo feita de forma eticamente correta.

E onde está a integração latino-americana nesse discurso? Está exatamente no fato da consciência transdisciplinar dos membros dos CEP's auxiliando, dialogando e educando o pesquisador latino-americano a se unir em prol do pesquisado, e não só da ciência. A integração dos CEP's dos países da América Latina pode garantir a integridade da dignidade humana do pesquisado latino-americano, a fim de que ele não seja mero objeto de pesquisa de grandes indústrias farmacêuticas e biomédicas de países ricos, que se interessam tão-só pela ciência em primeiro lugar, não observando o contexto do ambiente latino-americano e, principalmente, a vulnerabilidade natural do pesquisado desses países.

O sentido da necessidade do diálogo transdisciplinar pelos membros dos CEP's está exatamente em "ir além" na busca por respostas nas pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. É claro que não se pretende que os comitês solucionem as controvérsias de um momento para o outro, afinal, são temas complexos, mas, ao menos, espera-se que, explorando o modo de atuação, sejam, discutidas e repensadas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

a) Obras

- ARENDDT, Hannah. *A condição humana*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1995.
- ARISTÓTELES. *Ética a Nicômanos*. 3. ed. Brasília: Universidade de Brasília, 1999.
- BARHIFONTAINE, Christian de Paul; PESSINI, Léo. *Problemas atuais de bioética*. São Paulo: Loyola, 1992.
- BAUMAN, Zygmunt. *Modernidade líquida*. Tradução de Plínio Dentzien. Rio de Janeiro: Plínio Dentzien, 2001.
- _____. *Globalização: As conseqüências humanas*. Traduzido por Marcus Penchel. Rio de Janeiro: Zahar, 1999.
- BECK, Ulrich. *Ecological Politics in Age of Risk*. Londres: Polity Publications, 1995.
- BELINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. *A mercadoria final: a comercialização de partes do corpo humano*. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 1996.
- BELLINO, Francesco. *Fundamentos da Bioética: aspectos antropológicos, ontológicos e morais*. Traduzido por Nelson Souza Canabarro. Bauru, SP: EDUSC, 1997.
- BERNARD, Jean. *Da biologia à ética: Bioética*. Campinas, SP: WORKSHOPSY, 1990.
- BRAUNER, Maria Claudia Crespo. *Direito, Sexualidade e Reprodução Humana conquistas médicas e o debate bioético*. Porto Alegre: Renovar, 2003.
- CÂMARA DE DEPUTADOS. Comissão Parlamentar Conjunta do Mercosul – Representação Brasileira – PARCUM, *Constituições dos países do Mercosul – 1996-2000 – textos constitucionais: Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Paraguai e Uruguai*. Brasília: Câmara de Deputados, 2001.
- CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 3. ed. Coimbra: Almedina, 1999.
- CAPRA, Fritjof. *As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável*. Traduzido por Marcelo Brandão Cipolla. 11. ed. São Paulo: Cultrix, 2002.
- _____. *A Teia da vida: uma nova compreensão científica dos sistemas vivos*. Traduzido por Newton Roberval Eicheberg. 9. ed. São Paulo: Cultrix, 2000.
- CASTORIADIS, Cornelius. *A instituição imaginária da sociedade*. 3. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1991.

- DALLARI, Dalmo de Abreu. *O poder dos juízes*. São Paulo: Saraiva, 1996.
- DE GIORGI, Rafaelle. O risco na sociedade contemporânea. In Revista Seqüência, Florianópolis, n. 28, jun. 1994.
- DESCARTES, René. *Discurso do Método*. Traduzido por J. Guinsburg e Bento Prado Jr. São Paulo: Abril Cultural, 1973.
- DIAFÉRIA, Adriana. *Clonagem, aspectos jurídicos e bioéticos*. São Paulo: EDIPRO, 1999.
- DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce; SCHÜKLENK, Udo. *Ética em Pesquisa: Experiência de treinamentos em países sul-africanos*. Traduzido por Ana Terra Mejia, Déboa Diniz e Lara de Paula. Brasília: LetrasLivres: UnB, 2005.
- DINIZ, Maria Helena Diniz. *O estado atual do biodireito*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.
- DURANT, Guy. *A Bioética: natureza, princípios, objetivos*. Traduzido por Porphírio Figueira de Aguiar Netto. São Paulo: Paulus, 1995.
- ENGELHARDT, H. Tristram. *Fundamentos da bioética*. São Paulo: Loyola, 2004.
- FONTINELE Jr., Klinger. *Pesquisa em Saúde: Ética, Bioética e Legislação*. Goiânia: AB, 2003.
- FURASTÉ, Pedro Augusto. *Normas técnicas para o trabalho científico: explicitação das normas da ABNT*. 12. ed. Porto Alegre: [s.n.], 2003.
- GADAMER, Hans Georg. *Verdade e método: traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica*. 3. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 1999.
- HEIDEGGER, Martin. *Introdução à Metafísica*. Traduzido por Emmanuel Caneiro Leão. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1969.
- HEISENBERG, Werner. *Física e filosofia*. 3. ed. Traduzido por Jorge Leal Ferreira. Brasília: Universidade de Brasília, 1995.
- HESSE, Konrad. *A força normativa da constituição*. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Fabris, 1991. Título Original: Die Normative Kraft Der Verfassung.
- HOBSBAWN, Eric. *Era dos Extremos: o breve século XX (1914-1991)*. 2.ed. São Paulo: Cia das Letras, 1995.
- HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sonia. *Experimentação com Seres Humanos*. São Paulo: Moderna, 1987.
- JUNGES, José Roque. *Bioética: perspectivas e desafios*. São Leopoldo: Ed. UNISINOS, 1999.
- KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes*. 7. ed. São Paulo: Abril Cultural, 1991.

LASSALE, Ferdinand. *A essência da constituição*. 6. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2001. (Coleção Clássicos do Direito)

MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 8 ed. rev. e ampl. São Paulo: Malheiros, 2000.

MARIOTTI, Humberto. *As paixões do ego: complexidade, política e solidariedade*. São Paulo: Phalas Atena, 2000.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 11. ed. São Paulo : Atlas, 2002.

MORIN, Edgar. *Introdução ao pensamento complexo*. Traduzido por Dulce Matos. 4. ed. Lisboa: Piaget, 2003.

_____. *Os sete saberes necessários à educação do futuro*. São Paulo: Cortez, 2000.

_____. *Ciência com Consciência*. Traduzido por Maria Gabriela de Bragança e Maria da Graça Pinhão. Portugal: Publicações Europa-América, 1990.

_____. *O método: a vida da vida*. (v. I). Portugal: Publicações Europa-América, 1989.

_____. *O método: A natureza da natureza*. (v. II). Portugal: Publicações Europa-América, 1989.

_____. *O paradigma perdido: a natureza humana*. Traduzido por Hermano Neves. Portugal: Publicações Europa-América, 1973.

_____; KERN, Anne Brigitte. *Terra-Pátria*. Traduzido por Paulo Azevedo Neves da Silva. Porto Alegre: Sulina, 1995.

NICOLESCU, Basarab. *O manifesto da transdisciplinaridade*. Traduzido por Lucia Pereira de Souza. 3. ed. São Paulo: TRIOM, 2005.

OLIVEIRA JÚNIOR, José Alcebíades de. *Teoria Jurídica e novos direitos*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000.

OLIVEIRA, Fátima de. *Bioética: uma face da cidadania*. São Paulo: Moderna, 1997.

OST, François. *O Tempo do Direito*. Lisboa: Piaget, 1999.

PICO DELLA MIRANDOLA, Giovanni. *Discurso sobre a dignidade do homem*. Traduzido por Maria de Lourdes Sirgado Ganho. Lisboa: Edições 70, 2001. (Coleção Textos Filosóficos).

PIOVESAN, Flávia. *Direitos humanos e o direito constitucional internacional*. 5. ed. São Paulo: Max Limonad, 2002.

ROTTERDAM, Erasmo de. *Elogio da Loucura*. Traduzido por Alex Marins. São Paulo: Martin Claret, 2002.

SANTOS, Boaventura de Sousa. *Pela mão de Alice: o social e o político na pós-modernidade*. 5. ed. São Paulo: Cortez, 1999.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SEITENFUS, Ricardo. *Manual das organizações internacionais*. 4. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

_____. *Relações internacionais*. Barueri: Manole, 2004.

SINGER, Peter. *Um só mundo: A Ética da Globalização*. Traduzido por Adail Ubirajara Sobral. Revisado por Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

_____. *Vida ética*. Rio de Janeiro: Ediouro, 2002.

STRECK, Lenio Luiz. *Jurisdição constitucional e hermenêutica: uma nova crítica do Direito*. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

_____; BOLZAN DE MORAIS, José Luis. *Ciência política e teoria geral do Estado*. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

TAVOLARO, Sergio Barreira de Faria. *Movimento Ambientalista e Modernidade: Sociabilidade, Risco e Moral*. São Paulo: Annablume/Fapesp, 2001.

TESTART, Jacques. *O ovo transparente*. Traduzido por Mary Amazonas Leite de Barros. São Paulo: Usp, 1995.

TORRES SANTOMÉ, Jurjo. *Globalização e interdisciplinaridade*. Porto Alegre: Artes Médicas, 1998.

TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. *A proteção internacional dos direitos humanos: fundamentos jurídicos e instrumentos básicos*. São Paulo: Saraiva, 1991.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA. *Pró- Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa: Estrutura e apresentação de monografias, dissertações e teses – MDT*. Santa Maria: UFSM, 2004.

VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz. *Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar*. Rio de Janeiro: Interciência, 2003.

VENTURA, Deisy. *Monografia jurídica: uma visão prática*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

_____. SEITENFUS, Ricardo. *Introdução ao direito internacional público*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

VIEIRA, Teresa Rodrigues. *Bioética e Direito*. São Paulo: Editora jurídica brasileira, 1999.

WILBER, Ken. *O paradigma holográfico e outros paradoxos: explorando o flanco dianteiro da ciência*. São Paulo: Cultrix, 1995.

b) *Monografias e dissertações*

ARAÚJO, Laís Zau Serpa de. *Verificação da utilização de seres humanos e animais, em pesquisas científicas, frente aos fundamentos e preceitos da Bioética*. (Dissertação de Mestrado). Universidade Federal Fluminense, 1999.

SILVEIRA, Anarita Araújo. *Para uma compreensão bioética no mal-estar da sociedade de risco*. (Dissertação de Mestrado). Universidade de Santa Cruz do Sul, 2003.

SOARES, Seline Nicole Martins. *O consentimento informado da bioética na integração do MERCOSUL*. (Dissertação de Mestrado). Universidade Federal de Santa Maria, 2003.

WOLTMANN, Angelita. *O homem entre o médico e o monstro*. Monografia (Especialização em Direito Constitucional Aplicado). Centro Universitário Franciscano (UNIFRA), Santa Maria, RS, 2004.

c) *Artigos em periódicos, capítulos de livros e anais de eventos*

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.

ARAÚJO, Luiz Ernani Bonesso de; SILVEIRA, Anarita Araújo da. *O princípio da precaução em defesa da dignidade humana face às manipulações genéticas*. In: *Direitos Sociais & Políticas Públicas: desafios contemporâneos*. Tombo 02. Revista organizada por Rogério Gesta Leal e Luiz Ernani Bonesso de Araújo. Santa Cruz: EDUNISC, 2003.

_____; _____; 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.

BECK, Ulrich. *Sobre a incompreendida falta de experiência da genética humana – e as consequências sociais do não-saber relativo*. Traduzido por Peter Naumann. In: *Ética e Genética*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1998.

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.

COIMBRA, José de Ávila Aguiar. *Considerações sobre a Interdisciplinaridade*. In: PHILIPPI Jr., Arlindo. (org.) *Interdisciplinaridade em Ciências Ambientais*. São Paulo: Signus, 2000.

DHAI, Ames. *A análise ética nos comitês*. In: DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce; SCHÜKLENK, Udo. *Ética em Pesquisa: Experiência de treinamentos em países sul-*

africanos. Traduzido por Ana Terra Mejia, Déboa Diniz e Lara de Paula. Brasília: LetrasLivres: UnB, 2005.

HABERMAS, Jürgen. *Escravidão genética? Fronteiras morais dos progressos da medicina da reprodução*. In: A Constelação pós-nacional: ensaios políticos, Traduzido por Márcio Seligmann-Silva. São Paulo: Littera Mundi, 2001.

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.

HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sônia. *Experimentação com seres humanos: aspectos éticos*. In: SEGRE, Marco; COHEN; Cláudio. Bioética. São Paulo: USP, 1999.

JONAS, Hans. *Técnica e responsabilidade: reflexões sobre as novas tarefas da Ética*. In: Ética, medicina e técnica. Lisboa: Vega Passagens, 1994.

LEFF, Enrique. *Complexidade, Interdisciplinaridade e Saber Ambiental*. In: PHILIPPI Jr., Arlindo. (org.) Interdisciplinaridade em Ciências Ambientais. São Paulo: Signus, 2000.

MARTINS, Ives Gandra da Silva. *O Direito constitucional comparado e a inviolabilidade da vida humana*. In: A vida dos direitos humanos: Bioética médica e jurídica. PENTEADO, Jaques de Camargo e MARQUES, Ricardo Henry (org.). Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1999.

MUÑOZ, Daniel Romero; FORTES, P. A. C. *O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido*. In: Costa SI, Garrafa V, Oselka G (org.). Iniciação à Bioética. Brasília, Conselho Federal de Medicina. 1998. p.53-70.

MUÑOZ, Manuel Palácios.; REGO, Sérgio; SCHRAMM, Fermin Roland. *A regulamentação brasileira em ética em pesquisa envolvendo seres humanos*. In: MACHADO, R. M.; CARVALHO, D. M.; BLOCK C. K.; et al. (org.). Epidemiologia. São Paulo: Atheneu, 2002. p.465-477.

PESSINI, Léo. O desenvolvimento da bioética na América Latina. In: PESSINI, Léo e BARCHIFONTAINE, Christian de Paul (org.). Fundamentos da bioética. São Paulo: Paulus, 1996.

SANTOS, Boaventura de Sousa. *Os processos de globalização*. In: SANTOS, Boaventura de Sousa (org.). A Globalização e as Ciências Sociais. 2. ed. São Paulo: Cortez, 2002.

SEITENFUS, Ricardo. A integração Latino-Americana numa perspectiva multidisciplinar. In: VENTURA, Deisy de Freitas Lima (Coord.). *O Mercosul em Movimento*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1995. p. 7-14.

TELLES, José Luiz. *Bioética, biotecnologias e biossegurança: desafios para o século XXI*. In: VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz. (org.) Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Rio de Janeiro: Interciência, 2003.

d) *Artigos e matérias em meio eletrônico*

ABREU, Raíssa. *Cobaias humanas "made in Brazil"*. Disponível em: <<http://www.consciencia.net/2006/0127-cobaiashumanas.html>> Acesso em 10 jun. 2006. (Reportagem especial da Agencia Senado).

AGÊNCIA BRASIL. *Uso de cobaias humanas no Amapá causa horror*. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u14130.shtml>> Acesso em: 6 mai. 2006. (Publicado na Folha *online* de 8 de janeiro de 2006).

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. (Publicado na Revista de Pesquisa Odontológica Brasileira em 2003)

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. (Documento de trabalho 26. Conselho Nacional de Ética de Ciências para a Vida – CNECV. 5 jan. 99)

ARQUE, Alexandre Bota i. et al. *Los comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y el caribe: una propuesta para su desarrollo*. Disponível em: <<http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/comite.pdf>> Acesso em: 21 mai. 2006. (Elaborado pelo Programa Internacional de Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial 2003-2004. Universidad de Chile).

BOLDRINI, Rodrigo Pires da Cunha. A proteção da dignidade da pessoa humana como fundamentação constitucional do sistema penal. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 7, n. 66, jun. 2003. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4171>>. Acesso em: 12 ago. 2005.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. *Clonagem humana: algumas premissas para o debate jurídico*. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/clobrau.htm>> Acesso em: 07 jan. 2006. (Texto incluído no site do Núcleo Interdisciplinar de Bioética em 07/03/2003)

CHAVES, Mario M. *Complexidade e Transdisciplinaridade: Uma Abordagem Multidimensional do Setor Saúde*. Disponível em: <www.ufrj.br/leprans/3.pdf> Acesso em: 14 mai. 2004. (Publicado no Rio de Janeiro, mai.1998).

DRANE, James. *Paho y bioética. ¿una relación accidental o un compromiso profundo?* In: STEPKE, Fernando Lolas. Diálogo y cooperación en salud. diez años de bioética en la OPS. Disponível em: <<http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/dialogo.pdf>> Acesso em: 27nov. 2005.

DURO, Pedro. *Uma nova contextualização do direito: a transdisciplinaridade*. Faculdade de Direito Universidade Nova de Lisboa. Working paper n. 1. 2000. Disponível em: <<http://www.fd.unl.pt/web/Anexos/Downloads/214.pdf>> Acesso em: 31 abr. 2006.

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.

FLORES, Renato Zamora. Entrevista sobre clonagem humana com Renato Zamora Flores. Disponível em: <<http://www.str.com.br/Scientia/zamora.htm>> Acesso em: 14 jul. 2003. (Entrevista com o membro da STR, Renato Zamora Flores, realizada pelo portal Terra, em 20/08/2001).

FREITAS, Corina Bontempo de; LOBO, Mirian; HOSSNE, Willian Saad. Sistema CEPs - CONEP - 9 anos (1996 a 2005). Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relatorio.doc>> Acesso em: 28 mai. 2006.

_____. *Os Comitês de Ética em pesquisa: Evolução e Regulamentação*. Disponível em: <<http://www.crm-pb.cfm.org.br/revista/bio2v6/simposio.htm>> Acesso em: 24 set. 2005. (Publicado pela Confederação Federal de Medicina, Porto Alegre, 2001)

FREITAS, Corina Bontempo Duca de. *Ética e Controle Social: Evolução da Regulamentação sobre Pesquisas Envolvendo Seres Humanos*. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa./Ministério da Saúde. CONEP/MS. Disponível em: <http://www.etical.org.br/arquivos/p22c/CONEP_Corina.ppt> Acesso em: 26 mai. 2005.

GAFO, Javier. *La experimentación humana*. In: GAFO, Javier. *Ética y legislación en enfermería*. Madrid: Universita, 1994.

GARRAFA, Volnei. *Questões sobre bioética*. Disponível em: <<http://www.cjf.gov.br/revista/numero8/painel51.htm>> Acesso em: 5. mai. 2005.

_____; PRADO, Mauro Machado do. *Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social*. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000600033&lng=pt&nrm=iso&tling=pt> Acesso em: 26 jan. 2006. (Publicado no Caderno de Saúde Pública. v.17. n.6 . Rio de Janeiro. nov-dez, 2001)

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. (Texto incluído em 22/01/1999 e atualizado em 16/07/2003).

_____. *Bioética, Cultura e Globalização*. Porto Alegre, 26 mar. 1998. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/global.htm>> Acesso em: 26 set. 2003. Trabalho apresentado na I Jornada de Ética e Globalização. (Trabalho apresentado na I Jornada de Ética e Globalização, Porto Alegre, 26/03/98).

_____. *Comitês de Ética em Pesquisa: Modos de Avaliação de Projetos*. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/cepalt.htm>> Acesso em: 28 mai. 2006. (Texto incluído em 16 de março de 2006).

_____. *Como Montar um Comitê de Ética em Pesquisa*. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/HCPA>>. Acesso em: 26 set. 2004.

_____. *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.

_____. *Ética*. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/etica.htm>> Acesso em: 25 fev. 2005. (Texto atualizado em 6 de março de 2000).

_____. *Risco Mínimo*. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/riscomin.htm>> Acesso em: 21 jan. 2006.

_____. *Risco*. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/risco.htm>> Acesso em: 21 jan. 2006. (Texto incluído em 28/04/97 e atualizado em 21/09/2001).

_____; 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.

_____; _____. *Os comitês de ética hospitalar*. REVISTA BIOÉTICA. v.6, n.2, 1998. Disponível em: <www.crmphb.cfm.org.br/revista/bio2v6/simposio.htm> Acesso em: 12 set. 2005.

