

7 - Ética em pesquisa na área materno-infantil

Marisa Palácios
Sergio Rego
Fermin Roland Schramm

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

PALÁCIOS, M., REGO, S., and SCHRAMM, FR. Ética em pesquisa na área materno-infantil. In: SCHRAM, FR., and BRAZ, M., orgs. *Bioética e saúde: novos tempos para mulheres e crianças?* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005. Criança, mulher e saúde collection, pp. 139-168. ISBN: 978-85-7541-540-5. Available from: doi: [10.747/9788575415405](https://doi.org/10.747/9788575415405). Also available in ePUB from: <http://books.scielo.org/id/wnz6g/epub/schramm-9788575415405.epub>



All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

ÉTICA EM PESQUISA NA ÁREA MATERNO-INFANTIL

7

Marisa Palácios

Sergio Rego

Fermin Roland Schramm

INTRODUÇÃO

Este artigo tem o objetivo de discutir alguns aspectos éticos relacionados à realização de pesquisas com seres humanos na área materno-infantil. É importante assinalar que as análises aqui priorizadas não estão relacionadas ao caráter ou à moral do pesquisador. Considera-se, a princípio, a boa intenção, a seriedade e a competência técnica dos pesquisadores. O propósito das análises éticas de um protocolo de pesquisa não está relacionado com estas questões, mas à moralidade dos atos em si.

Tendo em conta a necessidade de ampliar a discussão estimulando a criação de uma cultura sobre o tema, optou-se por realizar uma breve introdução na qual é apresentada, de forma bastante sucinta, a regulamentação vigente no Brasil e dois temas de extrema relevância atualmente: o conflito de interesses e a política de duplo padrão proposta por organizações internacionais. Em seguida, serão consideradas algumas questões específicas do campo materno-infantil. Assume-se que os leitores não são especialistas no tema, tendo seu interesse relacionado à prática em pesquisas ou à participação em um Comitê de Ética em Pesquisas.

Até 1996, não havia uma regulamentação ética efetiva sobre a realização de pesquisas na área da saúde com seres humanos. Nos primórdios da prática médica no Brasil, essa regulação era uma atribuição implícita dos órgãos corporativos. Após a criação dos conselhos federais profissionais,

o Estado delegou a eles a responsabilidade pelo controle do exercício profissional, incluindo aí a ética profissional. A realização de pesquisas estava também incluída. Mas, na verdade, os profissionais da saúde, em particular a corporação de médicos, estiveram submissos, em muitos momentos, à lógica do desenvolvimento científico, que procurava justificar a realização de muitas pesquisas em nome de sua cientificidade e de sua utilidade para o avanço científico, em detrimento, muitas vezes, de seu dever de proteger seus pacientes.

São inúmeros os exemplos de experiências com seres humanos, nos mais diversos países e nos mais diferentes períodos, que demonstraram a insuficiência do controle realizado apenas por pares corporativos. Assim, seguindo a tendência observada no mundo ocidental, após o fim da ditadura e com a promulgação da Constituição de 1988, o Brasil criou sua primeira regulamentação sobre Ética em Pesquisa, através da Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

A REGULAMENTAÇÃO BRASILEIRA

Esta primeira resolução do CNS procurou estabelecer as regras iniciais para apreciação dos aspectos éticos na pesquisa que envolve humanos. Sua abrangência, entretanto, era muito limitada e não ocorreram maiores debates antes de sua publicação. Assim, decidiu-se realizar uma ampla consulta à comunidade científica, de usuários da saúde, corporações e muitas outras organizações de representação de interesses e, em 1996, o conselho aprovou suas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Essa resolução, a de número 196 de outubro de 1996, conforme consta de seu preâmbulo, insere-se no movimento que se inicia com o Código de Nüremberg de 1947, passa pela Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, faz referência às regulamentações internacionais - como a Declaração de Helsinque e a da Organização Mundial da Saúde (OMS) - no intuito de recuperar a experiência fora do Brasil e, ainda, avançar no sentido da garantia da autonomia e proteção aos sujeitos da pesquisa, especialmente os vulneráveis.

A Resolução 196/96 incorpora alguns princípios éticos da tradição hipocrática que foram sendo incorporados à discussão ética aplicada às pesquisas desde Nüremberg até o Relatório Belmont. Esses princípios associam-se mais freqüentemente ao chamado princípalismo e são: 1) o respeito à autonomia dos sujeitos da pesquisa; 2) beneficência (a pesquisa deverá beneficiar os sujeitos que dela participam); 3) não-maleficência (minimização de todo e qualquer risco de dano aos sujeitos da pesquisa); 4) deverá ser justa, socialmente relevante, tanto no sentido de ter repartido os benefícios que a pesquisa poderá oferecer - de acordo com a necessidade dos grupos populacionais - quanto no sentido de proteger os mais vulneráveis quando há possibilidade de se obter os mesmos resultados em pessoas com capacidade de entendimento e autonomia plena, ou sujeitas à coerção, como estudantes e militares.