_____; _____. *Os comitês de ética hospitalar*. Disponível em: <<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).

_____; MATTE, Úrsula. *Projeto Genoma Humano*. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/genoma.htm>> Acesso em: 22 mai. 2004. (Texto incluído em setembro de 1997 e atualizado em 04/08/2000).

GUILLÉN, Diego Gracia. *Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas*. In: STEPKE, Fernando Lolas. *Pautas Éticas de Investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Disponível em: <<http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/pautas.pdf>> Acesso em: 27 nov. 2005. (Publicado em 2003 pelo Programa Regional de Bioética OPS/OMS).

_____. *La enseñanza de la bioética*. In: STEPKE, Fernando Lolas. *Diálogo y cooperación en salud. diez años de bioética en la OPS*. Disponível em: <<http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/dialogo.pdf>> Acesso em: 27 nov. 2005. (Debate realizado em Santiago de Chile em maio de 2004).

_____. *O importante não é tomar decisões clínicas corretas e, sim, prudentes*. Entrevista. Revista CREMESP. Edição 34 - Janeiro/Fevereiro/Março de 2006. Disponível em: <<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Entrevista&exibir=integra&id=34>> Acesso em: 05 jun. 2006.

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. (Publicado na Revista da Associação Médica Brasileira. v. 50, n.4 , São Paulo, Out-Dec, 2004)

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.

HOFFT, Pedro Frederico. *A Justiça Frente à Revolução-Científico-Tecnológica no Campo da Reprodução Humana.* Disponível

em:<<http://www.cjf.gov.br/revista/numero16/mesaredonda44.pdf>> Acesso: 16 mai.

2004. (Revista do Conselho Estadual de Justiça, Brasília, n. 16, p. 64-84, jan./mar. 2002)

_____. *La presencia de la bioética en la jurisprudencia argentina.* In:

STEPKE, Fernando Lolas. Diálogo y cooperación en salud. diez años de bioética en

la OPS. Disponível em: <<http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/dialogo.pdf>>

Acesso em: 27 nov. 2005.

HOSSNE, William Saad. *Brasil terá seu primeiro mestrado em bioética. Entrevista.*

Disponível em: <[http://noticias.terra.com.br/ciencia/interna/0,,OI350371-](http://noticias.terra.com.br/ciencia/interna/0,,OI350371-EI2437,00.html)

EI2437,00.html> Acesso em: 5 mai. 2005

_____. *O poder e as injustiças nas pesquisas em seres humanos.*

Disponível em: <<http://www.interface.org.br/revista12/ensaio4.pdf>> Acesso em: 26

mai. 2004. (Publicada na Revista Interface. Comunicação, Saúde, Educação. n. 12. 7. v. p. 55-70. 2003).

_____. *Ética, saúde e biotecnologias. Seminário Internacional Ética e*

Cultura. 16 a 19 de outubro de 2001. SESC Vila Mariana. São Paulo. Disponível em:

<<http://www.sescsp.org.br/sesc/images/upload/conferencias/72.rtf>> Acesso em: 22

fev. 2004.

KIPPER, Délio; LOCH, Jussara de Azambuja; FERRARO, Nilce Maria. *A experiência*

do Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS, do Comitê de Bioética do Hospital São

Lucas e da Faculdade de Medicina da PUCRS. Disponível

em:<www.pucrs.br/reitoria/bioetica/professores/jussara/A_EXPERIENCIA_DO_COMITE_DE_ETICA.pdf> Acesso em: 23 fev. 2005. (Publicado em 2005).

LECCA GARCIA Leonid; LLANOS-ZAVALAGA Fernando; YGNACIO JORGE Erika.

Características de los Comités de Ética en Investigación del Perú autorizados para

aprobar ensayos clínicos. Revista Médica Herediana. v.16, n.1, Lima, jan.-mar. 2005.

Disponível em: <<http://www.scielo.org.pe> > Acesso em: 5 mai. 2006.

LUNA, Florencia Luna; BERTOMEU, Maria Júlia. *Comités de Ética en la Argentina.*

Porto Alegre: CFM, 2001. Disponível em:

<<http://www.crmfb.cfm.org.br/revista/bio2v6/simposio.htm>> Acesso em: 24 set.

2005.

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.

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. (Texto publicado no jornal da ADUFRGS maio/2005;(134):19-21).

MELO, Ana Claudia Raposo; LIMA, Vinícius Machado de. *Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos.* Disponível em: <<http://www.efdeportes.com>>. Acesso em: 14 jan. 2005

MILLA, Lautaro Fernández. *Los Comités De Evaluación Ética Y Científica De La Investigación En Seres Humanos En Los Países Latinoamericanos Y El Caribe: Una Propuesta Para Su Desarrollo.* In: ARQUE, Alexandre Bota i. et al. *Los comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y el caribe: una propuesta para su desarrollo.* Disponível em: <<http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/comite.pdf>> Acesso em: 21 mai. 2006. (Elaborado pelo Programa Internacional de Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial 2003-2004. Universidad de Chile)

MONTALBÁN, Agustín Estévez. *Principios de bioética e investigación. Algunas cuestiones locales.* In: ARQUE, Alexandre Bota i. et al. *Los comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y el caribe: una propuesta para su desarrollo.* Disponível em: <<http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/comite.pdf>> Acesso em: 21 mai. 2006. (Elaborado pelo Programa Internacional de Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial 2003-2004. Universidad de Chile)

NASCIMENTO, Solano. *Cobaias humanas.* Disponível em: <http://www2.correioweb.com.br/cw/2002-03-17/mat_36742.htm> Acesso em: 17 ago. 2004. (Publicado no Correio Brasiliense de 17 mar. 2002)

_____ ; TREZZI, Humberto. *Mortes durante experimentos.* Disponível em: <http://www2.correioweb.com.br/cw/2002-03-17/mat_36746.htm> Acesso em: 17 ago. 2004. (Publicado no Correio Brasiliense de 17 mar. 2002 e em Zero Hora)

PONS, Phillippe. *Crimes do exército imperial.* Disponível em: <<http://diplo.uol.com.br/2001-10,a68>> Acesso em: 26 jun. 2003

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.

REZENDE, Joffre M. de. *Caminhos da medicina.* Disponível em: <<http://usuarios.cultura.com.br/jmrezende/orkos.htm>> Acesso em: 3 dez. 2003. (Publicado na Revista Paraense de Medicina, vol. 17(1):38-47, abr-jun, 2003)

RUEDA, Roberto Mancini. *Normas éticas para la investigación clínica.* Disponível em: <<http://www.uchile.cl/bioetica/doc/normas.htm>> Acesso em: 19 mai. 2006. (Publicado no site do Programa Regional de Bioética da OPS/OMS, em 2002)

SANTIN, Santin. *Corpo sob a proteção da bioética*. Buenos Aires, nov. 2002. Disponível em: <<http://www.efdeportes.com>> Acesso em: 27 set. 2003. Palestra apresentada no *IV Encuentro Deporte y Ciencias Sociales*.

SANTOS Jr., Severiano Joseh dos. *Cosmos e Crises: A presença humana sobre o planeta Terra*. Disponível em: <<http://www.cefetba.br/comunicacao/artigo01.html>> Acesso em: 5 mai. 2006.

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. (Publicado na Revista Crítica de Ciências Sociais n. 48. jun. 1997)

SIQUEIRA, José Eduardo de. *Os princípios da bioética*. Disponível em <<http://www.gobloodless.org/saopaulo/siqueira.doc>> Acesso em 02 out. 2003.

STEPKE, Fernando Lolos. *El programa regional de bioética y la investigación en salud*. Disponível em:<http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S1020-49891999000600017&script=sci_arttext> Acesso em: 21 mai. 2006. (Publicação da Organização Panamericana de Saúde, 2004).

_____. *Rehistoriar la bioética en latinoamérica la contribución de james drane*. Acta Bioethica 2005; 11 (2). Disponível em: <http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2005000200006&script=sci_arttext> Acesso em: 29 mai. 2006.

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).

_____. *Bioteecnologias: o Homem em perigo? Entrevista com Noëlle Lenoir*. Disponível em: <<http://www.ambafrance.org.br/abr/label/label49/dossier/02.html>> Acesso em: 22. fev. 2004. (Publicada no LABEL FRANCE, n. 49, jan. 2003).

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.

VEAKH, Robert. *As comissões de ética hospitalar ainda têm função? In: Simpósio: Comitês de Ética Institucionais*. Disponível em: <<http://www.crmfb.cfm.org.br/revista/bio2v6/simpósio.htm>> Acesso em: 24 set. 2005.

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>. Acesso em: 11 fev 2004.

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

e) *Artigos em jornais e revistas*

CAUBET, Christian Guy. A Irresistível Ascensão do Comércio Internacional: o meio ambiente fora da lei? *Revista Seqüência*, Florianópolis, vol. 39, dez.1999.

GARRAFA, Volnei. A declaração universal de bioética e direitos humanos da UNESCO. *Jornal Trimestral da SBB*, Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética, ano VI, n. 10, p. 6, jan./mar. 2006.

_____. Inclusão social no contexto político da bioética. *Revista Brasileira de Bioética*, Brasília, v. 1. n. 2, 2005.

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)

PEREIRA, Lygia da Veiga. Terapeuta do futuro. *Revista ISTO É*, 18 ago. 2004.

REVISTA VEJA. *Cobaias humanas*. Rio de Janeiro: Abril, p. 65, 11 ago. 2004.

REZENDE, Rodrigo. Doutores da agonia. *Revista Superinteressante*, Rio de Janeiro, p. 52-61, abr. 2006.

VENTURA, Deyse; PADOIN, Maria Medianeira. A integração latino-americana numa abordagem transdisciplinar: uma contribuição ao debate sobre a proposta do programa de pós-graduação em integração latino-americana da UFSM. *Revista de Integração Latino-americana*. Santa Maria: Pallotti, 2004.

f) *Artigos não publicados/em fase de publicação*

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).

g) *Normas*

BRASIL. Senado Federal. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988 – atualizada até a Emenda Constitucional n. 52, de 08 de março de 2006. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br>>.

CÓDIGO DE NÜREMBERG (1947). Tribunal Internacional de Nüremberg-1947. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/hcpa/nuremcod.htm>>

COMISSÃO PARLAMENTAR CONJUNTA DO MERCOSUL. *Constituições dos países do MERCOSUL: 1996-2000: textos constitucionais*: Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Paraguai. Brasília: Câmara dos Deputados, 2001.

CONVENÇÃO SOBRE DIREITOS HUMANOS E BIOMEDICINA. ETS 164 – Conselho da Europa (1997). Disponível em: <http://www.porto.ucp.pt/ibioetica/II_oficina/doc.html >

DECLARAÇÃO DE HELSINKI (1964-2000). Princípios éticos para pesquisa clínica envolvendo seres humanos. Revisada na 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial. Edimburgo; 2000. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin6.htm>>

DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/eventos/Declaracao_Bioetica_UNESCO.doc>

DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/doc_ref_eticapesq/GENOMA_DIREITOS_HUMANOS.doc>

DIRETRIZES PARA NOVAS TERAPÊUTICAS E PESQUISA EM SERES HUMANOS. Reichsundschreiben, Alemanha (1931). Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/aleman31.htm>>

INSTRUÇÃO NORMATIVA 08 (1997). Instrução Governamental sobre Manipulação Genética e Clonagem em Seres Humanos. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/inst0897.htm>>

PROTOCOLO DE QUIOTO. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/clima/quioto/protocolo.htm>> Acesso em: 27 jul. 2005

RESOLUÇÃO CNS 129 (1996). Boas Práticas Clínicas de Farmacologia Clínica. Grupo Mercado Comum (MERCOSUL). Disponível em <www.ufrgs.br/bioetica/bpcmerco.htm>

RESOLUÇÃO CNS 196 (1996). Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em <conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso196.doc >

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 >

h) Dicionários

DICIONÁRIO AURÉLIO eletrônico. Século XXI. CD-ROM, versão 3.0. Rio de Janeiro: Nova Fronteira e Lexicon Informática, 1999.

BOBBIO, Norberto; MATEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. Dicionário de Política. 2v. Brasília: Unb, 2004. (verbetes “Estado do bem-estar”).

i) Filmes

GATTACA: a experiência genética. Direção de Andrew Niccol. Estados Unidos: Columbia Pictures, 1997. 112 min, son. col.

j) Listas de discussão e e-mail

DINIZ, Nilza Maria. Comentário sobre CEP. [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <awoltmann@gmail.com> em 25 ago. 2006.

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.

e) Sites

i. Gerais:

<http://www.mercosur.org.uy> (MERCOSUL)

<http://www.unesco.org.br> (UNESCO Brasil)

<http://www.presidencia.gov.br> (Presidência da República Federativa do Brasil)

<http://www.stf.gov.br> (Supremo Tribunal Federal)

<http://www.senado.gov.br> (Senado Federal)

<http://pt.wikipedia.org> (WIKIPEDIA. Enciclopédia livre virtual)

<http://www.nytimes.com> (New York Times)

<http://www.furg.br> (Fundação Universidade de Rio Grande/FURG)

<http://www.ufrgs.br> (Universidade Federal de Porto Alegre/FURG)

<http://www.edgarmorin.com.br> (Página brasileira de Edgar Morin)

<http://www.fritjofcapra.net> (Página internacional de Fritjof Capra)

ii. Bioética e Saúde:

<http://portal.saude.gov.br/sisnep> (Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos)

<http://www.ufsm.br/cep> (Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Maria)

<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm> (Conselho Nacional de Saúde)

<http://portal.saude.gov.br/sisnep> (Sistema Nacional De Informação Sobre Ética Em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos)

<http://www.bioetica.org.br> (Centro de Bioética do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo)

<http://conselho.saude.gov.br> (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa)

<http://dtr2001.saude.gov.br/sctie/decit/index.htm> (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos)

<http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/bioetica.htm> (Núcleo Interinstitucional de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, UFRGS)

<http://www.sbbioetica.org.br> (Sociedade Brasileira de Bioética)

<http://www.wellcome.ac.uk/biomedicalethics> (Biomedical Ethics Programme)

<http://www.bioetica.com.ar> (Instituto de Bioética da Pontificia Universidad Católica da Argentina)

<http://www.bioethics-international.org> (Associação Internacional de Bioética)

<http://www.redlacbioeticaunesco.org.mx/> (Rede de Bioética para a América Latina e Caribe)

<http://www.paho.org/Project.asp?SEL=TP&LNG=SPA&ID=95> (Organização Panamericana de Saúde – Portal Bioética e Saúde)

<http://www.bioetica.ops-oms.org/E/ehome.htm> (Unidade de Bioética da Organização Panamericana de Saúde e Organização Mundial de Saúde)

<http://www.fmuan.ao/resumozoito.html> (Revista Anglo Americana de Educação e Medicina)

<http://www.aiipowmia.com/731/ishiiimg.html> (Unit 731 - Japanese Biological Warfare)

ANEXOS

- **Legislação geral e latino-americana**

A) Código de Nurembergue (1947)

Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947 (Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law 1949;10(2):181-182)

1 O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

2 O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.

3 O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.

4 O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.

5 Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.

6 O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.

7 Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.

8 O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.

9 O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.

10 O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

B) Diretrizes Éticas Internacionais para a pesquisa envolvendo seres humanos (1993)

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS, Genebra, 1993)

Diretriz 1: Consentimento Informado Individual

Em todas as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, o pesquisador deverá obter um consentimento informado do possível sujeito a ser pesquisado ou, no caso de um indivíduo que não seja capaz de dar um consentimento informado, um consentimento por delegação de um representante adequadamente autorizado.

Diretriz 2: Informações Essenciais para os Possíveis Sujeitos da Pesquisa

Antes de solicitar o consentimento individual para participar em uma pesquisa, o investigador deverá possibilitar ao indivíduo as seguintes informações, em linguagem que ele ou ela sejam capazes de compreender:

- que cada indivíduo é convidado para participar como sujeito em uma pesquisa, e os objetivos e métodos de pesquisa;
- a duração esperada da participação dos sujeitos;
- os benefícios que se possam racionalmente ser esperados como resultados para o sujeito ou para outros como resultado da pesquisa;
- qualquer risco ou desconforto previstos para o sujeito, associados a sua participação na pesquisa;
- qualquer procedimento ou tratamento alternativo que poderia ser tão vantajoso para o sujeito quanto o procedimento ou tratamento que está sendo testado;
- a extensão na qual a confidencialidade dos dados, nos quais o sujeito é identificado, será mantida;
- a extensão da responsabilidade do investigador, se alguma, em prover serviços médicos ao sujeito;
- que terapia será posta à disposição, de forma gratuita, para tipos específicos de danos relacionados à pesquisa;
- que o sujeito, sua família ou dependentes serem compensados por incapacidades ou morte resultantes de tais danos, e
- que o indivíduo está livre para recusar em participar e livre para abandonar a pesquisa em qualquer momento sem qualquer penalidade ou perda de benefícios os quais ele ou ela tenham direito.

Diretriz 3: Obrigações do pesquisador a respeito do Consentimento Informado

O pesquisador tem o dever de:

- comunicar ao possível sujeito todas as informações necessárias para um adequado consentimento informado;
- propiciar ao possível sujeito plena oportunidade e encorajamento para fazer perguntas;

- excluir a possibilidade de engano injustificado, influência indevida e intimidação;
- solicitar o consentimento apenas quando o possível sujeito tenha conhecimento adequado dos fatos relevantes e das consequências de sua participação e tenha tido oportunidade suficiente para considerar se quer participar;
- como regra geral, obter de cada possível sujeito um documento assinado como evidência do consentimento informado, e
- renovar o consentimento informado de cada sujeito se houver alterações nas condições ou procedimentos da pesquisa.

Diretriz 4: Indução a participação

Os indivíduos poderão ser pagos pela inconveniência e pelo tempo gasto, e devem ser reembolsados das despesas decorrentes da sua participação na pesquisa; eles podem receber, igualmente, serviços médicos gratuitos. Entretanto, os pagamentos não devem ser tão grandes ou os serviços médicos tão abrangentes a ponto de induzirem os possíveis sujeitos a consentirem participar na pesquisa contra o seu melhor julgamento ("indução excessiva"). Todos os pagamentos, reembolsos e serviços médicos propiciados aos sujeitos da pesquisa devem ser aprovados por um Comitê de Ética.

Diretriz 5: Pesquisa envolvendo crianças

Antes de iniciar a pesquisa envolvendo crianças, o pesquisador deve estar seguro que:

- crianças não devem ser envolvidas em pesquisas que possam ser desenvolvidas igualmente em adultos;
- o objetivo da pesquisa deve ser o de gerar conhecimentos relevantes para a saúde das crianças;
- os pais ou representantes legais devem dar um consentimento por procuração;
- o consentimento de cada criança deve ser obtido na medida da sua capacidade;
- a recusa da criança em participar na pesquisa deve sempre ser respeitada, a menos que, de acordo com o protocolo de pesquisa, a terapia que a criança receberá não tenha qualquer alternativa medicamente aceitável;
- o risco apresentado pelas intervenções que não beneficiem individualmente a criança sujeito da pesquisa seja baixo e proporcional com a importância do conhecimento a ser obtido; e
- as intervenções que propiciarão benefícios terapêuticos devem ser, pelo menos tão vantajosas para a criança sujeito da pesquisa, quanto qualquer outra alternativa disponível.

Diretriz 6: Pesquisa envolvendo pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais

Antes de iniciar uma pesquisa envolvendo pessoas, que por motivo de distúrbios mentais ou comportamentais, não são capazes de dar consentimento informado adequadamente, o pesquisador deve estar seguro que:

- estas pessoas não serão sujeitos de pesquisas que poderiam ser realizadas em pessoas com plena capacidade mental;
- o objetivo da pesquisa é gerar conhecimentos relevantes para as necessidades de saúde peculiares a pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais;
- o consentimento de cada indivíduo deverá ser obtido na medida de sua capacidade e a recusa de participação de um indivíduo em pesquisa não-clínica será sempre respeitada;
- no caso de indivíduos incompetentes, o consentimento informado será obtido com o responsável legal ou outra pessoa devidamente autorizada;

- o grau de risco associado às intervenções que não beneficiem o indivíduo pesquisado deve ser baixo e proporcional a importância do conhecimento a ser gerado; e
- as intervenções que possivelmente propiciem benefícios terapêuticos devem ser, no mínimo, tão vantajosas ao indivíduo pesquisado, quanto qualquer outra alternativa.