Esses princípios devem ser considerados válidos de acordo com o contexto pertinente de cada caso específico, sem que haja primazia obrigatória de um sobre os outros, podendo, portanto, serem vistos como deveres imperfeitos ou *prima facie*.

Considere-se - como exemplo para reflexão - um projeto de pesquisa para testar a eficácia e segurança de um medicamento. Se o princípio da não-maleficência fosse um dever absoluto, os efeitos adversos dos medicamentos impediriam a realização da pesquisa.

Nem mesmo o princípio da autonomia ou do dever de se obter o consentimento esclarecido de qualquer sujeito, objeto de pesquisa, pode ser considerado absoluto, quando se suponha, por exemplo, o caso de pesquisa para determinar a prevalência e distribuição da infecção pelo HIV no Brasil, e tomando alíquotas anônimas de sangue a partir de material que seria desprezado em laboratórios. Seria possível argumentar que, embora o princípio da autonomia tivesse sido desrespeitado, a pesquisa poderia aumentar a eficiência das políticas direcionadas ao controle da infecção no Brasil com a disponibilização de dados que, de outra forma, seriam inviáveis de se obter. Esta impossibilidade (ou insuficiência) permite que outros princípios possam (ou devam) ser considerados na tomada de decisão. Em suma, esses princípios seriam necessariamente negociados a cada caso,

na análise de cada projeto de pesquisa, já que não correspondem a deveres absolutos. Afirmado isso, quer-se ressaltar que, na análise dos projetos, é preciso considerar sempre os princípios ou deveres morais de forma contextualizada.

Analisar os aspectos éticos de um protocolo de pesquisa não é uma atividade que possa ser considerada como restrita a Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), criados sob a orientação da Resolução 196/96 em todas as instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos. Eles devem ser considerados, em primeiro lugar, pela equipe que o elabora, em seguida pelo CEP que o apreciará antes de seu início e pelo sujeito da pesquisa que julgará se quer ou não participar dela.

O PRINCÍPIO DA AUTONOMIA (OU DO CONSENTIMENTO ESCLARECIDO) NA RESOLUÇÃO 196/96

No Código de Nüremberg, em 1947, a questão do consentimento foi considerada da seguinte forma:

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 tomar 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 participação no experimento.

É significativo lembrar que na Alemanha, desde o início do século XX, já havia uma regulamentação que demandava o consentimento dos

indivíduos para que eles participassem de pesquisas. Isto fez com que as pesquisas realizadas pelos nazistas com seus prisioneiros ganhassem um significado ainda mais terrível, pois representava negar àqueles indivíduos sua própria condição humana reconhecida juridicamente.

A Resolução 196/96 refere-se ao consentimento afirmando que “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” (Brasil, 1996: capítulo IV). É importante notar que a expressão adotada pela resolução é “consentimento livre e esclarecido”, enquanto no Brasil é muito freqüente que médicos, especialmente, utilizem equivocadamente uma tradução literal do inglês *informed consent* e se refiram a ‘consentimento informado’. O equívoco está na impropriedade da aparente tradução literal. A palavra *informed* está associada não apenas a obter a informação, como também a entender essa informação. Já a palavra ‘informado’ está associada a uma comunicação em apenas uma direção, não pressupondo a compreensão da informação prestada, nem a sua anuência. Daí a propriedade com que os membros da comissão que prepararam a minuta da resolução tenham optado por referir-se ao consentimento como “livre e esclarecido”.

O sujeito da pesquisa terá, portanto, de consentir em participar dela. Isso significa que tem de ser estabelecida uma relação entre pesquisador e sujeito da pesquisa de respeito e confiança mútuos. O pesquisador deverá considerar a linguagem que seja mais adequada ao entendimento do indivíduo. Não é aceitável o argumento de que o sujeito é incapaz de compreender o que se passa com ele e o que está sendo proposto como objetivos e métodos da pesquisa. Quando o pesquisador está convencido de que isso está ocorrendo, o caminho é usar a criatividade e mudar o estilo de comunicação para que o sujeito possa compreender o que está sendo proposto. Só então, depois de o pesquisador estar convencido de que o sujeito entendeu a pesquisa, deverá perguntar se ele aceita participar.

É preciso, também, levar em conta algumas situações especiais relacionadas às características dos sujeitos e ao contexto ou à natureza da

própria pesquisa que influenciam ou atuam como limitadores da liberdade de escolher participar ou não da investigação. Conforme se verá adiante, as diferenças relacionadas ao contexto no qual a pesquisa se desenvolve têm sido usadas como argumento favorável ao uso de padrões éticos menos rigorosos em determinadas regiões do mundo, mas é também o caso das grávidas, das crianças, dos portadores de necessidades especiais etc.

OS PRINCÍPIOS DA BENEFICÊNCIA E NÃO-MALEFICÊNCIA NA RESOLUÇÃO 196/96

O balanço crítico de riscos e benefícios é também um importante item da análise ética. Um levantamento exaustivo dos riscos potenciais, atuais ou futuros, é indispensável. Todos os riscos de dano a todas as dimensões do sujeito – física, psíquica, moral, espiritual – ou à coletividade onde está inserido devem ser contemplados. Os danos e os benefícios potenciais que precisam ser primeiramente considerados são os relacionados aos sujeitos diretamente envolvidos na pesquisa. Ponderados danos e benefícios para a população de sujeitos, diretamente envolvidos na pesquisa, é exigência ética “prevaler sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis” (Brasil, 1996: item III.3.d). Entretanto, não é possível deixar de considerar outros benefícios e danos que estão relacionados aos pesquisadores, à instituição onde se realiza a pesquisa ou ao patrocinador, visto que esses grupos, que estão necessariamente envolvidos na pesquisa, têm distintos interesses e podem influenciar, negativa ou positivamente, seu curso. A questão do conflito de interesses é um importante tópico que preocupa a comunidade científica mundial e, é claro, a população.

Não há pesquisa que seja isenta de risco. Ele sempre existe e pode ser imediato ou tardio e estar associado “às dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente” (Brasil, 1996: item II.8). O primeiro passo para controlar os riscos é reconhecê-los.

O PRINCÍPIO DA JUSTIÇA E A RESOLUÇÃO 196/96

A Justiça como princípio norteador da análise ética de projetos de pesquisa se refere, nos termos da Resolução 196/96 (Brasil, 1996: item III. 1.d), à:

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 sociohumanitária (justiça e equidade)

Nesse mesmo sentido, convém lembrar das pesquisas conduzidas no exterior que utilizam a população dos países periféricos sem, contudo, oferecer possibilidade de usufruir os benefícios do novo conhecimento produzido com a pesquisa. São exigências para que a pesquisa seja eticamente adequada:

assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa; 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. (Brasil, 1996: item III.3. p e q)

Além dos princípios que orientam a análise dos aspectos éticos da pesquisa, a resolução tornou obrigatória a análise de todo projeto de pesquisa por um CEP. Antes do primeiro sujeito da pesquisa ser abordado para participar da investigação, o CEP da instituição de pesquisa, à qual o projeto está vinculado, precisará ter aprovado o projeto. Para apreciação, o projeto tem de ser apresentado com todos os dados relevantes, desde os detalhes do processo de recrutamento - inclusive o modelo de termo de consentimento que será utilizado - até os objetivos, a metodologia e os resultados esperados, articulados de forma coerente. Um projeto só será factível após uma avaliação relevante, e depende, por exemplo, do orçamento e do

financiamento, do consentimento da instituição, se a pesquisa será realizada em outra instituição ou se usará dados sob a guarda de outra instituição e de todos os elementos que deverão constar do corpo ou anexo ao projeto de pesquisa (Brasil, 1996).

RESOLUÇÕES COMPLEMENTARES

Existem outras três resoluções particularmente relevantes para os que se dedicam a pesquisas na área materno-infantil: as Resoluções 251/97, 292/00 e 303/01 (Brasil, 1997, 2000, 2001). A primeira refere-se às pesquisas que envolvem novos fármacos, a segunda regulamenta as pesquisas conduzidas com financiamento do exterior e a terceira é sobre reprodução humana, a qual será abordada mais adiante. A Resolução 292/00 é extremamente importante no atual contexto de abusos sistemáticos contra as populações de países periféricos por pesquisadores de organizações ou indústrias localizadas em países centrais.