Diretriz 7: Pesquisa envolvendo prisioneiros

Aos prisioneiros com doenças graves ou em risco de doença grave não devem ser arbitrariamente impedidos de ter acesso a drogas experimentais, vacinas ou outros agentes que demonstrem possível benefício preventivo ou terapêutico.

Diretriz 8: Pesquisa envolvendo indivíduos de comunidades sub-desenvolvidas

Antes de iniciar a pesquisa em indivíduos de comunidades subdesenvolvidas, seja em países desenvolvidos ou em desenvolvimento, o pesquisador deve estar seguro que:

- as pessoas da comunidade subdesenvolvida não serão ordinariamente envolvidas na pesquisa que possa ser realizada, de forma adequada, em comunidades desenvolvidas;
- a pesquisa é uma resposta às necessidades de saúde e às prioridades da comunidade na qual será realizada;
- todos os esforços serão tomados no sentido de assegurar o imperativo ético de que o consentimento individual dos sujeitos será informado; e
- os projetos para a pesquisa foram revisados e aprovados por um comitê de ética que tenha entre os seus membros ou consultores pessoas que tenham familiaridade com os costumes e tradições da comunidade.

Diretriz 9: Consentimento informado em estudos epidemiológicos

Para muitos tipos de pesquisas epidemiológicas o consentimento informado individual é impraticável ou desaconselhável. Nestes casos o comitê de ética deve determinar se é eticamente aceitável realizar sem o consentimento informado individual e se os planos do pesquisador para garantir e respeitar a privacidade dos sujeitos da pesquisa e para manter a confidencialidade dos dados adequadamente.

Comentários: Quando o estudo epidemiológico envolve contatos diretos entre o pesquisador e os indivíduos, as exigências gerais para a utilização do consentimento informado são diretamente aplicadas. No caso de grupos populacionais com estruturas sociais, costumes comuns e lideranças reconhecidas, o pesquisador deverá assegurar uma cooperação e obter a concordância da liderança do grupo.

Diretriz 10: Distribuição equitativa de riscos e benefícios

Os indivíduos ou comunidades convidados para serem sujeitos de uma pesquisa devem ser selecionados de tal maneira que os riscos e benefícios da pesquisa sejam equitativamente distribuídos. Justificativa especial deve ser dada quando forem convidados indivíduos vulneráveis e, se eles forem selecionados, os meios de proteger os seus direitos e bem-estar devem ser particular e estritamente aplicados.

Diretriz 11: Seleção de gestantes e nutrizas como sujeitos de pesquisa

Gestantes ou nutrizas não devem ser, sob quaisquer circunstâncias, sujeitos de pesquisa não-clínica, a menos que a pesquisa não acarrete risco maior que o mínimo para o feto ou bebê em aleitamento e o objetivo da pesquisa é gerar novos conhecimentos sobre a gestação ou lactação. Como regra geral, gestantes e nutrizas não devem ser sujeitos de quaisquer pesquisas clínicas exceto aquelas planejadas para proteger ou melhorar a saúde da gestante, nutriz, feto ou bebê em aleitamento, e que outras mulheres não-grávidas não possam ser sujeitos adequados a este propósito.

Diretriz 12: Salvaguardas à confidencialidade

O pesquisador deve estabelecer salvaguardas seguras para a confidencialidade dos dados de pesquisa. Os indivíduos participantes devem ser informados dos limites da habilidade do pesquisador em salvaguardar a confidencialidade e das possíveis consequências da quebra de confidencialidade.

Comentário: No caso de pesquisas limitadas a registros médicos, o acesso deve ser aprovado por um comitê de ética e deve ser supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informado sobre as exigências de confiabilidade.

Diretriz 13: Direito dos sujeitos à compensação

Os sujeitos da pesquisa que sofrerem danos físicos resultantes de sua participação terão direito a assistência financeira ou outra de maneira a compensá-los, eqüitativamente, de quaisquer deficiências ou incapacidades temporárias ou permanentes. Em caso de morte, seus dependentes terão direito a compensação material. Ao direito à compensação não caberá renúncia.

Comentário: O patrocinador, seja uma companhia farmacêutica, um governo, ou uma instituição, devem concordar, antes de começar a fazer a pesquisa, a propiciar compensação por qualquer dano físico nos indivíduos que tiverem este direito. Os patrocinadores são aconselhados a providenciar apólices de seguro contra os riscos como forma de proporcionar compensação, independentemente da prova de culpabilidade.

Diretriz 14: Constituição e responsabilidades dos comitês de revisão ética

Todas as propostas para realizar pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à revisão e aprovação de um ou mais comitês independentes de revisão ética e científica. O pesquisador deve obter esta aprovação de sua proposta para realizar a pesquisa antes de iniciar a sua execução.

Diretriz 15: Obrigações dos países patrocinador e anfitrião

A pesquisa patrocinada externamente acarreta duas obrigações éticas:

- Uma agência externa de patrocínio deve submeter o protocolo de pesquisa para revisão ética e científica de acordo com os padrões do país desta mesma agência, e os padrões éticos aplicados devem ser os mesmos a serem aplicados no caso de pesquisa realizada neste país.
- Após a aprovação ética e científica no país da agência patrocinadora, as autoridades competentes do país anfitrião, incluindo o comitê nacional ou local de revisão ética, ou seu equivalente, deve satisfazer suas próprias exigências com relação a pesquisa proposta.

CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects. Geneva: WHO, 1993.

C) Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos (1997)**A Conferência Geral,**

Lembrando que o Preâmbulo da Carta da Unesco refere-se a “os princípios democráticos de dignidade, igualdade e respeito mútuo entre os homens”, rejeita qualquer “doutrina de desigualdade entre homens e raças”, estipula “que a ampla difusão da cultura, e a educação da humanidade para a justiça e liberdade e a paz são indispensáveis à dignidade dos homens e constituem um dever sagrado que todas as nações devem cumprir em espírito de assistência e preocupação mútuas”, proclama que “a paz deve ser alicerçada na solidariedade intelectual e moral da humanidade” e afirma que a Organização procura avançar “através das relações educacionais, científicas e culturais

entre os povos do mundo, os objetivos de paz internacional e bem-estar comum da humanidade pelos quais a Organização das Nações Unidas foi estabelecida e cuja Carta proclama.”

Lembrando solenemente sua ligação com os princípios universais dos direitos humanos, em particular com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948; as Convenções Internacionais das Nações Unidas sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e Direitos Civis e Políticos, de 16 de dezembro de 1966; a Convenção das Nações Unidas sobre Prevenção e Punição do Crime de Genocídio, de 9 de dezembro de 1948; a Convenção das Nações Unidas sobre Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de dezembro de 1965; a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Deficiência Mental, de 20 de dezembro de 1971; a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Incapacidade Física, de 9 de dezembro de 1975; a Convenção das Nações Unidas sobre Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de dezembro de 1979; a Declaração das Nações Unidas dos Princípios Básicos de Justiça para as Vítimas de Crimes e Abuso de Poder, de 29 de novembro de 1985; a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de novembro de 1989; as Regras Padronizadas das Nações Unidas sobre Igualdade de Oportunidade para Portadores de Incapacidade Física, de 20 de dezembro de 1993; a Convenção das Nações Unidas sobre a Proibição do Desenvolvimento, da Produção e da Acumulação de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e Toxinas e sobre sua Destruição, de 16 de dezembro de 1971; a Convenção da Unesco sobre Discriminação na Educação, de 14 de dezembro de 1960; a Declaração da Unesco dos Princípios de Cooperação Cultural Internacional, de 4 de novembro de 1966; a Recomendação da Unesco sobre a Situação dos Pesquisadores, de 20 de novembro de 1974; da Declaração da Unesco sobre Raça e Preconceito Racial, de 27 de novembro de 1978; a Convenção da OIT (Nº 111) sobre Discriminação em Matéria de Emprego e Profissão, de 25 de junho de 1958 e a Convenção da OIT (Nº 169) sobre Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes, de 27 de junho de 1989,

Levando em consideração, e sem prejuízo de, os instrumentos internacionais que possam incidir na aplicação da genética no campo da propriedade intelectual, entre outros, a Convenção de Berna sobre a Proteção de Obras Literárias e Artísticas, de 9 de setembro de 1886, e a Convenção da Unesco sobre Direitos Autorais Internacionais, de 6 de setembro de 1952, na última versão revisada, de 24 de julho de 1967, em Paris; a Convenção de Paris de Proteção da Propriedade Industrial, de 20 de março de 1883, na última versão revisada, de 14 de julho, em Estocolmo; o Tratado de Budapeste da Organização Mundial de Propriedade Intelectual sobre Reconhecimento do Depósito de Microorganismos para Fins de Solicitação de Patente, de 28 de abril de 1977, e os Aspectos Relacionados ao Comércio dos Acordos de Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS), anexados ao Acordo que estabelece a Organização Mundial do Comércio, em vigor a partir de 1º de janeiro de 1995,

Levando também em consideração a Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica, de 5 de junho de 1992, e *enfatizando*, nesse respeito, que o reconhecimento da diversidade genética da humanidade não deve levar a qualquer interpretação de natureza social ou política que possa questionar “a dignidade inerente a todos os membros da família humana e (...) seus direitos iguais e inalienáveis”, de acordo com o Preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos,

Lembrando os textos da 22 C/Resolução 13.1, 23 C/Resolução 13.1, 24 C/Resolução 13.1, 25 C/Resoluções 5.2 e 7.3, 27 C/Resolução 5.15 e 28 C/Resoluções 0.12, 2.1 e 2.2, instando a Unesco a promover e desenvolver estudos sobre a ética das implicações do progresso científico e tecnológico nos campos de biologia e genética, no marco do respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, bem como a empreender as consequentes ações.

Reconhecendo que a pesquisa do genoma humano e das aplicações resultantes abrem vastas perspectivas para o progresso no aprimoramento da saúde das pessoas e da humanidade como um todo, mas *enfatizando* que essa pesquisa deve respeitar plenamente a dignidade humana, a liberdade e os direitos humanos, assim como a proibição de toda forma de discriminação baseada em características genéticas,

Proclama os seguintes princípios e *adota* a presente Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

A. DIGNIDADE HUMANA E GENOMA HUMANO

Artigo 1

O genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana, assim como do reconhecimento de sua inerente dignidade e diversidade. Em sentido simbólico, é o legado da humanidade.

Artigo 2

a) Toda pessoa tem o direito de respeito a sua dignidade e seus direitos, independentemente de suas características genéticas.

b) Essa dignidade torna imperativo que nenhuma pessoa seja reduzida a suas características genética e que sua singularidade e diversidade sejam respeitadas.

Artigo 3

O genoma humano, que por natureza evolui, é sujeito a mutações. Contém potenciais que são expressados diferentemente, de acordo com os ambientes natural e social de cada pessoa, incluindo seu estado de saúde, suas condições de vida, sua nutrição e sua educação.

Artigo 4

O genoma humano no seu estado natural não deve levar a lucro financeiro.

B. DIREITOS DAS PESSOAS

Artigo 5

a) Qualquer pesquisa, tratamento ou diagnóstico que afete o genoma de uma pessoa só será realizado após uma avaliação rigorosa dos riscos e benefícios associados a essa ação e em conformidade com as normas e os princípios legais no país.

b) Obter-se-á, sempre, o consentimento livre e esclarecido da pessoa. Se essa pessoa não tiver capacidade de autodeterminação, obter-se-á consentimento ou autorização conforme a legislação vigente e com base nos interesses da pessoa.

c) Respeitar-se-á o direito de cada pessoa de decidir se quer, ou não, ser informada sobre os resultados do exame genético e de suas conseqüências.

d) No caso de pesquisa, submeter-se-ão, antecipadamente, os protocolos para revisão à luz das normas e diretrizes de pesquisa nacionais e internacionais pertinentes.

e) Se, de acordo com a legislação, a pessoa tiver capacidade de autodeterminação, a pesquisa relativa ao seu genoma só poderá ser realizada em benefício direto de sua saúde, sempre que previamente autorizada e sujeita às condições de proteção estabelecidas na legislação vigente. 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.

Artigo 6

Ninguém poderá ser discriminado com base nas suas características genéticas de forma que viole ou tenha o efeito de violar os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana.

Artigo 7

Os dados genéticos relativos a pessoa identificável, armazenados ou processados para efeitos de pesquisa ou qualquer outro propósito de pesquisa, deverão ser mantidos confidenciais nos termos estabelecidos na legislação.

Artigo 8

Toda pessoa tem direito, em conformidade com as normas de direito nacional e internacional, a reparação justa de qualquer dano havido como resultado direto e efetivo de uma intervenção que afete seu genoma.

Artigo 9

Com vistas a proteger os direitos humanos e as liberdades fundamentais, qualquer restrição aos princípios de consentimento e confidencialidade só poderá ser estabelecida mediante lei, por razões imperiosas, dentro dos limites estabelecidos no direito público internacional e a convenção internacional de direitos humanos.

C. PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO

Artigo 10

Nenhuma pesquisa do genoma humano ou das suas aplicações, em especial nos campos da biologia, genética e medicina, deverá prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana de pessoas ou, quando aplicável, de grupos de pessoas.

Artigo 11

Não é permitida qualquer prática contrária à dignidade humana, como a clonagem reprodutiva de seres humanos. Os Estados e as organizações internacionais pertinentes são convidados a cooperar na identificação dessas práticas e na implementação, em níveis nacional ou internacional, das medidas necessárias para assegurar o respeito aos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 12

a) Os benefícios resultantes de progresso em biologia, genética e medicina, relacionados com o genoma humano, deverão ser disponibilizados a todos, com as devidas salvaguardas à dignidade e aos direitos humanos de cada pessoa.

b) A liberdade de pesquisar, necessária ao avanço do conhecimento, é parte da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, incluindo as aplicações nos campos de biologia, genética

e medicina, relativas ao genoma humano, deverão visar ao alívio do sofrimento e à melhoria da saúde das pessoas e da humanidade como um todo.

D. CONDIÇÕES PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADES CIENTÍFICAS

Artigo 13

Dar-se-á atenção especial às responsabilidades inerentes às atividades dos pesquisadores, incluindo meticulosidade, cautela, honestidade intelectual e integridade na realização de pesquisa, bem como na apresentação e utilização de achados de pesquisa, no âmbito da pesquisa do genoma humano, devido a suas implicações éticas e sociais. As pessoas responsáveis pela elaboração de políticas públicas e privadas no campo das ciências também têm responsabilidade especial nesse respeito.

C. PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO

Artigo 14

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para promover condições intelectuais e materiais favoráveis à liberdade de pesquisar o genoma humano e considerar as implicações éticas, jurídicas, sociais e econômicas dessa pesquisa, com base nos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 15

Os Estados deverão tomar as medidas necessárias ao estabelecimento de um ambiente adequado ao livre exercício da pesquisa sobre o genoma humano, respeitando-se os princípios estabelecidos na presente Declaração, a fim de salvaguardar os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana e proteger a saúde pública. Os Estados deverão procurar assegurar que os resultados das pesquisas não são utilizados para propósitos não pacíficos.

Artigo 16

Os Estados deverão reconhecer o valor de promover, nos vários níveis, conforme apropriado, o estabelecimento de comitês de ética pluralistas, multidisciplinares e independentes, com o propósito de avaliar as questões éticas, legais e sociais levantadas pela pesquisa do genoma humano e de suas aplicações.

E. SOLIDARIEDADE E COOPERAÇÃO INTERNACIONAIS

Artigo 17

Os Estados deverão respeitar e promover a prática da solidariedade em relação a pessoas, famílias e grupos populacionais particularmente vulneráveis a doença ou incapacidade de natureza genética, ou

por elas afetados. Os Estados deverão promover, entre outros, pesquisa visando à identificação, à prevenção e ao tratamento de doenças de base genética ou influenciadas pela genética, em especial doenças raras e endêmicas que afetem grande número de pessoas na população mundial.

Artigo 18

Os Estados deverão envidar esforços, com devida e apropriada atenção aos princípios estabelecidos na presente Declaração, para continuar a promover a divulgação internacional de conhecimentos relativos ao genoma humano, à diversidade humana e à pesquisa genética e, nesse respeito, promover a cooperação científica e cultural, em especial entre países industrializados e países em desenvolvimento.

Artigo 19

- a) No marco da cooperação internacional com países em desenvolvimento, os Estados deverão procurar incentivar medidas que permitam:
1. Realizar uma avaliação dos riscos e benefícios da pesquisa sobre o genoma humano e prevenir abusos;
 2. Desenvolver e fortalecer a capacidade dos países em desenvolvimento de realizar pesquisa em biologia e genética humanas, levando em consideração os problemas específicos de cada país;
 3. Beneficiar os países em desenvolvimento, como resultado das realizações da pesquisa científica e tecnológica, de maneira que seu uso, em prol do progresso econômica e social, possa beneficiar a todos;
 4. Promover o livre intercâmbio de conhecimentos e informações científicas nas áreas de biologia, genética e medicina.
- b) As organizações internacionais pertinentes deverão apoiar e promover as iniciativas dos Estados visando aos objetivos antes relacionados.

F. PROMOÇÃO DOS PRINCÍPIOS ESTABELECIDOS NA DECLARAÇÃO

Artigo 20

Os Estados deverão tomar as medidas necessárias para promover os princípios estabelecidos na presente Declaração, mediante intervenções educacionais e de outra natureza, como a realização de pesquisa e treinamento em campos interdisciplinares e a promoção de capacitação em bioética, em todos os níveis, em especial para os responsáveis pela política científica.

Artigo 21

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para incentivar outras formas de pesquisa, capacitação e divulgação de informações que promovam a conscientização da sociedade e de todos seus membros acerca de sua responsabilidade em questões fundamentais relativas à proteção da dignidade humana, que possam ser levantadas por pesquisa nos campos da biologia, genética e medicina, e por suas aplicações. Os Estados também deverão facilitar a discussão aberta desse assunto, assegurando a liberdade de expressão das diversas opiniões socioculturais, religiosas e filosóficas.

G. IMPLEMENTAÇÃO DA DECLARAÇÃO

Artigo 22

Os Estados deverão envidar esforços para promover os princípios estabelecidos na presente Declaração e facilitar sua implementação através de medidas apropriadas.

Artigo 23

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para promover, por meio de treinamento, capacitação e divulgação de informações, o respeito aos princípios antes mencionados, assim como incentivar seu reconhecimento e sua efetiva aplicação. Os Estados também deverão encorajar o intercâmbio e a articulação entre comitês de ética independentes, à medida que forem estabelecidos, de maneira a promover sua plena colaboração.

Artigo 24

O Comitê Internacional de Bioética da Unesco deverá contribuir à divulgação dos princípios estabelecidos na presente Declaração e aprofundar o estudo das questões levantadas por sua aplicação e pela evolução dessas tecnologias. Deverá organizar consultas com as partes interessadas, como os grupos vulneráveis. Em conformidade com os procedimentos estatutários, deverá formular recomendações para a Conferência Geral da Unesco e prover assessoria relativa ao acompanhamento desta Declaração, em especial quanto à identificação de práticas que possam ir de encontro à dignidade humana, como as intervenções em linhas de germes.

Artigo 25

Nenhuma disposição da presente Declaração poderá ser interpretada como o reconhecimento a qualquer Estado, grupo, ou pessoa, do direito de exercer qualquer atividade ou praticar qualquer ato contrário aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, incluindo os princípios aqui estabelecidos.

D) Declaração Ibero-latino-americana sobre Ética e Genética. Manzanillo II. (1998)

Elaborada pelos participantes dos Encontros sobre Bioética e Genética de Manzanillo (1996) e de Buenos Aires (1998) procedentes de diversos países Ibero-Americanos e Espanha, esta declaração reafirma sua adesão aos princípios da Declaração Universal sobre o Genoma e os Direitos Humanos da Unesco. Promove, ainda, uma série de reflexões a respeito das implicações do desenvolvimento científico e tecnológico no âmbito da genética, além dos preceitos éticos que devem guiar estas ações.

Íntegra:

DECLARAÇÃO DE MANZANILLO DE 1996 - revisada em Buenos Aires em 1998

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

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

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

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

DECLARAMOS

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

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

- a) o respeito à dignidade, à identidade e à integridade humanas e aos direitos humanos reafirmados nos documentos jurídicos internacionais;
- b) que o genoma humano constitui parte do patrimônio comum da humanidade como uma realidade e não como uma expressão meramente simbólica;
- c) o respeito à cultura, às tradições e aos valores próprios dos povos.

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

- a) uma maior solidariedade entre os povos, em particular por parte daqueles países com maior grau de desenvolvimento;
- b) o estabelecimento e a realização por parte dos governos de nossos países, de uma política planejada de pesquisa na genética humana;
- c) a realização de esforços para estender de maneira geral à população, sem nenhum tipo de discriminação, o acesso às aplicações dos conhecimentos genéticos no campo da saúde;
- d) respeitar a especificidade e diversidade genética dos povos, assim como sua autonomia e dignidade como tais;
- e) o desenvolvimento de programas de informação e educação extensivos a toda a sociedade, nos quais se saliente a especial responsabilidade que concerne nessa matéria aos meios de comunicação e aos profissionais da educação.

QUARTO: Os princípios éticos que devem guiar as ações da genética médica são:

- a) a prevenção, o tratamento e a reabilitação das enfermidades genéticas como parte do direito à saúde, para que possam contribuir a aliviar o sofrimento que elas ocasionam nos indivíduos afetados e em seus familiares;
- b) a igualdade no acesso aos serviços de acordo com as necessidades do paciente independentemente de sua capacidade econômica;
- c) a liberdade no acesso aos serviços, a ausência de coação em sua utilização e o consentimento informado baseado no assessoramento genético não-diretivo;
- d) as provas genéticas e as ações que derivem delas têm como objetivo o bem-estar e a saúde da pessoa, sem que possam ser utilizadas para imposição de políticas populacionais, demográficas ou sanitárias, nem para a satisfação de requerimentos de terceiros;
- e) o respeito à autonomia de decisão dos indivíduos para realizar as ações que seguem aos resultados das provas genéticas, de acordo com as prescrições normativas de cada país;
- f) a informação genética individual é privativa da pessoa de quem provém e não pode ser revelada a terceiros sem seu expresso consentimento.

QUINTO: Que algumas aplicações da genética humana operam já como uma realidade cotidiana em nossos países sem uma adequada e completa regulamentação jurídica, deixando em situação de indefesa e vulnerabilidade tanto o paciente em relação a seus direitos, como o profissional da saúde em relação à sua responsabilidade. Isso torna necessário que, mediante processos democráticos e pluralistas, se promova uma legislação que regule ao menos os seguintes aspectos:

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

- b) a atuação do genetista como conselheiro ou assessor do paciente e de seus familiares, e sua obrigação de guardar a confidencialidade da informação genética obtida;
- c) a manipulação, o armazenamento e a disposição dos bancos de amostras biológicas (células, ADN, etc.), que deverão ser regulamentados garantindo que a informação individualizada não se divulgue sem assegurar o direito à privacidade do indivíduo, e nem seja usada para fins diferentes daqueles que motivaram a sua coleta;
- d) o consentimento livre e informado para a realização das provas genéticas e intervenções sobre o genoma humano deve ser garantido através de instâncias adequadas, em especial quando se trata de menores, incapazes e grupos que requeiram uma tutela especial.

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

- a) a necessidade de proibir a comercialização do corpo humano, de suas partes e de seus produtos;
- b) a necessidade de limitar nesta matéria o objeto das patentes nos limites estritos da contribuição científica realizada, evitando extensões injustificadas que obstaculizem futuras pesquisas, e excluindo-se a possibilidade do patenteamento do material genético;
- c) a necessidade de facilitar a pesquisa neste campo mediante o intercâmbio livre e irrestrito da informação científica, em especial o fluxo de informação dos países desenvolvidos aos países em desenvolvimento.

Em consonância com as considerações precedentes,

TEMOS RESOLVIDO:

1. Estabelecer uma Rede Ibero-americana sobre Bioética, Direito e Genética, que sirva para manter o contacto e o intercâmbio de informação entre os especialistas da região, assim como para fomentar o estudo, o desenvolvimento de projetos de pesquisa e a difusão da informação sobre os aspectos sociais, éticos e jurídicos relacionados com a genética humana.
2. Remeter aos governos de nossos países a presente Declaração, incitando-os a que adotem as medidas necessárias, em especial legislativas, para desenvolver e aplicar os princípios contidos nesta Declaração e na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

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

E) Resolução GMC 196 (1996). Boas Práticas Clínicas. MERCOSUL.

BOAS PRÁTICAS DE PESQUISA DE FARMACOLOGIA CLÍNICA CONTEÚDO

TÍTULO I

Princípios Gerais, Âmbito de Aplicação e Alcances

CAPÍTULO I

PRINCÍPIOS GERAIS

Em toda pesquisa de Farmacologia Clínica deverá prevalecer o bem estar individual das pessoas submetidas a estudo, acima dos interesses da ciência e da comunidade.

A realização de pesquisas em Farmacologia Clínica deve ser conduzida com estrita observação dos princípios científicos reconhecidos e com escrupuloso respeito pela integridade física e psíquica dos indivíduos envolvidos.

As pesquisas clínicas deverão ser precedidas por estudos pré-clínicos, podendo-se começar as pesquisas em Farmacologia Clínica 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. As pesquisas em Farmacologia Clínica poderão incluir pessoas sadias e enfermas.

Os custos provenientes da pesquisa clínica serão custeados pelo patrocinador, se houver, ou pelo grupo pesquisador.

CAPÍTULO II

DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO E ALCANCES

Para realizar pesquisas de Farmacologia Clínica, tanto em suas Fases I, II e III, assim como os de Fase IV (estudos controlados, estudos de farmacoepidemiologia e/ou de farmacovigilância) e de Biodisponibilidade e/ou Bioequivalência, as pessoas físicas ou jurídicas deverão solicitar autorização da autoridade sanitária do Estado Parte, dando cumprimento previamente aos requisitos detalhados a seguir. Não ficam enquadrados dentro da presente norma os estudos em seres humanos sem fins farmacoclinicos e/ ou terapêuticos.

TÍTULO II

OBRIGAÇÕES E TRANSGRESSÕES

CAPÍTULO III

DA AUTORIZAÇÃO, ACOMPANHAMENTO E CUMPRIMENTO DO ESTUDO.

A autoridade competente para autorização, acompanhamento e controle das pesquisas de Farmacologia Clínica será a autoridade sanitária do Estado Parte que avaliará a informação apresentada, controlará o cumprimento do estabelecido na presente norma durante o transcurso da pesquisa, e realizará a análise dos resultados obtidos.

1. Para tanto, deverá:

Avaliar a informação contida nos Capítulos VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII e XIII do presente Anexo, podendo aprová-la, questioná-la ou recusá-la, em todos os casos, por razões devidamente fundamentadas. Comparecer aos centros onde estejam sendo realizadas pesquisas de Farmacologia Clínica, com o objetivo de avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Pesquisa Clínica.

Examinar o Formulário de Registro Clínico Individual que faça parte do protocolo autorizado

Reunir, examinar e/ ou interrogar (quando necessário) as pessoas envolvidas na pesquisa.

Recomendar a modificação do projeto de pesquisa, durante o seu curso, ou a interrupção, por causas devidamente fundamentadas.

Aprovar, recusar ou reclamar da seleção dos centros propostos para realizar a pesquisa, mediante posição devidamente fundamentada.

Registrar as pesquisas de Farmacologia Clínica. Neste registro deverá constar um acompanhamento detalhado e o grau de progresso das mesmas.

Analisar e avaliar os relatórios periódicos e final dos pesquisadores, podendo ser aprovados, questionados ou recusados, mediante a indicação de modificações e ou solicitação de esclarecimentos.

Interromper a continuidade da pesquisa quando surgirem: reações adversas graves, ineficácia, violações do protocolo, transgressão parcial ou total do consentimento informado e assinado, falsificação da informação ou violação da presente norma.

CAPÍTULO IV

DAS RESPONSABILIDADES DOS PESQUISADORES E DOS PATROCIADORES

A- DOS PESQUISADORES

O pesquisador principal deverá:

Responsabilizar-se pela realização da pesquisa clínica em conformidade com o Protocolo autorizado.

Respeitar as Boas Práticas de Pesquisa Clínica.

1- Prestar informações aos pacientes com o objetivo de obter o consentimento informado, devidamente assinado.

Propor e informar aos comitês de ética, de ensino e pesquisa (se houver) e ao patrocinador (se houver), os quais deverão comunicar à autoridade sanitária, qualquer modificação no protocolo original, devidamente fundamentada, devendo a mesma ser previamente autorizada.

Arquivar a informação registrada (Formulário de Registro Clínico Individual) durante a pesquisa e depois de finalizada a mesma, durante um prazo mínimo de cinco anos, contados a partir da data de apresentação do relatório final à autoridade sanitária.

Assegurar a anotação rigorosa de toda a informação no Formulário de Registro Clínico Individual.

Pôr à disposição da autoridade sanitária, dos comitês de ética, de ensino e pesquisa (se houver), do patrocinador (se houver) e do monitor externo (em caso de existir) toda a informação que seja requerida pelos mesmos.

Assegurar a confidencialidade da informação nas etapas de preparação, execução e finalização da pesquisa, assim como da identidade das pessoas engajadas na mesma.

Tomar as medidas adequadas em caso de reações adversas graves ou inesperadas e dar conhecimento das mesmas ao comitê de ética, ao patrocinador (se houver) e ao auditor externo (em caso de existir), os quais darão conhecimento das reações adversas graves à autoridade sanitária, assim como às autoridades do estabelecimento de saúde onde está sendo realizada a pesquisa. No caso de reações adversas graves, tratando-se de estudos multicêntricos realizados nos Estados Parte, a Autoridade Sanitária do Estado Parte onde se haja detectado a reação adversa comunicará a mesma às autoridades sanitárias dos outros Estados Parte.

Apresentar uma comunicação periódica e uma final (em um prazo não superior a 120 dias posteriores à finalização da pesquisa) aos comitês de ética, de ensino e pesquisa (se houver) e ao patrocinador (se houver) os quais comunicarão à autoridade sanitária.

Cuidar do material utilizado na pesquisa (medicamentos, placebos, instrumentos) sendo responsável pelo uso correto dos mesmos.

B- DOS PATROCINADORES

Solicitar a autorização para a realização do estudo clínico ao estabelecimento de saúde onde se realizará o mesmo.

Solicitar autorização à autoridade competente pela aplicação da presente norma, para a realização do estudo clínico.

Propor o pesquisador principal, cuja experiência profissional deve comprovar mediante a autorização pertinente.

Facilitar ao pesquisador principal toda informação química, farmacêutica, toxicológica e farmacológica (experimental e clínica), que garanta a segurança do medicamento ou especialidade medicinal, assim como toda a informação adicional necessária para a correta condução do estudo na fase da pesquisa que motiva o mesmo.

Assegurar a vigilância do estudo mediante a monitorização do mesmo.

Assegurar a apresentação dos relatórios periódicos e final previstos na presente norma.

CAPÍTULO V

Da Transgressão da Presente Norma

1. Qualquer transgressão não devidamente esclarecida da presente norma, uma vez iniciada a pesquisa, dará motivo ao cancelamento da mesma nos centros infratores.

2. O falseamento da informação requerida pela presente norma, bem como dos dados relacionados com as pesquisas antes, durante ou depois da sua apresentação, dará lugar à suspensão da pesquisa, sem prejuízo das ações penais pertinentes.

TÍTULO III REQUERIMENTOS E DOCUMENTOS

CAPÍTULO VI

DOS REQUISITOS BÁSICOS

Deverá ser apresentada a informação básica detalhada a seguir:

1. Nome(s) genérico(s) (DCI ou similar) sigla da pesquisa.
2. Classificação ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical) se possuir, ou em sua ausência, classificação até o 4º nível.
3. Classificação CAS (Chemical Abstract Service)
4. Propriedades físico-químicas
5. Fórmula qualitativa e quantitativa.
6. Forma(s) farmacêutica(s) a estudar.
7. Todo produto de origem biológica deverá possuir uma clara metodologia de identificação e de qualificação/ quantificação que assegure a uniformidade do preparado a ser pesquisado.
8. Não se aceitará para pesquisa clínica nenhum medicamento que não possua uma correta identificação de seu(s) princípio(s) ativo(s) e excipientes (corantes, edulcorantes, conservadores, etc) contidos no produto.
9. Em caso de estudos que incluam materiais obtidos de plantas, o extrato ou outra forma farmacêutica a ser pesquisada deverá ser identificado e padronizado. **CAPÍTULO VII**

DA DOCUMENTAÇÃO GERAL A SER APRESENTADA

Curriculum vitae do pesquisador responsável pela pesquisa.

2. Concordância assinada pelo pesquisador responsável pela pesquisa e pelos profissionais que participarão da mesma (documentação original ou fotocópia autenticada) .
3. Declaração pela qual os pesquisadores se comprometem expressamente a respeitar o sentido textual e o espírito das declarações de Nuremberg, Helsinki e Tóquio, respeitar os direitos dos pacientes e proteger as pessoas em experimentação clínica (documento original ou fotocópia autenticada).
4. Autorização do Comitê de Ensino e Pesquisa (se houver) do centro onde se realizará a pesquisa(documento original ou fotocópia autenticada).
5. Autorização do Comitê de Ética(documento original ou fotocópia autenticada).
6. Fotocópia da Declaração de Helsinki.

CAPÍTULO VIII

DOS CENTROS ONDE SE REALIZARÁ A PESQUISA

Deverá constar claramente : - endereço, código postal, telefone, fax e correio eletrônico (se houver) de cada um dos centros onde se desenvolverá a pesquisa.

CAPÍTULO IX

DOS REQUISITOS ÉTICOS

1. Comitê de Ética:

Os pesquisadores principais deverão assegurar a participação de um Comitê de Ética independente dos pesquisadores intervenientes na pesquisa clínica. Os Comitês deverão estar compostos por pessoas provenientes de diferentes áreas, incluindo profissionais de distintas disciplinas e pessoas ou entidades de comprovada trajetória em aspectos relacionados à ética e à defesa dos direitos humanos.

Este comitê poderá, quando considerar necessário, realizar consultas com especialistas em temas específicos.

2. Consentimento Informado

Será requisito indispensável para a autorização de uma pesquisa clínica 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 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 ponham em perigo a saúde ou a vida do paciente/ voluntário sadio, devidamente justificadas. Isso não deverá levar a nenhum prejuízo para o paciente / voluntário sadio. 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 paciente / 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.

Recrutamento de pessoas para participar das pesquisas clínicas.

No caso em que para o recrutamento de pessoas sejam utilizados avisos através dos meios de comunicação, os mesmos deverão ser autorizados por um comitê de ética. Não deverá ser indicado, de forma implícita ou explícita, que o produto a ser investigado é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes.

CAPÍTULO X

DA INFORMAÇÃO PRE-CLÍNICA.

A informação pré-clínica deverá ser adequada para justificar a natureza, extensão e duração da pesquisa.

A informação pré-clínica deve ser apresentada, sem exceção, para realização de pesquisas de farmacologia clínica de Fases I e II, ajustadas às características do produto a ser investigado. No caso de pesquisas de farmacologia clínica da Fase III, a informação pré-clínica deverá ser a apropriada e necessária para planejar e conduzir esta fase da investigação.

Para os estudos de bioequivalência de medicamentos em fase IV, não será imprescindível a apresentação da informação pré-clínica.

Para a realização de estudos de farmacologia clínica em fase IV ou com especialidades medicinais que tenham produtos similares autorizados para sua comercialização em países de alta vigilância sanitária, deverá ser apresentada uma síntese completa e bibliograficamente fundamentada da informação pré-clínica necessária.

1-Apresentação da Informação.

1.1. **Material e Métodos:** 1.1.1. **Plano Experimental:** detalhado e fundamentado.

1.1.2. **Produto empregado** com indicação de número de lote, nº do protocolo de controle de qualidade do mesmo, data do vencimento, etc.

1.1.3. **Animais utilizados e/ou modelos substitutivos** com indicação de número, espécie, cepa, sexo, idade, peso, etc.

1.1.4. **Condições experimentais** com indicação de doses, frequência e vias de administração, tipo de alimentação, etc

1.2. **Resultados:**

Os resultados obtidos, favoráveis ou não, deverão ser apresentados em sua totalidade, registrando os gráficos, fotografias, tabelas, dados originais e, quando for o caso, a correspondente análise estatística, de forma tal que permitam uma avaliação crítica e independente da interpretação dos autores.

1.3. **Discussão dos Resultados e Conclusões.**

Os dados obtidos na pesquisa deverão ser analisados de maneira tal que a conclusão permita caracterizar o medicamento em estudo, farmacológica e toxicologicamente, evidenciando suas ações farmacológicas, possíveis efeitos colaterais e sua margem de segurança.

1.4. **Bibliografia**

1.5. **Excipientes:**

Para todo excipiente sem antecedentes de utilização em medicina humana, deverão ser apresentados estudos que avaliem a segurança em seu emprego.

2. Os estudos deverão incluir:

2.1. **Objetivos:**

2.1.1. Propriedades farmacológicas e potencial terapêutico do composto a ser estudado, relacionando-as em forma qualitativa e quantitativa com a indicação terapêutica que se preconiza.

2.1.2. Margem de segurança e efeitos colaterais previsíveis nas condições de emprego terapêutico no homem.

3. **Farmacologia Pré-clínica**

3.1. **Farmacodinamia**

Os estudos farmacodinâmicos deverão demonstrar o efeito terapêutico previsto do medicamento e os possíveis mecanismos de ação de seu(s) princípio(s) ativo(s). Estes estudos deverão ser extensivos aos principais órgãos e sistemas, para determinar não só o efeito terapêutico previsto, senão revelar outros possíveis efeitos, quer sejam convenientes do ponto de vista terapêutico ou nocivos.

Realizar-se-ão pesquisa de:

3.1.1. Farmacodinâmica especial: deverão ser demonstrados os efeitos farmacodinâmicos em relação às indicações propostas: curvas, dose/efeito, tempo/efeito, etc.

3.1.2. Farmacodinâmica geral: deverão ser realizados estudos sobre os sistemas: cardiovascular, respiratório, nervoso central, nervoso vegetativo, neuromuscular, urinário, endócrino, digestivo, etc..

3.1.3. Interações farmacodinâmicas: deverão ser realizados estudos que permitam inferir as possíveis interações deste tipo.

3.1.4. Mecanismo de ação possível: deverão ser descritos o(os) mecanismo(s) de ação dos princípios ativos, surgidos da pesquisa.

3.2. **Farmacocinética**

Os estudos farmacocinéticos servirão para estabelecer a velocidade e magnitude da absorção, o modelo de distribuição, os tipos de biotransformação, a velocidade e vias de eliminação e a localização do princípio ativo nos tecidos.

Deverão ser realizadas pesquisas de:

- 3.2.1. Farmacocinética com dose única.
- 3.2.2. Farmacocinética depois de administração repetida.
- 3.2.3. Distribuição em animais normais e gestantes.
- 3.2.4. Biotransformação.
- 3.2.5. Excreção
- 3.2.6. Interações farmacocinéticas.

4. **Toxicologia Pré- Clínica.**

4.1. Toxicologia geral Deverão ser realizados estudos de:

4.1.1. Toxicidade aguda: os estudos deverão ser realizados pelo menos em três espécies, das quais uma deverá ser de não roedores. Deverão ser utilizadas pelo menos duas vias de administração, uma das quais deverá estar relacionada com a que se recomenda para o uso terapêutico proposto, e a outra deverá assegurar a absorção do fármaco.

Deverão ser registrados:

4.1.1.1. Aparecimento e duração dos efeitos tóxicos, relação dose - efeito e sua reversibilidade, diferenças relacionadas com a via de administração para o uso terapêutico proposto e a outra via que garantirá a absorção do fármaco.

4.1.1.2. Sintomas de toxicidade e causas de morte.

4.1.1.3. Parâmetros bioquímicos e hematológicos.

4.1.1.4. Observações clínicas e anatomopatológicas.

4.1.1.5. Dose tóxica estimada.

Toxicidade sub aguda a doses repetidas. Deverá ser realizada em pelo menos em duas espécies, uma das quais deverá ser não roedores.

A duração deverá ser de 12 a 24 semanas, de acordo com a natureza do produto, emprego terapêutico proposto e espécie de animal utilizada.(tabela I).

A via de administração deverá estar relacionada com o emprego terapêutico proposto. Deverão ser utilizadas o mínimo de três doses, sendo que a maior deverá produzir efeitos tóxicos demonstráveis e a menor deverá relacionar-se com a dose terapêutica proposta, tendo em conta a sensibilidade da espécie utilizada.

Deverão ser registrados:

4.1.2.1. Aparecimento de efeitos tóxicos, relação dose - efeito e sua reversibilidade, diferenças relacionadas com o sexo e a espécie.

4.1.2.2. Morbidade e mortalidade

4.1.2.3. Parâmetros bioquímicos, hematológicos e de nutrição (evolução do peso, consumo de água, etc)

4.1.2.4. Observações clínicas e anatomopatológicas

4.1.2.5. Dose de efeito não tóxico.

4.1.2.6. Dose tóxica.

4.1.2.7. Órgãos brancos.

4.1.3. Toxicidade crônica (doses repetidas).

Deverão ser utilizadas pelo menos duas espécies, uma das quais será não roedores.

A duração deverá ser de no mínimo 24 semanas, de acordo com a natureza do produto, emprego terapêutico proposto e espécie animal a ser utilizada (tabela I).

A via de administração deverá estar relacionada ao emprego terapêutico proposto. Deverão ser utilizadas um mínimo de três doses, sendo que a maior deverá produzir efeitos tóxicos demonstráveis, e a menor deverá relacionar-se com a dose terapêutica proposta, tendo em conta a sensibilidade da espécie utilizada.

Deverão ser registrados:

4.1.3.1. Aparecimento de efeitos tóxicos, relação dose -efeito e sua reversibilidade, diferenças relacionadas com sexo e espécie.

4.1.3.2. Morbidade e mortalidade

4.1.3.3. Parâmetros bioquímicos, hematológicos e de nutrição (evolução do peso, consumo de água, etc).

4.1.3.4. Observações clínicas e anatomopatológicas.

4.1.3.5. Dose de efeito não-tóxico.

4.1.3.6. Dose tóxica estimada.

4.1.3.7. Órgãos brancos.

Tabela I : Normas gerais que deverão ser observadas a respeito do tempo de administração nos estudos toxicológicos.

Período de administração no homem	Período proposto em mais de uma espécie de animais de experimentação
Dose única ou em pequeno número	Duas semanas, no mínimo
Até quatro semanas	Três a vinte e seis semanas
Mais de quatro semanas	Vinte e seis semanas, no mínimo, sem incluir os estudos de carcinogenicidade.

4.2. Toxicidade especial

Deverão ser realizados estudos para demonstrar:

4.2.1. Efeitos sobre a fertilidade.

4.2.2. Estudos de embriotoxicidade (principalmente teratogenicidade) e toxicidade peri e pós-natal. Deverão ser apresentados estudos realizados em pelo menos duas espécies, uma das quais deverá ser não roedores.

Deverão empregar-se um mínimo de três níveis de doses, sendo que a maior deverá ser subtóxica.

4.2.2. Atividade mutagênica.

Deverá ser demonstrada, mediante provas:

4.2.2.1. "In vivo"

4.2.2.2. "In vitro" com e sem ativação metabólica.

4.2.3. Potencial oncogênico/ carcinogênico.

Deverão ser demonstrados mediante provas:

4.2.3.1. "In vivo"

4.2.3.2. "In vitro"

4.2.4. Outros estudos: quando forem necessários deverão ser realizados e informados os resultados de:

4.2.4.1. Estudos de irritação local (dérmica, ocular, retal, vaginal, etc).

4.2.4.2. Estudos de sensibilização.

4.2.4.3. Outros estudos programados de acordo com a natureza do produto.

Capítulo XI

DA INFORMAÇÃO CLÍNICA.

A documentação a ser apresentada deverá conter os seguintes elementos:

1. Informação Geral

Ver capítulo III. Princípios Básicos.

2. Informação Clínica:

2.1. Fase do processo de pesquisa clínica:

Deverá ser especificada e fundamentada a Fase de Investigação Clínica na qual se realizará a pesquisa (I, II, III ou IV).

2.2. Pesquisa da Fase I

Deverá ser apresentada toda a informação pré-clínica necessária.

As mesmas realizar-se-ão em centros devidamente equipados e autorizados para essa finalidade.

É o primeiro estudo em seres humanos com um novo princípio ativo ou nova formulação, realizada geralmente em voluntários sadios (excepcionalmente, para determinadas patologias, em pacientes). Estas pesquisas têm por objetivo estabelecer uma avaliação preliminar da segurança. É recomendável que a dose máxima a ser administrada seja 1/10 da dose considerada segura nos estudos pré-clínicos, realizados na espécie que haja demonstrado ser mais sensível, ou naquela com mais estreita semelhança biológica ao homem, do perfil farmacocinético e, quando possível, do perfil farmacodinâmico. As pessoas engajadas nesta fase não deverão ser expostas a mais de três doses do fármaco em pesquisa. O aumento da dose deve ser feito de maneira cautelosa (não superando o dobro da dose anterior). Depois da administração de cada dose deverão ser realizados os estudos pertinentes de tolerância. Esta fase se realiza em um número reduzido de pessoas.

Estas pesquisas têm por objetivo estabelecer os parâmetros farmacocinéticos, a dose única e/ou dose múltipla e, em especial, a biodisponibilidade absoluta da forma farmacêutica, a fim de estabelecer a dose e o regime posológico. Ao mesmo tempo se realiza uma avaliação da segurança do preparado.

2.3. Pesquisa em Fases II, III e IV.

Deverá ser apresentada informação detalhada a respeito das observações realizadas durante as fases prévias, incluindo informação pré-clínica.

Fase II

Pesquisa Terapêutica Piloto.

Os objetivos da Pesquisa Terapêutica Piloto são demonstrar a atividade e estabelecer a segurança, a curto prazo, do princípio ativo em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas deverão ser realizadas em um número limitado de pessoas e freqüentemente são seguidos de um estudo comparativo. Nesta fase também se determinam os intervalos de doses apropriadas e os regimes de administração. Deve ser possível também estabelecer as relações dose - resposta, com o objetivo de obter antecedentes sólidos para o desenho de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).

Fase III

Pesquisa Terapêutica Ampliada

São pesquisas realizadas em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar:

3.1. O resultado risco/benefício a curto e longo prazo das formulações do princípio ativo.

3.2. De maneira global o valor terapêutico relativo. Examina-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal (por exemplo interações clinicamente relevantes, principais fatores modificadores do efeito, tais como idade, etc).

O desenho da pesquisa será preferentemente aleatório e duplo cego, sendo também aceitável outros desenhos, como por exemplo o de segurança a longo prazo. Geralmente estas pesquisas se realizam tendo em conta quais serão as condições normais de utilização do medicamento e/ou especialidade medicinal.

Fase IV

Pesquisa Pós-comercialização

São pesquisas realizadas depois de comercializado o medicamento e/ou especialidade medicinal.

Estas pesquisas são executadas de acordo com as bases firmadas para autorização do medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são Estudos de Vigilância Pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o aparecimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de aparecimento das já conhecidas e as estratégias de tratamento.

Nas pesquisas de Fase IV devem ser seguidas as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores.

Depois que um medicamento e/ou especialidade medicinal tenha sido comercializado, as pesquisas clínicas desenvolvidas com o objetivo de explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas associações, são considerados como estudos de novo medicamento e/ou especialidade medicinal.

Nesta fase se realizarão também os estudos específicos de Farmacoepidemiologia, Farmacovigilância e Bioequivalência

Estes estudos têm por objetivo estabelecer o valor terapêutico, a eficácia do produto, o aparecimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de aparecimento das já conhecidas (estratégia de tratamento) e o possível aparecimento de novas propriedades terapêuticas - inclusão de um plano de notificação de farmacovigilância sistematizado.

3. Protocolo

Deverá ser elaborado e apresentado para sua autorização um documento que contenha a seguinte informação:

3.1. Informação Geral

3.1.1. Título do projeto

3.1.2. Nome do pesquisador responsável

3.1.3. Nome dos centros onde se realizará a pesquisa.

3.1.4. Profissão das pessoas que colaborarão com a pesquisa (médico, bioquímico, farmacêutico, químico, enfermeira, estatístico, ou outros profissionais de saúde.

3.1.5. Nome do patrocinador (se houver)

3.2. Justificativa e Objetivos

3.2.1. Objetivo da pesquisa

3.2.2. Motivos para sua execução

3.2.3. Antecedentes e informações essenciais, com as referências bibliográficas respectivas.

3.3. Aspectos Éticos

3.3.1. Considerações éticas gerais sobre a pesquisa, desde o ponto de vista dos direitos das pessoas sujeitas ao estudo.

3.3.2. Descrição da forma com que as pessoas sadias ou enfermas submetidas ao estudo serão informadas, bem como o modelo de formulário de consentimento informado.

3.4. Cronograma de trabalho:

3.4.1. Descrição do cronograma de trabalho com especificação dos períodos de início, duração e finalização.

3.5. Descrição da Pesquisa

3.5.1. Fase da farmacologia clínica em que se desenvolverá a pesquisa.

3.5.2. Especificação do tipo de estudo: controlado, piloto, cruzado, ou outros, de acordo com as características do medicamento pesquisado.

3.5.3. Descrição do método de randomização.

3.5.4. Descrição do desenho do estudo cruzado, paralelos, ou outros.

3.5.5. Especificação dos fatores de redução de vieses, se for o caso.

3.6. Critérios de Seleção.

3.6.1. Especificação da amostra (voluntários sadios, pacientes), incluindo faixa de idade, sexo, grupo étnico, fatores prognósticos, etc.

3.6.2. Critérios diagnósticos de admissão, claramente especificados.

3.6.3. Descrição exaustiva dos critérios de inclusão e exclusão da pesquisa.

3.6.4. Descrição de critérios de retirada da pesquisa.

3.7. **Tratamentos** 3.7.1. Descrição dos tratamentos a serem administrados aos grupos, mencionando de forma clara e os produtos que serão utilizados, especificando os princípios ativos, formas farmacêuticas, concentrações, tanto para os grupos em tratamento como controles.

3.7.2. Descrição dos períodos em que se administrará cada um dos tratamentos, em cada um dos grupos.

3.7.3. Justificativa ética e científica do emprego de placebos, nos casos em que os mesmos forem utilizados.

3.7.4. Descrição das doses, formas e vias de administração.

3.7.5. Normas de utilização dos tratamentos concomitantes, quando os mesmos forem utilizados.

3.7.6. Descrição das medidas a serem implementadas para garantir a utilização segura dos produtos em estudo.

3.7.7. Descrição das medidas para promover e controlar o rigoroso cumprimento das instruções referidas para o desenvolvimento da pesquisa.

3.8. Avaliação da Eficácia

3.8.1. Especificação dos parâmetros selecionados para avaliação.

3.8.2. Descrição dos métodos de medição e registro dos efeitos produzidos sobre os parâmetros selecionados para os produtos em estudo.

3.8.3. Descrição das análises e procedimentos especiais que serão utilizados (farmacocinéticos, clínicos, de laboratório, imagenológicos, etc) em relação ao seguimento dos parâmetros selecionados e ao possível risco da pesquisa clínica.

3.9. Eventos e Efeitos Adversos

3.9.1. Metodologia empregada para o registro dos eventos e/ou

efeitos adversos.

3.9.2. Descrição das condutas a seguir, no caso de surgimento de complicações.

3.9.3. Especificação do local onde estarão guardados os envelopes lacrados com os códigos da pesquisa e dos procedimentos para efetuar sua abertura em caso de emergência.

3.9.4. Informação sobre a notificação de eventos e/ou efeitos adversos graves, incluindo quem informará, a quem será encaminhada, e prazo para entrega, que será de 48 (quarenta e oito) horas.

3.10. Aplicação Prática

3.10.1. Matriz específica e detalhada para todas as etapas e procedimentos.

3.10.2. Especificação dos possíveis desvios do protocolo e instruções sobre os procedimentos a serem seguidos no caso de os mesmos se apresentarem.

3.10.3. Especificação das obrigações e responsabilidades dentro da equipe de pesquisadores.

3.10.4. Considerações sobre a confidencialidade da informação.

3.11. Registro da Informação.

3.11.1. Procedimentos para o arquivo geral da informação registrada e das listas especiais de pacientes. Os registros deverão permitir uma identificação fácil de cada voluntário (sadio ou enfermo) devendo-se incluir uma cópia do Formulário de Registro Individual.

3.11.2. Procedimentos para o tratamento e processamento de registros de eventos e efeitos adversos com o produto em pesquisa.

3.12. Avaliação da informação e metodologia estatística a empregar.

3.12.1. Descrição da forma em que serão avaliados os resultados obtidos.

- 3.12.2. Metodologia informática a ser utilizada.
- 3.12.3. Descrição dos métodos de tratamento da informação obtida das pessoas que se retiraram da pesquisa.
- 3.12.4. Controle de qualidade dos métodos e processos de avaliação.
- 3.12.5. Descrição pormenorizada dos métodos estatísticos a serem utilizados.
- 3.12.6. Número de pacientes/ voluntários sadios que integraram a pesquisa.
- 3.12.7. Fundamentação da escolha do tamanho da amostra, incluindo cálculos sobre a potência da prova e sua justificativa clínica.
- 3.12.8. Nível de significação estatística a ser utilizado.
- 3.15. 3.12.9. Normas para a finalização da pesquisa.

3.13. **Bibliografia.**

Anexar as referências bibliográficas utilizadas para preparação do Protocolo

3.14. **Resumo do Protocolo**

Incluir um resumo do Protocolo apresentado.

Formulário de Registro Clínico Individual . Deverá conter, minimamente, a seguinte informação:

- 3.15.1. Nome do pesquisador principal e do centro onde se realizará a pesquisa.
- 3.15.2. Data, lugar e identificação da pesquisa.
- 3.15.3. Identificação da pessoa que está sendo pesquisada.
- 3.15.4. Idade, sexo, altura, peso e raça da pessoa.
- 3.15.5. Características particulares (hábitos, por exemplo de fumar, dieta especial, gravidez, tratamentos anteriores, etc)
- 3.15.6. Diagnóstico (indicação para a qual o produto será administrado , de acordo com o protocolo):
- 3.15.7. Observância dos critérios de inclusão e exclusão;
- 3.15.8. Duração da doença. Tempo transcorrido desde a última crise (se corresponder);
- 3.15.9. Dose, esquema terapêutico e administração do medicamento. Informação sobre o cumprimento do tratamento;
- 3.15.10. Duração do tratamento;
- 3.15.11. Emprego concomitante de outros medicamentos e/ou intervenções terapêuticas não farmacológicas;
- 3.15.12. Regimes dietéticos (se houver)
- 3.15.13. Registro da avaliação de cada parâmetro estudado (qualitativo e/ou quantitativo)
- 3.15.14. Os exames de laboratório e/ou controles biológicos deverão se basear em planilhas que correspondam à seguinte descrição (Tabela II)

Tabela II - Modelo de Planilha de Registro de Exames de Laboratório

Exame de Valor Normal para o laboratório EXAMES

laboratório	REGISTRADOS				
	Inicial	Subsequentes	Termina	I	II III IV V
Registrar aqui os exames realizados					

Cada exame de laboratório terá registrado nesta coluna os valores normais para a técnica empregada

Serão utilizadas tantas planilhas individuais quantas requeira a pesquisa.

3.15.15. Registro de eventos e/ou efeitos adversos (tipo, duração, intensidade etc) conseqüências e medidas tomadas.

3.15.16. Razões para a interrupção da pesquisa e/ou violações dos códigos estabelecidos.

3.16. Princípios ativos e/ou placebos.

Os princípios ativos em estudo ou os placebos empregados deverão estar rotulados com uma legenda que os identifique por seu nome genérico ou seu número de registro, e que expresse a destinação de pesquisa que terão .

3.17. Combinações (Associações)

Serão admitidas as pesquisas de farmacologia clínica das associações quando estiverem cientificamente fundamentadas, devendo ajustarem-se às normas anteriormente expostas.

3.18. Modificações no Protocolo

Toda modificação nos protocolos de pesquisa e seus anexos deverá ser comunicada previamente às autoridades competentes.

Capítulo XII

Da Participação de Auditorias Independentes.

No caso de participação de uma Auditoria Independente, contratada pelo patrocinador, deverá constar tal circunstância com a documentação que a credencie, assim como o endereço, código postal, telefone, fax e correio eletrônico da auditoria contratada.

A presença de uma auditoria independente não exime o pesquisador responsável da responsabilidade que lhe compete, de acordo com o exigido no Capítulo IV da presente norma.

Capítulo XIII

Das Pesquisas Clínicas com Psicofármacos.

Os protocolos de pesquisas clínicas com psicofármacos exigirão para sua aprovação uma declaração da Direção Técnica do laboratório patrocinador, detalhando o lote de produção a ser utilizado e uma lista completa dos médicos participantes autorizados a receber os psicofármacos motivo do estudo.

Os médicos terão, também, que assinar uma declaração pela qual se responsabilizam pela correta distribuição do psicofármaco e se comprometem a não entregar a medicação sujeita a pesquisa clínica exceto aos pacientes participantes da pesquisa, sob pena das sanções mais severas que prescrevem a lei.

A Direção Técnica e a Direção Médica ou Departamento Médico ou a estrutura análoga do laboratório patrocinador, em conjunto com o pesquisador responsável, informarão à autoridade sanitária competente a cada 3 (três) meses, por escrito, sobre a evolução da pesquisa clínica. Tal informação terá caráter de Declaração Juramentada e incluirá o número de pacientes internados, a quantidade de medicamento ou especialidade medicinal utilizada e o tempo de tratamento de cada paciente. O não cumprimento desses requisitos implicará no cancelamento da pesquisa clínica, sem prejuízo de outras sanções que correspondam, de acordo com a lei vigente.

No caso da pesquisa não ser patrocinada por laboratório, deverão ser tomados os cuidados expressos anteriormente e no que se refere à responsabilidade dos profissionais participantes deverá ser feito o registro da especialidade medicinal pesquisada, bem como dos pacientes que a recebem.

F) Declaração de Helsinque VI (2000)

A Associação Médica Mundial desenvolveu a Declaração de Helsinque como um documento de princípios éticos, para fornecer orientações aos médicos e outros participantes de pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. Foi revisada nos anos de 1975; 1983; 1989 e 2000. Veja, a seguir, a última versão da Declaração:

Princípios Éticos para Pesquisa Clínica Envolvendo Seres Humanos

Adotado pela 18ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial Helsinque, Finlândia, Junho 1964 e emendas da:

29ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Tóquio, Japão, Outubro 1975; 35ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Veneza, Itália, Outubro 1983; 41ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Hong Kong, Setembro 1989; 48ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Oeste de Somerset, República da África do Sul, Outubro 1996; 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Edinburgo, Escócia, Outubro 2000.

INTRODUÇÃO

A Associação Médica Mundial desenvolveu a Declaração de Helsinque como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. Pesquisa clínica envolvendo seres humanos inclui pesquisa com material humano identificável ou dados identificáveis.

É dever do médico promover e salvaguardar a saúde de seus pacientes. O conhecimento e a consciência do médico estão direcionados para o cumprimento desse dever.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial compromete o médico com as seguintes palavras, "A Saúde do meu paciente será minha primeira consideração", e o Código de Ética Médica Internacional declara que, "Um médico deve agir somente no interesse do paciente quando fornecer cuidados médicos que talvez possam prejudicar a condição física e mental do paciente".

A evolução médica é baseada na pesquisa que se fundamenta, em parte, na experimentação envolvendo seres humanos.

Em pesquisa clínica com seres humanos, considerações relacionadas ao bem-estar dos seres humanos devem prevalecer sobre os interesses da ciência e sociedade.

O objetivo principal da pesquisa clínica envolvendo seres humanos é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos e entender a etiologia e patogênese da doença. Até mesmo os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados devem ter, continuamente, sua eficácia, eficiência acessibilidade e qualidade testados através de pesquisas.

Na prática clínica atual e na pesquisa clínica, a maioria dos procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos envolvem riscos e encargos.

Pesquisa Clínica é restrita por padrões éticos que promovem o respeito por todos os seres humanos e protegem sua saúde e direitos. Algumas populações de pesquisa são vulneráveis e necessitam de proteção especial. As necessidades particulares dos desvantajados economicamente e clinicamente devem ser reconhecidas. É necessária atenção especial também para aqueles que não podem dar ou recusar o consentimento por eles mesmos, para aqueles que podem ser sujeitos a fornecer o consentimento sob coação, para aqueles que não se beneficiarão pessoalmente da pesquisa e para aqueles para os quais a pesquisa é associada com precauções.

Os investigadores de pesquisa devem estar conscientes das exigências éticas, legais e regulatórias sobre a pesquisa em seres humanos em seus próprios países bem como exigências internacionais

cabíveis. Nenhuma exigência ética, legal e regulatória local deve poder reduzir ou eliminar quaisquer das proteções dos seres humanos publicadas nesta Declaração.

I. PRINCÍPIOS BÁSICOS PARA TODA PESQUISA CLÍNICA

1. É dever do médico, na pesquisa clínica, proteger a vida, saúde, privacidade e dignidade do ser humano.
2. Pesquisa Clínica envolvendo seres humanos deve estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos e deve ser baseada no conhecimento minucioso da literatura científica, outras fontes de informação relevantes e em experimentação laboratorial e, quando apropriado, experimentação animal.
3. Cuidados apropriados devem ser tomados na conduta da pesquisa que possa afetar o ambiente, e o bem estar de animais usados para pesquisa deve ser respeitado.
4. O desenho e a realização de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente discutidos no protocolo experimental. Este protocolo deve ser submetido a análise, com comentários, orientações, e quando apropriado, à aprovação de um comitê de ética médica especialmente indicado, que deve ser independente do investigador e do patrocinador do estudo ou qualquer outro tipo de influência indevida. Este comitê de ética independente deve estar de acordo com as regulações e leis locais do país no qual a pesquisa clínica será conduzida.
5. O comitê tem o direito de monitorar estudos em andamento. O pesquisador tem a obrigação de fornecer informações de monitorização ao comitê, especialmente qualquer evento adverso sério. O pesquisador deve também submeter ao comitê, para revisão, informações a respeito do financiamento, patrocinador, afiliações institucionais, outros conflitos de interesses em potencial e incentivos aos sujeitos.
6. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos somente deverão ser conduzidas por indivíduos cientificamente qualificados e sob a supervisão de um médico competente. A responsabilidade por paciente deverá sempre ser designada a indivíduo medicamente qualificado e nunca a critério do próprio paciente, mesmo que este tenha dado seu consentimento para tal.
7. Todo projeto de pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve ser precedido pela avaliação cuidadosa dos possíveis riscos e encargos para o paciente e outros. Isto não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisa clínica. O desenho de todos os estudos deve ser publicamente disponível.
8. Os investigadores devem abster-se de se envolverem em estudos clínicos envolvendo seres humanos, a menos que estejam confiantes que os riscos envolvidos foram avaliados adequadamente e podem ser gerenciados satisfatoriamente. Os investigadores devem interromper qualquer investigação se a relação risco/benefício tornar-se desfavorável ou se houver provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.
9. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos apenas deverão ser conduzidas se a importância dos objetivos excede os riscos e encargos inerentes ao paciente. Isto é de importância especial quando os seres humanos são voluntários saudáveis.
10. A Pesquisa clínica é justificada apenas se há uma probabilidade razoável de que as populações nas quais a pesquisa é realizada se beneficiarão dos resultados da pesquisa.
11. Os sujeitos devem ser voluntários e participantes informados no projeto de pesquisa.
12. O direito do paciente de resguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Toda precaução deve ser tomada para respeitar a privacidade do sujeito, a confidencialidade das informações do sujeito e para minimizar o impacto do estudo na integridade física e mental, bem como na personalidade do paciente.
13. Em qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, cada paciente em potencial deve estar adequadamente informado quanto aos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer possíveis conflitos de interesse, afiliações institucionais do pesquisador, os benefícios antecipados e riscos em potencial do estudo e qualquer desconforto que possa estar vinculado. O sujeito deverá ser informado da liberdade de se abster de participar do estudo ou de retirar seu consentimento para sua participação em qualquer momento, sem retaliação. Após assegurar-se de que o sujeito entendeu toda a informação, o médico deverá então obter o consentimento informado espontâneo do paciente, preferencialmente, por escrito. Se o consentimento não puder ser obtido por escrito, o consentimento não escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado.
14. Ao obter o consentimento informado, o investigador deverá ter especial atenção em relação àqueles pacientes que apresentam relação de dependência com o médico ou possam consentir a realização do estudo sob coação. Nestes casos, o consentimento informado deverá ser obtido por

investigador bem-informado não envolvido com a pesquisa e que seja totalmente independente deste relacionamento.

15. Para sujeitos de pesquisa que forem legalmente incompetentes, incapazes física ou mentalmente de dar o consentimento ou menores legalmente incompetentes, o investigador deverá obter o consentimento informado do representante legalmente autorizado, de acordo com a legislação apropriada. Estes grupos não devem ser incluídos em pesquisas a menos que esta seja necessária para promover a saúde da população representada e esta pesquisa não pode, em seu lugar, ser realizada em indivíduos legalmente competentes.

16. Quando um sujeito considerado legalmente incompetente, como uma criança menor, é capaz de aprovar decisões sobre a participação no estudo, o investigador deve obter esta aprovação, além do consentimento do representante legalmente autorizado.

17. Pesquisas com indivíduos dos quais não é possível obter consentimento, incluindo consentimento por procuração ou superior, deverão ser realizadas apenas se a condição física/mental que impede a obtenção do consentimento informado, seja uma característica necessária para a população da pesquisa. As razões específicas para envolver sujeitos de pesquisa com uma condição que os torna incapazes de fornecer o consentimento informado, devem estar declaradas no protocolo experimental, para consideração e aprovação pelo Comitê de Ética. O protocolo deve declarar que o consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtida o mais rápido possível, do indivíduo ou representante legalmente autorizado.

18. Ambos autores e editores têm obrigações éticas. Na publicação de resultados de pesquisa, o investigador é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Resultados negativos bem como positivos devem ser publicados ou, caso contrário, devem estar disponíveis para publicação. As fontes de financiamento, afiliações institucionais e quaisquer conflitos de interesse devem ser declarados na publicação. Relatórios da experimentação que não estão de acordo com os princípios presentes nesta Declaração não devem ser aceitos para publicação.

II. PRINCÍPIOS ADICIONAIS PARA PESQUISA CLÍNICA COMBINADA A CUIDADOS MÉDICO

1. Investigador pode associar pesquisa clínica a cuidados médicos, apenas até o ponto em que a pesquisa é justificada por seu valor profilático, diagnóstico e terapêutico em potencial. Quando a pesquisa clínica é combinada a cuidados médicos, aplicam-se padrões adicionais para proteção dos pacientes que são sujeitos de pesquisa.

2. Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de um novo método devem ser testados comparativamente com os melhores métodos atuais profiláticos, diagnósticos e terapêuticos existentes.

3. Na conclusão do estudo, todo paciente colocado no estudo deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo.

4. O médico deve informar detalhadamente o pacientes quais aspectos do tratamento estão relacionados à pesquisa. A recusa do paciente em participar do estudo nunca deve interferir com a relação médico-paciente.

5. No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existem ou foram ineficazes, o médico, com o consentimento informado do paciente, deve ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovados ou inovadores, se no seu julgamento, esta ofereça esperança de salvar vida, restabelecimento da saúde e alívio do sofrimento. Quando possível, estas medidas devem ser objeto de pesquisa, desenhada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas.

G) Declaração Bioética de Gijón (2000)

Considerando,

- la Declaración Universal de los Derechos Humanos proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948,

- la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre del 11 de noviembre de 1997,
- la Convención de Asturias de los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa del 4 de abril de 1997.

Conscientes de los rápidos progresos de la biología y la medicina, de la imperiosa necesidad de asegurar el respeto de los derechos humanos y del peligro que las desviaciones de estos progresos podría significar para los derechos humanos.

Afirmando que corresponde a la Bioética aclarar la opinión sobre las consecuencias de todo tipo de los avances científicos y técnicos, el COMITÉ CIENTIFICO hace las siguientes observaciones y recomendaciones:

1. Las biociencias y sus tecnologías deben servir al bienestar de la Humanidad, al desarrollo sostenible de todos los países, a la paz mundial y a la protección y conservación de la naturaleza. Ello implica que los países desarrollados deben compartir los beneficios de las biociencias y de sus tecnologías con los habitantes de las zonas menos favorecidas del planeta y servir al bienestar de cada ser humano.
2. Una importante tarea de la Bioética, que constituye una actividad pluridisciplinar, es armonizar el uso de las ciencias biomédicas y sus tecnologías con los derechos humanos, en relación con los valores y principios éticos proclamados en las Declaraciones y la Convención antes mencionadas, en cuanto que constituyen un importante primer paso para la protección del ser humano.
3. La enseñanza de la Bioética debería incorporarse al sistema educativo y ser objeto de textos comprensibles y rigurosos.
4. Todos los miembros de la sociedad han de recibir una información general, adecuada y accesible sobre la utilización de los avances científicos, las biotecnologías y sus productos.
5. Se debe propiciar y estimular el debate especializado y público a fin de orientar las opiniones, las actitudes y las propuestas. El debate implicará de manera interactiva a los expertos de las distintas disciplinas y a los ciudadanos de diversos ámbitos, así como a los profesionales de los medios de comunicación.
6. Debe garantizarse el ejercicio de la autonomía de la persona, así como fomentarse los principios de justicia y solidaridad. Asimismo debe respetarse la identidad y especificidad del ser humano.
7. Todos tienen derecho a la mejor asistencia médica posible. El paciente y su médico deben establecer conjuntamente el marco del tratamiento. El paciente deberá expresar su consentimiento libre después de haber sido informado de forma adecuada.
8. El genoma humano es patrimonio de la Humanidad, y como tal no es patentable.
9. Una finalidad fundamental de las técnicas de reproducción asistida es el tratamiento médico de los efectos de la esterilidad humana y facilitar la procreación si otras terapéuticas se han descartado por inadecuadas o ineficaces. Estas técnicas podrán utilizarse también para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de origen hereditario, así como en la investigación autorizada.
10. La creación de individuos humanos genéticamente idénticos por clonación debe prohibirse. La utilización de células troncales con fines terapéuticos debe permitirse siempre que la obtención de esas células no implique la destrucción de embriones.
11. La investigación y experimentación en seres humanos deben ser realizadas armonizando la libertad de la ciencia y el respeto de la dignidad humana, previa aprobación por parte de comités éticos independientes. Los sujetos de los ensayos deberán otorgar su consentimiento libre y plenamente informado.
12. Los productos alimenticios genéticamente transformados deben comportar la prueba, de acuerdo con el conocimiento científico del momento, de que no son perjudiciales para la salud

humana y la naturaleza, y se elaborarán y ofertarán en el mercado con los requisitos previos de información, precaución, seguridad y calidad. Las biotecnologías deben inspirarse en el principio de precaución. Debe prohibirse el comercio de órganos humanos. Debe continuarse la investigación sobre los xenotransplantes antes de que se inicien ensayos clínicos con seres humanos.

13. El debate ético sobre el final de la vida debe proseguir, con el fin de profundizar en el análisis de las diferentes concepciones éticas y culturales en éste ámbito y de analizar las vías para su armonización.
14. A fin de promover un lenguaje universal para la Bioética, deberá hacerse un esfuerzo por armonizar y unificar los conceptos que tienen actualmente terminologías diferentes. El acuerdo en este ámbito se hace indispensable desde el respeto a las identidades socioculturales.

En Gijón (España), 24 de Junio de 2000

MIEMBROS DEL COMITÉ CIENTÍFICO DE LA SOCIEDAD INTERNACIONAL DE BIOÉTICA (SIBI),
AUTORES DE LA DECLARACIÓN BIOÉTICA DE GIJÓN

Marcelo Palacios (España). Médico. Fundador de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) y Presidente del Comité Científico.

Agni Vlavianos-Arvanitis (Grecia). Presidenta Fundadora de la Organización Biopolítica Internacional. Vicepresidenta de la SIBI.

Rev. Maurice Dooley (Irlanda). Representante de la Santa Sede.

Jean Michaud (Francia). Vicepresidente del Comité Nacional para las Ciencias de la Vida y la Salud. París.

José Egozcue Cuixart (España). Catedrático de Biología Celular. Universidad Autónoma Barcelona.

Santiago Grisolia (España). Profesor y Presidente de la Fundación Valenciana de Estudios e Investigaciones Avanzadas.

Amos Shapira (Israel). Catedrático de Derecho y Ética Biomédica. Universidad de Tel Aviv

Carlos M^º Romeo Casabona (España). Catedrático, Director de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto.

Erwin Deutsch (Alemania). Catedrático, Director del Instituto Médico y Farmacéutico de la Universidad de Gotinga.

Santiago Dexeus (España). Profesor. Director del Instituto Universitario Dexeus. Barcelona .

Guido Gerin (Italia). Presidente del Instituto Internacional de Estudios de los Derechos del Hombre.

Trieste Juan Ramón Lacadena (España). Catedrático de Genética. Facultad de Biología. Universidad Complutense Madrid.

Margarita Salas (España). Profesora del Centro de Biología Molecular "Severo Ochoa". Universidad Autónoma de Madrid.

Alain Pompidou (Francia). Profesor de Biología en la Universidad René Descartes.

París Victoria Camps (España). Catedrática de Ética de la Universidad Autónoma Barcelona.

Erwin Bernat (Austria). Profesor del Instituto de Derecho Público. Universidad de Graz .

Luis Martínez Roldán (España). Catedrático de Filosofía del Derecho. Universidad Oviedo. Secretario de la SIBI.

Paula Martinho da Silva (Portugal). Miembro del Consejo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida.

Jesús A. Fernández Suárez (España). Profesor Titular de Filosofía del Derecho. Universidad de Oviedo.

H) Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005)

A Conferência Geral,

Consciente da capacidade única dos seres humanos de refletir sobre sua própria existência e sobre o seu meio ambiente; de perceber a injustiça; de evitar o perigo; de assumir responsabilidade; de buscar cooperação e de demonstrar o sentido moral que dá expressão a princípios éticos,

Refletindo sobre os rápidos avanços na ciência e na tecnologia, que progressivamente afetam nossa compreensão da vida e a vida em si, resultando em uma forte exigência de uma resposta global para as implicações éticas de tais desenvolvimentos,

Reconhecendo que questões éticas suscitadas pelos rápidos avanços na ciência e suas aplicações tecnológicas devem ser examinadas com o devido respeito à dignidade da pessoa humana e no cumprimento e respeito universais pelos direitos humanos e liberdades fundamentais,

Deliberando ser necessário e oportuno que a comunidade internacional declare princípios universais que proporcionarão uma base para a resposta da humanidade aos sempre crescentes dilemas e controvérsias que a ciência e a tecnologia apresentam à espécie humana e ao meio ambiente,

Recordando a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de Dezembro de 1948, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO, em 11 de Novembro de 1997 e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO em 16 de Outubro de 2003,

Recordando o Pacto Internacional das Nações Unidas sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, de 16 de Dezembro de 1966, a Convenção Internacional das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de Dezembro de 1965, a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de Dezembro de 1979, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989, a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica, de 5 de Junho de 1992, os Parâmetros Normativos sobre a Igualdade de Oportunidades para Pessoas com Incapacidades, adotados pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 1993, a Convenção de OIT (n.º 169) referente a Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes, de 27 de Junho de 1989, o Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos Vegetais para a Alimentação e a Agricultura, adotado pela Conferência da FAO em 3 de Novembro de 2001 e que entrou em vigor em 29 de Junho de 2004, a Recomendação da UNESCO sobre a Importância dos Pesquisadores Científicos, de 20 de Novembro de 1974, a Declaração da UNESCO sobre Raça e Preconceito Racial, de 27 de Novembro de 1978, a Declaração da UNESCO sobre as Responsabilidades das Gerações Presentes para com as Gerações Futuras, de 12 de Novembro de 1997, a Declaração Universal da UNESCO sobre a Diversidade Cultural, de 2 de Novembro de 2001, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) anexo ao Acordo de Marraqueche, que estabelece a Organização Mundial do Comércio, que entrou em vigor em 1 de Janeiro de 1995, a Declaração de Doha sobre o Acordo de TRIPS e a Saúde Pública, de 14 de Novembro de 2001, e outros instrumentos internacionais relevantes adotados pela Organização das Nações Unidas e pelas agências especializadas do sistema da Organização das Nações Unidas, em particular a Organização para a Alimentação e a Agricultura da Organização das Nações Unidas (FAO) e a Organização Mundial da Saúde (OMS),

Observando, ainda, instrumentos internacionais e regionais no campo da bioética, incluindo a Convenção para a Protecção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano com respeito às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa, adotada em 1997 e que entrou em vigor em 1999 e seus protocolos adicionais, bem como legislação e regulamentações nacionais no campo da bioética, códigos internacionais e regionais de conduta, diretrizes e outros textos no campo da bioética, tais como a Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, sobre Princípios Éticos para a Pesquisa Biomédica Envolvendo Sujeitos Humanos, adotada em 1964 e emendada em 1975, 1989, 1993, 1996, 2000 e 2002, e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas, adotadas em 1982 e emendadas em 1993 e 2002;

Reconhecendo que a presente Declaração deve ser interpretada de modo consistente com a legislação doméstica e o direito internacional, em conformidade com as regras sobre direitos humanos;

Tendo presente a Constituição da UNESCO, adotada em 16 de Novembro de 1945,

Considerando o papel da UNESCO na identificação de princípios universais baseados em valores éticos compartilhados para o desenvolvimento científico e tecnológico e a transformação social, de modo a identificar os desafios emergentes em ciência e tecnologia, levando em conta a responsabilidade da geração presente para com as gerações futuras e que as questões da bioética, que necessariamente possuem uma dimensão internacional, devem ser tratadas como um todo, inspirando-se nos princípios já estabelecidos pela Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e pela Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos e levando em conta não somente o atual contexto científico, mas também desenvolvimentos futuros,

Consciente de que os seres humanos são parte integrante da biosfera, com um papel importante na proteção um do outro e das demais formas de vida, em particular dos animais,

Reconhecendo, com base na liberdade da ciência e da pesquisa, que os desenvolvimentos científicos e tecnológicos têm sido e podem ser de grande benefício para a humanidade inter alia no aumento da expectativa e na melhoria da qualidade de vida, e enfatizando que tais desenvolvimentos devem sempre buscar promover o bem-estar dos indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e da humanidade como um todo no reconhecimento da dignidade da pessoa humana e no respeito universal e observância dos direitos humanos e das liberdades fundamentais,

Reconhecendo que a saúde não depende unicamente dos desenvolvimentos decorrentes das pesquisas científicas e tecnológicas, mas também de fatores psico-sociais e culturais,

Reconhecendo, ainda, que decisões sobre questões éticas na medicina, nas ciências da vida e nas tecnologias associadas podem ter impacto sobre indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e sobre a humanidade como um todo,

Tendo presente que a diversidade cultural, como fonte de intercâmbio, inovação e criatividade, é necessária aos seres humanos e, nesse sentido, constitui patrimônio comum da humanidade, enfatizando, contudo, que esta não pode ser invocada à custa dos direitos humanos e das liberdades fundamentais,

Tendo igualmente presente que a identidade de um indivíduo inclui dimensões biológicas, psicológicas, sociais, culturais e espirituais,

Reconhecendo que condutas científicas e tecnológicas antiéticas já produziram impacto específico em comunidades indígenas e locais,

Convencida de que a sensibilidade moral e a reflexão ética devem ser parte integrante do processo de desenvolvimento científico e tecnológico e de que a bioética deve desempenhar um papel predominante nas escolhas que precisam ser feitas sobre as questões que emergem de tal desenvolvimento,

Considerando o desejo de desenvolver novos enfoques relacionados à responsabilidade social de modo a assegurar que o progresso da ciência e da tecnologia contribua para a justiça, a equidade e para o interesse da humanidade,

Reconhecendo que conceder atenção à posição das mulheres é uma forma importante de avaliar as realidades sociais e alcançar equidade,

Dando ênfase à necessidade de reforçar a cooperação internacional no campo da bioética, levando particularmente em consideração as necessidades específicas dos países em desenvolvimento, das comunidades indígenas e das populações vulneráveis,

Considerando que todos os seres humanos, sem distinção, devem se beneficiar dos mesmos elevados padrões éticos na medicina e nas pesquisas em ciências da vida,

Proclama os princípios a seguir e adota a presente Declaração.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1 – Escopo

a) A Declaração trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais.

b) A presente Declaração é dirigida aos Estados. Quando apropriado e pertinente, ela também oferece orientação para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas.

Artigo 2 – Objetivos

Os objetivos desta Declaração são:

(i) prover uma estrutura universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética;

(ii) orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas;

(iii) promover o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, assegurando o respeito pela vida dos seres humanos e pelas liberdades fundamentais, de forma consistente com a legislação internacional de direitos humanos;

(iv) reconhecer a importância da liberdade da pesquisa científica e os benefícios resultantes dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, evidenciando, ao mesmo tempo, a necessidade de que tais pesquisas e desenvolvimentos ocorram conforme os princípios éticos dispostos nesta Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais;

(v) promover o diálogo multidisciplinar e pluralístico sobre questões bioéticas entre todos os interessados e na sociedade como um todo;

(vi) promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos, assim como a maior difusão possível e o rápido compartilhamento de conhecimento relativo a tais desenvolvimentos e a participação nos benefícios, com particular atenção às necessidades de países em desenvolvimento;

(vii) salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras; e

(viii) ressaltar a importância da biodiversidade e sua conservação como uma preocupação comum da humanidade.

PRINCÍPIOS

Conforme a presente Declaração, nas decisões tomadas ou práticas desenvolvidas por aqueles a quem ela é dirigida, devem ser respeitados os princípios a seguir.

Artigo 3 – Dignidade Humana e Direitos Humanos

a) A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade.

b) Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

Artigo 4 – Benefício e Dano

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas.

Artigo 5 – Autonomia e Responsabilidade Individual

Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia.

Artigo 6 – Consentimento

a) Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada. O consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto e poder ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito.

b) A pesquisa científica só deve ser realizada com o prévio, livre, expresso e esclarecido consentimento do indivíduo envolvido. A informação deve ser adequada, fornecida de uma forma compreensível e incluir os procedimentos para a retirada do consentimento. O consentimento pode ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer hora e por qualquer razão, sem acarretar qualquer desvantagem ou preconceito. Exceções a este princípio somente devem ocorrer quando em conformidade com os padrões éticos e legais adotados pelos Estados, consistentes com as provisões da presente Declaração, particularmente com o Artigo 27 e com os direitos humanos.

c) Em casos específicos de pesquisas desenvolvidas em um grupo de indivíduos ou comunidade, um consentimento adicional dos representantes legais do grupo ou comunidade envolvida pode ser buscado. Em nenhum caso, o consentimento coletivo da comunidade ou o consentimento de um líder da comunidade ou outra autoridade deve substituir o consentimento informado individual.

Artigo 7 – Indivíduos sem a Capacidade para Consentir

Em conformidade com a legislação, proteção especial deve ser dada a indivíduos sem a capacidade para fornecer consentimento:

a) a autorização para pesquisa e prática médica deve ser obtida no melhor interesse do indivíduo envolvido e de acordo com a legislação nacional. Não obstante, o indivíduo afetado deve ser envolvido, na medida do possível, tanto no processo de decisão sobre consentimento assim como sua retirada;

b) a pesquisa só deve ser realizada para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido, estando sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas pela legislação e caso não haja nenhuma alternativa de pesquisa de eficácia comparável que possa incluir sujeitos de pesquisa com capacidade para fornecer consentimento. Pesquisas sem potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo o indivíduo apenas a risco e desconforto mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria, sendo sujeitas às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo. A recusa de tais indivíduos em participar de pesquisas deve ser respeitada.

Artigo 8 – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual

A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser

respeitada.

Artigo 9 – Privacidade e Confidencialidade

A privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas. Com esforço máximo possível de proteção, tais informações não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, em consonância com o direito internacional, em particular com a legislação internacional sobre direitos humanos.

Artigo 10 – Igualdade, Justiça e Equidade

A igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa.

Artigo 11 – Não-Discriminação e Não-Estigmatização

Nenhum indivíduo ou grupo deve ser discriminado ou estigmatizado por qualquer razão, o que constitui violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais.

Artigo 12 – Respeito pela Diversidade Cultural e pelo Pluralismo

A importância da diversidade cultural e do pluralismo deve receber a devida consideração. Todavia, tais considerações não devem ser invocadas para violar a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais nem os princípios dispostos nesta Declaração, ou para limitar seu escopo.

Artigo 13 – Solidariedade e Cooperação

A solidariedade entre os seres humanos e cooperação internacional para este fim devem ser estimuladas.

Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde

a) A promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade.

b) Considerando que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar:

(i) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano;

(ii) o acesso a nutrição adequada e água de boa qualidade;

(iii) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;

(iv) a eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por qualquer que seja o motivo; e

(v) a redução da pobreza e do analfabetismo.

Artigo 15 – Compartilhamento de Benefícios

a) Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento. Para dar efeito a esse princípio, os benefícios podem assumir quaisquer das seguintes formas:

- (i) ajuda especial e sustentável e reconhecimento aos indivíduos e grupos que tenham participado de uma pesquisa;
 - (ii) acesso a cuidados de saúde de qualidade;
 - (iii) oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa;
 - (iv) apoio a serviços de saúde;
 - (v) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
 - (vi) facilidades para geração de capacidade em pesquisa; e
 - (vii) outras formas de benefício coerentes com os princípios dispostos na presente Declaração.
- b) Os benefícios não devem constituir indução inadequada para estimular a participação em pesquisa.

Artigo 16 – Proteção das Gerações Futuras

O impacto das ciências da vida sobre gerações futuras, incluindo sobre sua constituição genética, deve ser devidamente considerado.

Artigo 17 – Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade

Devida atenção deve ser dada à inter-relação de seres humanos com outras formas de vida, à importância do acesso e utilização adequada de recursos biológicos e genéticos, ao respeito pelo conhecimento tradicional e ao papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS

Artigo 18 – Tomada de Decisão e o Tratamento de Questões Bioéticas

- a) Devem ser promovidos o profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisões, em particular na explicitação de todos os conflitos de interesse e no devido compartilhamento do conhecimento. Todo esforço deve ser feito para a utilização do melhor conhecimento científico e metodologia disponíveis no tratamento e constante revisão das questões bioéticas.
- b) Os indivíduos e profissionais envolvidos e a sociedade como um todo devem estar incluídos regularmente num processo comum de diálogo.
- c) Deve-se promover oportunidades para o debate público pluralista, buscando-se a manifestação de todas as opiniões relevantes.

Artigo 19 – Comitês de Ética

Comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas devem ser instituídos, mantidos e apoiados em nível adequado com o fim de:

- (i) avaliar questões éticas, legais, científicas e sociais relevantes relacionadas a projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- (ii) prestar aconselhamento sobre problemas éticos em situações clínicas;
- (iii) avaliar os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de diretrizes sobre temas inseridos no âmbito da presente Declaração; e
- (iv) promover o debate, a educação, a conscientização do público e o engajamento com a bioética.

Artigo 20 – Avaliação e Gerenciamento de Riscos

Deve-se promover a avaliação e o gerenciamento adequado de riscos relacionados à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas.

Artigo 21 – Práticas Transnacionais

a) Os Estados, as instituições públicas e privadas, e os profissionais associados a atividades transnacionais devem empreender esforços para assegurar que qualquer atividade no escopo da presente Declaração que seja desenvolvida, financiada ou conduzida de algum modo, no todo ou em parte, em diferentes Estados, seja coerente com os princípios da presente Declaração.

b) Quando a pesquisa for empreendida ou conduzida em um ou mais Estados [Estado(s) hospedeiro(s)] e financiada por fonte de outro Estado, tal pesquisa deve ser objeto de um nível adequado de revisão ética no(s) Estado(s) hospedeiro(s) e no Estado no qual o financiador está localizado. Esta revisão deve ser baseada em padrões éticos e legais consistentes com os princípios estabelecidos na presente Declaração.

c) Pesquisa transnacional em saúde deve responder às necessidades dos países hospedeiros e deve ser reconhecida sua importância na contribuição para a redução de problemas de saúde globais urgentes.

d) Na negociação de acordos para pesquisa, devem ser estabelecidos os termos da colaboração e a concordância sobre os benefícios da pesquisa com igual participação de todas as partes na negociação.

e) Os Estados devem tomar medidas adequadas, em níveis nacional e internacional, para combater o bioterrorismo e o tráfico ilícito de órgãos, tecidos, amostras, recursos genéticos e materiais genéticos.

PROMOÇÃO DA DECLARAÇÃO

Artigo 22 – Papel dos Estados

a) Os Estados devem tomar todas as medidas adequadas de caráter legislativo, administrativo ou de qualquer outra natureza, de modo a implementar os princípios estabelecidos na presente Declaração e em conformidade com o direito internacional e com os direitos humanos. Tais medidas devem ser apoiadas por ações nas esferas da educação, formação e informação ao público.

b) Os Estados devem estimular o estabelecimento de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, conforme o disposto no Artigo 19.

Artigo 23 – Informação, Formação e Educação em Bioética

a) De modo a promover os princípios estabelecidos na presente Declaração e alcançar uma melhor compreensão das implicações éticas dos avanços científicos e tecnológicos, em especial para os jovens, os Estados devem envidar esforços para promover a formação e educação em bioética em todos os níveis, bem como estimular programas de disseminação de informação e conhecimento sobre bioética.

b) Os Estados devem estimular a participação de organizações intergovernamentais, internacionais e regionais e de organizações não-governamentais internacionais, regionais e nacionais neste esforço.

Artigo 24 – Cooperação Internacional

a) Os Estados devem promover a disseminação internacional da informação científica e estimular a livre circulação e o compartilhamento do conhecimento científico e tecnológico.

b) Ao abrigo da cooperação internacional, os Estados devem promover a cooperação cultural e científica e estabelecer acordos bilaterais e multilaterais que possibilitem aos países em desenvolvimento construir capacidade de participação na geração e compartilhamento do conhecimento científico, do know-how relacionado e dos benefícios decorrentes.

c) Os Estados devem respeitar e promover a solidariedade entre Estados, bem como entre indivíduos, famílias, grupos e comunidades, com atenção especial para aqueles tornados vulneráveis por doença ou incapacidade ou por outras condições individuais, sociais ou ambientais e aqueles indivíduos com maior limitação de recursos.

Artigo 25 – Ação de Acompanhamento pela UNESCO

a) A UNESCO promoverá e disseminará os princípios da presente Declaração. Para tanto, a UNESCO buscará apoio e assistência do Comitê Intergovernamental de Bioética (IGBC) e do Comitê Internacional de Bioética (IBC).

b) A UNESCO reafirmará seu compromisso em tratar de bioética e em promover a colaboração entre o IGBC e o IBC.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Artigo 26 – Inter-relação e Complementaridade dos Princípios

A presente Declaração deve ser considerada em sua totalidade e seus princípios devem ser compreendidos como complementares e inter-relacionados. Cada princípio deve ser interpretado no contexto dos demais, de forma pertinente e adequada a cada circunstância.

Artigo 27 – Limitações à Aplicação dos Princípios

Se a aplicação dos princípios da presente Declaração tiver que ser limitada, tal limitação deve ocorrer em conformidade com a legislação, incluindo a legislação referente aos interesses de segurança pública para a investigação, constatação e acusação por crimes, para a proteção da saúde pública ou para a proteção dos direitos e liberdades de terceiros. Quaisquer dessas legislações devem ser consistentes com a legislação internacional sobre direitos humanos.

Artigo 28 – Recusa a Atos Contrários aos Direitos Humanos, às Liberdades Fundamentais e Dignidade Humana

Nada nesta Declaração pode ser interpretado como podendo ser invocado por qualquer Estado, grupo ou indivíduo, para justificar envolvimento em qualquer atividade ou prática de atos contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana.

- **Legislação brasileira**

I) Resolução CNS 196 (1996). Diretrizes e Normas para Pesquisas em Seres Humanos

Fundamentada nos mais importantes documentos internacionais sobre pesquisas que envolvem seres humanos - como o Código de Nuremberg (1947), Declaração dos Direitos do Homem (1948) e a Declaração de Helsinque (1964), entre outros - a Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS/196) estabelece as normas para a realização destes trabalhos; traz a definição de termos como "Consentimento Livre e Esclarecido", além de determinar o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Ministério da Saúde.

Sob a ótica do indivíduo e das coletividades, esta Resolução incorpora os quatro referenciais básicos da bioética, ou seja, autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, visando assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos de pesquisa e ao Estado.

Íntegra

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e

atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, RESOLVE:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I – PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética. Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - 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.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos,

benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

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.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

III.2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida

através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

- a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;
- c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;
- d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
 - documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
 - consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
 - respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
 - sem ônus econômico financeiro adicional à família;
 - sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
 - possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;
- e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;
- f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;
- b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;
- c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto

no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

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

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando

apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida a recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- não aprovado; e

· aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;

b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;

c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1- genética humana;

- 2- reprodução humana;
 - 3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
 - 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
 - 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
 - 6- populações indígenas;
 - 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
 - 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
 - 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
- d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
 - e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;
 - f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;
 - g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;
 - h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
 - i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
 - j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e
 - l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

- a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
- b) plano de trabalho anual;
- c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX – OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos

para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;
- b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE.

Ministro de Estado da Saúde

J) Instrução Normativa 08 (1997). Instrução governamental sobre manipulação genética e clonagem em seres humanos

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio no uso de suas atribuições legais e regulamentações resolve:

Art. 1º - Para efeito desta Instrução Normativa define-se como:
I - Manipulação genética em humanos - o conjunto de atividades que permite manipular o genoma humano no todo ou em suas partes, isoladamente, ou como parte de compartimentos artificiais ou naturais (ex. transferência nuclear) excluindo-se os processos citados no artigo 3o., inciso V, parágrafo único, e no art.4o. da Lei 8974/95.

II - Células germinais - células tronco responsáveis pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas, com qualquer grau de ploidia.

III - Células totipotentes - células embrionárias ou não, com qualquer grau de ploidia, apresentando a capacidade de formar células germinais ou diferenciar-se em um indivíduo.

IV - Clonagem em humanos - processo de reprodução assexuada em humanos.

V - Clonagem radical - processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula, ou conjunto de células geneticamente manipulada(s) ou não.

Art. 2o. - Ficam vedadas nas atividades com humanos:

- I - a manipulação genética de células germinais ou totipotentes.
- II - experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de clonagem.

Art. 3o. - A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Brasil, Ministério da Ciência e Tecnologia, Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio. Instrução Normativa 08/97. Diário Oficial da União, 31/07/97.

K) Resolução CNS 292 (1999). Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior

Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Octogésima Oitava Reunião Ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de julho de 1999, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e CONSIDERANDO a necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial "pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior" (item VIII.4.c.8), RESOLVE aprovar a seguinte norma:

I – Definição: São consideradas pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, as que envolvem, na sua promoção e/ou execução:

- a) a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sejam públicas ou privadas;
- b) o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano;
- c) o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa;
- d) os estudos multicêntricos internacionais.

I.1 – Respeitadas as condições acima, não se incluem nessa área temática:
a) pesquisas totalmente realizadas no país por pesquisador estrangeiro que pertença ao corpo técnico de entidade nacional; b) pesquisas desenvolvidas por multinacional com sede no país.

II – Em todas as pesquisas deve-se:

II.1 – comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e instituição nacionais co-responsáveis;

II.2 – explicitar as responsabilidades, os direitos e obrigações, mediante acordo entre as partes envolvidas.

III – A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica.

III.1 – Resoluções do CNS referentes a outras áreas temáticas simultaneamente contempladas na pesquisa, deverão ser cumpridas, no que couber.

IV – Os ônus e benefícios advindos do processo de investigação e dos resultados da pesquisa devem ser distribuídos de forma justa entre as partes envolvidas, e devem estar explicitados no protocolo.

V – O pesquisador e a instituição nacionais devem estar atentos às normas e disposições legais sobre remessa de material para o exterior e às que protegem a propriedade industrial e/ou transferência tecnológica (Lei nº 9.279 de 14/05/96 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, Decreto nº 2.553/98 que a regulamenta e Lei nº 9.610/98 sobre direito autoral), explicitando, quando couber, os acordos estabelecidos, além das normas legais vigentes sobre remessa de material biológico para o exterior.

VI – Durante o curso da pesquisa os patrocinadores e pesquisadores devem comunicar aos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, informações relevantes de interesse público, independentemente dos relatórios periódicos previstos.

VII – Na elaboração do protocolo deve-se zelar de modo especial pela apresentação dos seguintes itens:

VII.1 – Documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto.

VII.2 – Quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira.

VII.3 – Detalhamento dos recursos financeiros envolvidos: fontes (se internacional e estrangeira e se

há contrapartida nacional/institucional), forma e valor de remuneração do pesquisador e outros recursos humanos, gastos com infra-estrutura e impacto na rotina do serviço de saúde da instituição onde se realizará. Deve-se evitar, na medida do possível, que o aporte de recursos financeiros crie situações de discriminação entre profissionais e/ou entre usuários, uma vez que esses recursos podem conduzir a benefícios extraordinários para os participantes e sujeitos da pesquisa.

VII.4 – Declaração do promotor ou patrocinador, quando houver, de compromisso em cumprir os termos das resoluções do CNS relativas à ética na pesquisa que envolve seres humanos.

VII.5 – Declaração do uso do material biológico e dos dados e informações coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo, de todos os que vão manipular o material.

VII.6 – Parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto.

VIII – Dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.8 da Resolução nº 196/96, cabe à CONEP, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outras.

VIII.1 – Os casos omissos, referentes aos aspectos éticos da pesquisa, serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

JOSÉ SERRA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 292, de 08 de julho de 1999, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

Ministro de Estado da Saúde

L) Lei 11.135 (2005). Lei de Biossegurança

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1o Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1o Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2o Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2o As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2o Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3o É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6o Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7o São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8o Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1o Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)(* veja razões do veto no site do Palácio do Planalto, item "Legislação" no menu, Lei Ordinária)

§ 2o (VETADO) (* veja razões do veto no site do Palácio do Planalto, item "Legislação" no menu, Lei Ordinária)

§ 3o Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4o Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9o O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1o O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2o (VETADO)(* veja razões do veto no site do Palácio do Planalto, item "Legislação" no menu, Lei Ordinária)

§ 3o Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4o O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5o A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

a) 3 (três) da área de saúde humana;

b) 3 (três) da área animal;

c) 3 (três) da área vegetal;

d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

c) Ministério da Saúde;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

g) Ministério da Defesa;

h) Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República;

i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1o Os especialistas de que trata o inciso I do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2o Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3o Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4o Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5o O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6o Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7o A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do caput deste artigo.

§ 8o (VETADO)(* veja razões do veto no site do Palácio do Planalto, item "Legislação" no menu, Lei Ordinária)

§ 9o Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1o A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2o (VETADO)(* veja razões do veto no site do Palácio do Planalto, item "Legislação" no menu, Lei Ordinária)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1o Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2o O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do caput do art. 10 da Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem

prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1o Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2o Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3o A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4o Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5o desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1o (VETADO) (* veja razões do veto no site do Palácio do Planalto, item "Legislação" no menu, Lei Ordinária)

§ 2o Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente.

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o caput deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei no 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VIII

Código

Categoria

Descrição

Pp/gu

Uso de Recursos Naturais

Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.
Médio

.....
Art. 38. (VETADO)(* veja razões do veto no site do Palácio do Planalto, item "Legislação" no menu, Lei Ordinária)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184o da Independência e 117o da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Roberto Rodrigues

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28.3.2005

- **Legislação Argentina**

M) Lei 24.742 (1996). Saúde Pública. Comitês Hospitalares de Ética

Ley n° 24.742. Salud Pública. Comité Hospitalario de Ética. Funciones. Integración. Sanc.: 27/11/96. Promul.: 18/12/96. Publ.: 23/12/96.

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc., sancionan con fuerza de ley:

Art. 1. 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, el que cumplirá funciones de asesoramiento, estudio, docencia y supervisión de la investigación respecto de aquellas cuestiones éticas que surjan de la práctica de la medicina hospitalaria.

Art. 2. Los Comités Hospitalarios de Ética funcionarán como equipos interdisciplinarios integrados por médicos, personal paramédico, abogados, filósofos y profesionales de las ciencias de la conducta humana, que podrán pertenecer o no a la dotación de personal del establecimiento. Desarrollarán su actividad dependiendo de la dirección del hospital, y quedarán fuera de su estructura jerárquica.

Art. 3. Serán temas propios de los Comités Hospitalarios de Ética, aunque no en forma excluyente, los siguientes:

- a) Tecnologías reproductivas;
- b) Eugenesia;
- c) Experimentación en humanos;
- d) Prolongación artificial de la vida;
- e) Eutanasia;
- f) Relación médico-paciente;
- g) Calidad y valor de la vida;
- h) Atención de la salud;
- i) Genética;
- j) Trasplante de órganos;
- k) salud mental;
- l) Derechos de los pacientes;
- m) Secreto profesional;
- n) Racionalidad en el uso de los recursos disponibles.

Art. 4. Las recomendaciones de los Comités Hospitalarios de Ética no tendrán fuerza vinculante, y no eximirán de responsabilidad ética y legal al profesional interviniente ni a las autoridades del hospital.

Art. 5. El Ministerio de Salud y Acción Social establecerá las normas a las que se sujetará el desarrollo de las actividades de los Comités Hospitalarios de Ética.

Art. 6. La presente ley entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días de su publicación, lapso en que deberá ser reglamentada.

Art. 7. Invítase a las provincias a adherir al régimen de la presente.

Art. 8. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Pierrri - Ruckauf - Pereyra Arandia de Pérez Pardo - Piuzzi

(Disponível em: <http://www.cuadernos.bioetica.org/ley%2024742.htm>)

N) Decreto 200 (1997). Proíbe experimentos de clonagem relacionados com seres humanos

Decreto 200/97. Prohíbense los experimentos de clonación relacionados con seres humanos. Bs. As., 7/3/97

VISTO el expediente N° 2002-2657/97-1 del registro del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, y

CONSIDERANDO:

Que es función indelegable del Estado la defensa de la dignidad de la persona humana, la preservación de su salud y la calidad de vida de los habitantes.

Que, asimismo, el Estado debe asegurar y garantizar el correcto empleo de los procedimientos y técnicas de uso y aplicación en los seres humanos.

Que los avances científicos que son de conocimiento público posibilitan la realización de experimentos de clonación humana que plantean problemas éticos y morales que se contraponen a las pautas y valores culturales propios de nuestro pueblo.

Que, por ello, resulta de urgente necesidad reglamentar, controlar y fiscalizar todas las actividades relacionadas con los experimentos de clonación, en particular con seres humanos.

Que el Gobierno Nacional ha tomado conocimiento del impacto generado en la comunidad internacional como consecuencia de los avances científicos vinculados con la clonación.

Que, igualmente, ha tomado conocimiento de las opiniones formuladas por representantes de distintos credos religiosos e instituciones científicas y de las decisiones adoptadas por gobiernos de diversos países fijando posiciones concretas al respecto.

Que, en tal sentido, ha recopilado la información pertinente que justifica la presente decisión, indicando al MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL que, previa consulta con la COMISION NACIONAL DE BIOETICA, que funciona en el ámbito de ese Ministerio, elabore un anteproyecto de ley sobre el tema para ser remitido al HONORABLE CONGRESO DE LA NACION.

Que el presente decreto se dicta en Acuerdo General de Ministros y en uso de las facultades conferidas por el artículo 99 inciso 3) de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA

EN ACUERDO GENERAL DE MINISTROS

DECRETA:

Artículo 1°-Prohíbense los experimentos de clonación relacionados con seres humanos.

Art. 2°-Encomiéndase al MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL que, en un plazo no mayor de SESENTA (60) días, elabore el proyecto de ley respectivo.

Art. 3°-Dése cuenta al HONORABLE CONGRESO DE LA NACION en virtud de lo dispuesto por el artículo 99 inciso 3) de la CONSTITUCION NACIONAL.

Art. 4°-Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.-MENEM.-Carlos V. Corach.-Alberto Mazza.-Roque B. Fernandez.-José A. Caro Figueroa.-Susana B. Decibe.-Jorge M. R. Domínguez.-Guido J. Di Tella. T.E.C

(Disponível em: <http://www.cuadernos.bioetica.org/dec200.htm>)

O) Decreto 426 (1998). Comissão Nacional de Ética Biomédica

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL. Créase la Comisión Nacional de Etica Biomédica. Integración. Bs. As., 16/4/98. B.O: 21/4/98

VISTO el expediente N° 1-2002-4113/97-9 del registro del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, y

CONSIDERANDO:

Que el avance tecnológico en las ciencias biológicas y médicas ocasiona por sus características en algunos casos problemas éticos, morales y legales, en relación con la práctica médica y el ejercicio profesional.

Que muchos de estos problemas están vinculados con las pautas y valores culturales de la sociedad y con las nociones sobre la vida, la salud y la muerte.

Que algunos procedimientos generan controversias en la forma de pensar y de actuar en el campo de la salud.

Que, asimismo, en la práctica diaria se pueden presentar en determinadas circunstancias problemas éticos y morales relacionados con el proceso de toma de decisiones en materia de salud, con la asignación de recursos y la interpretación operativa de los conceptos de equidad, solidaridad, eficacia y calidad de los servicios.

Que en tal sentido la Bioética configura un nuevo campo multidisciplinario, con la profundidad que el tema merece, que contribuye a analizar los eventuales problemas éticos y valorativos que plantean a

la sociedad y a los sistemas de servicios de salud dichos avances y los continuos cambios de la atención médica.

Que la Bioética representa, además, un movimiento cultural universal de gran interés para la mayoría de los grupos académicos, universitarios, científicos y religiosos.

Que existen antecedentes internacionales y nacionales sobre el tema.

Que en tal sentido resulta de sumo interés contar con el asesoramiento de entidades académicas, universitarias y científicas, además de personalidades, profesionales y expertos: así como de organismos oficiales y organizaciones no gubernamentales dedicados al tema.

Que desde el año 1992 funciona en el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL una comisión cuyo objetivo es el de asesorar a las autoridades sanitarias sobre temas específicos en materia de ética médica y bioética, la cual será reemplazada por la COMISION NACIONAL DE ETICA BIOMEDICA que se crea por el presente.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta de conformidad con lo dispuesto por el artículo 99, inciso 1) de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

Artículo 1°-Créase en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL la COMISION NACIONAL DE ETICA BIOMEDICA, cuyos objetivos serán:

a) Asesorar a través de la Autoridad Sanitaria Nacional al PODER EJECUTIVO NACIONAL y a los Organismos Oficiales que lo soliciten sobre temas específicos de Etica Médica y Bioética.

b) Asesorar con el fin de asegurar y garantizar el derecho a la salud y la plena vigencia de la dignidad de la persona humana en la investigación biomédica, en la calidad de la atención medica y en la humanización de la medicina en general, así como en la equidad y solidaridad de los sistemas de salud, y en los aspectos antropológicos, morales, deontológicos y éticos que eventualmente puede generar el avance científico y la incorporación de nuevas tecnologías médicas.

c) Fomentar la enseñanza de la Etica Biomédica.

d) Promover que en todas las instituciones de salud se organicen y funcionen Comités de Etica Biomédica.

e) Promover la investigación y estudio de temas relacionados con la Etica Biomédica.

f) Participar en actividades académicas, la investigación y docencia vinculadas a los objetivos de la Comisión.

g) Efectuar la difusión de los objetivos de la Comisión.

h) Recabar la información y la documentación que fueren necesarias para el logro de sus propósitos.

i) Promover centros de información y documentación con el objeto de sistematizar y difundir los conocimientos científicos y tecnológicos vinculados a la Etica Biomédica.

j) Promover la formación, especialización y perfeccionamiento de los recursos humanos en las diversas disciplinas relacionadas con la Etica Biomédica.

Art. 2°-La COMISION NACIONAL DE ETICA BIOMEDICA será presidida por el Ministro de Salud y Acción Social, actuando como Coordinador General el Subsecretario de Política de Salud y Relaciones Internacionales.

Art. 3°-La aludida Comisión estará integrada por UN (1) miembro titular y UNO (1) alterno en representación del MINISTERIO DE JUSTICIA: UN (1) miembro titular y UNO (1) alterno en representación de la SECRETARIA DE CIENCIA Y TECNOLOGIA del MINISTERIO DE CULTURA Y EDUCACION y TRES (3) miembros titulares y TRES (3) alternos en representación de las confesiones religiosas oficialmente reconocidas, a propuesta de la SECRETARIA DE CULTO del MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES. COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO.

Art. 4°-El Presidente de la Comisión determinará el funcionamiento de la misma y designará UN (1) Secretario titular y UNO (1) alterno y a DOS (2) funcionarios en representación de cada una de las Secretarías del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

Art. 5°-Invítase a designar un Representante titular y otro alterno para integrar dicha Comisión a la HONORABLE CORTE SUPREMA DE JUSTICIA, a la HONORABLE CAMARA DE SENADORES DE LA NACION, a la HONORABLE CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION, a la CONFERENCIA EPISCOPAL ARGENTINA, a la ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS MORALES Y POLITICAS, a la ACADEMIA NACIONAL DE DERECHO Y CIENCIAS SOCIALES DE BUENOS AIRES, a la ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE BUENOS AIRES, a la ASOCIACION MEDICA ARGENTINA (AMA), a la CONFEDERACION MEDICA DE LA REPUBLICA ARGENTINA (COMRA) y a la CONFEDERACION DE ENTIDADES MEDICAS COLEGIADAS (CONFEMECO).

Art. 6°-Invítase a la ASOCIACION DE FACULTADES DE MEDICINA DE LA REPUBLICA ARGENTINA (AFACIMERA), a proponer TRES (3) miembros titulares y TRES (3) alternos en representación de las áreas de bioética, deontología y medicina legal de las Facultades de Medicina publicas o privadas del país.

Art. 7°-Autorízase al Presidente de la COMISION NACIONAL DE ETICA BIOMEDICA a invitar a participar de las reuniones de la misma a entidades académicas, científicas, de profesionales, de colaboradores de la medicina, de prestadores de atención medica y profesionales de las áreas de Ciencias de la Salud, Filosofía, Sociología y Antropología, de reconocida experiencia en el tema, cuando lo estime conveniente.

Art. 8°-El desempeño de los integrantes de la COMISION NACIONAL DE ETICA BIOMEDICA será - ad honorem-.

Art. 9°-El MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL brindará el apoyo necesario para el funcionamiento de la COMISION NACIONAL DE ETICA BIOMEDICA.

Art. 10.-Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. - MENEM.-Jorge A. Rodríguez. Alberto Mazza - Raúl E. Granillo Ocampo.

(Disponível em: http://www.bioetica.org/decreto_426.htm)

IMAGENS:

A) Ovelha Dolly e Ian Wilmut



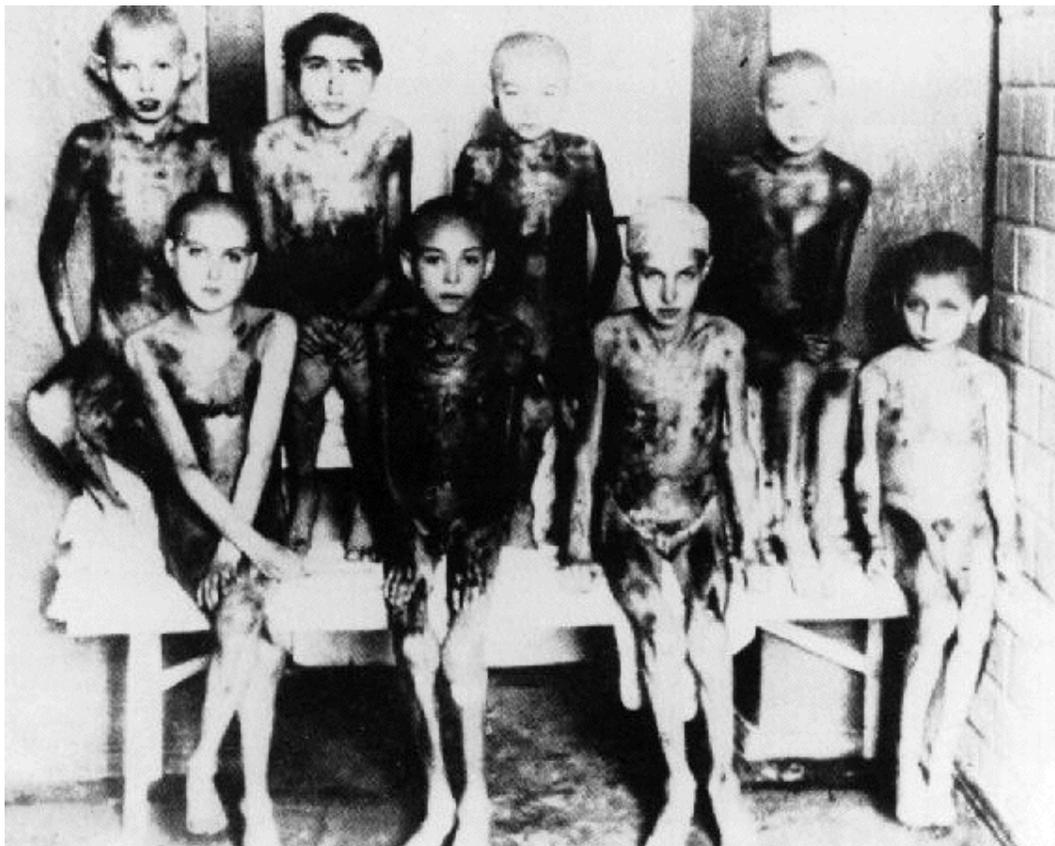
O embriologista inglês Ian Wilmut há muitas décadas desenvolve pesquisas em genética e tem trabalhos relevantes, mas ficou mesmo conhecido como o "pai" da primeira ovelha clonada, em 1996: a ovelha Dolly. Seu nascimento foi um marco na história da genética.
(Disponível em: <<http://www.ctjovem.mct.gov.br/images/dollypict1.gif>>)

B) Projeto Genoma Humano



John Sulston foi coordenador do Projeto Genoma Humano no Reino Unido e ganhador do Prêmio Nobel de Medicina em 2002, com a descoberta do primeiro seqüenciamento do DNA de um organismo multicelular, o do verme *C. elegans*, completado em 1998, junto com Sydney Brenner e H. Robert Horvitz.
(Disponível em:<<http://www.agencia.fapesp.br/fotos>>)

C) Experimentos com seres humanos na Alemanha nazista:



Crianças que eram submetidas aos experimentos em Auschwitz.
(Disponível em: <<http://shamash.org/holocaust/photos/images/MedExp01.jpg>>)



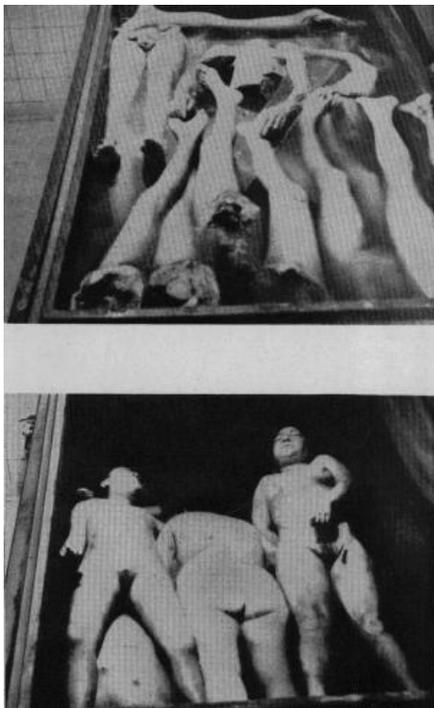
Experimentos médicos em Dachau simulando condições de alta-altitude em uma câmara, e o prisioneiro exposto a tais condições. Muitos prisioneiros morreram durante tal experimentação. Para que a simulação fosse mais próxima da realidade possível, os prisioneiros eram pendurados através de correias de pára-quadras.

(Disponível em:<<http://shamash.org/holocaust/photos/images/MedExp02.jpg>>)



Cobaias humanas congeladas: o professor Sigismund Rascher (à direita) faz experimentos em Dachau.

(Disponível em:<http://veja.abril.uol.com.br/especiais_online/segunda_guerra/edicao006/sub2.shtml>)

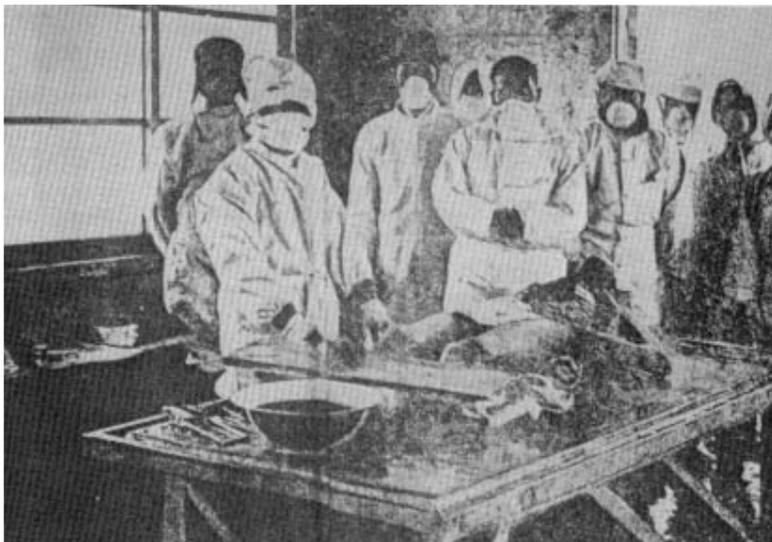


Cenas de horror nos campos de concentração onde as pessoas eram submetidas à experimentação. (Disponível em: <<http://shamash.org/holocaust/photos/images/MedExp03.jpg>>)

D) Experimentos com seres humanos na Unidade 731, Japão



Um médico japonês examina os intestinos de uma vítima ainda viva, em 1936. (Disponível em: <<http://www.kimsoft.com/SamII/pages/731ViviSection.htm>>)



Médicos da Unidade 731 cortam uma menina viva para experimentação.
(Disponível em:<<http://www.kimsoft.com/Samll/pages/731ViviSectionGirl.htm>>)



Um médico japonês usando uma criança viva para experimentação.
(Disponível em:<<http://www.aiipowmia.com/731/731child.jpg>>)