O DUPLO PADRÃO

O duplo padrão é uma expressão que tem sido utilizada para designar, em diversas áreas, o tratamento diferenciado a países e culturas diferentes. Robert Cooper, ex-assessor do primeiro ministro Tony Blair, expressa o sentido da expressão no trecho que será reproduzido a seguir e que está disponível na íntegra no *site* do jornal britânico *The Guardian*:

Para o estado pós-moderno há, então, uma dificuldade. Nós precisamos nos acostumar à idéia de dois padrões (*double standard*). Entre nós mesmos, nós operamos com base em leis e em segurança cooperativa franca, mas ao lidarmos com tipos mais antiquados de Estado, nós precisamos reverter para métodos mais duros, característicos de uma era passada – força, ataque preventivo, enganação, tudo que é necessário para esses que ainda moram em mundos característicos do século XIX, onde cada Estado cuidava de si. Um conselho para os estados pós-modernos: aqueles que têm vizinhos amigáveis, obedientes à lei, não deveriam se esquecer que em outras partes

do mundo impera a lei da selva. Entre nós mesmos, nós mantemos a lei, mas quando nós estivermos operando na selva, nós também temos que usar as leis da selva. (Cooper, 2000: 37-38)

Essa idéia não é utilizada apenas para sustentar as ações do Reino Unido e dos Estados Unidos no campo da dominação pela força de Estados Nacionais, mas aplica-se também ao campo da ética em pesquisa. Essa idéia tem sido usada para justificar a realização, em países periféricos, de pesquisas que não são eticamente aceitáveis em seus países de origem. Um exemplo muito divulgado foi o estudo realizado na Tailândia financiado pelo National Institute of Health (NIH) dos Estados Unidos e que previa oferecer aos participantes da pesquisa (mulheres grávidas infectadas com o HIV) tratamento inferior ao padrão para prevenir a transmissão vertical, sob a alegação de que os países pobres não têm condições de oferecer o tratamento padrão pelo seu alto custo.

A reação internacional fez com que o debate fosse absorvido pela Associação Médica Mundial, que levou para sua assembléia a proposta de alteração de suas normas internacionais para pesquisa médica, conhecida como Declaração de Helsinque. A alteração, aparentemente sutil, propunha que, ao invés de assegurar o melhor método comprovado a todos os participantes da pesquisa, inclusive o grupo controle, fosse alterado para o melhor método disponível. Isso seria a consagração do duplo padrão: a possibilidade de realizar pesquisa em mulheres grávidas africanas infectadas com HIV utilizando até placebo, observar a história natural da Aids, como se dá a transmissão vertical na ausência de qualquer tratamento etc. Na proposta de revisão de 2000, o artigo 29 da declaração passou a ter a seguinte redação:

os benefícios, riscos, danos e efetividade de um novo método devem ser testados contra os atuais melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos. Isso não exclui o uso de placebo ou não-tratamento em estudos onde não há métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados. (World Medical Association, 2000)

Já a assembléia de 2002 tentou flexibilizar um pouco mais o uso do placebo agregando uma nota ao citado artigo, considerando-o aceitável nos casos de exigências metodológicas para determinação da eficácia e segurança e quando o risco de dano for considerado muito pequeno. Embora ainda não seja possível afirmar que há consenso internacional para a aprovação do duplo padrão e outras flexibilizações, está claro que tem havido um esforço grande de diversos pesquisadores em todo o mundo no sentido de flexibilizar por razões, real ou supostamente, pragmáticas. E a pressão tem sido aparentemente eficaz, visto que os padrões éticos preconizados estão cada vez menos rigorosos.

Em 2002, o Nuffield Council on Bioethics, que é uma organização com um corpo independente que examina questões éticas suscitadas pelo desenvolvimento da Biologia e da Medicina, publicou o livro *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. A diretiva da Nuffield para pesquisas em países em desenvolvimento é que:

o padrão apropriado de cuidado a ser oferecido a participantes do grupo controle no projeto de pesquisa só pode ser definido em consulta com os que trabalham dentro do país no qual a pesquisa será realizada. Deve, então, ser justificado aos comitês de éticas de pesquisa pertinentes. (Nuffield Council on Bioethics, 2002)

Em outra parte, o documento afirma que nos cuidados médicos oferecidos ao sujeito de pesquisa:

onde quer que seja apropriado, *deve ser oferecido aos participantes do grupo controle um padrão universal de cuidado para a doença que está sendo estudada*. Onde não seja apropriado *oferecer tal padrão, o mínimo que terá que ser oferecido é a melhor intervenção atualmente disponível como parte do sistema de saúde pública nacional*. (Nuffield Council on Bioethics, 2002 - grifos nossos)

Com o argumento de assegurar o respeito à autonomia dos sujeitos de pesquisa e investigadores de países em desenvolvimento, este texto procura justificar o duplo padrão. Na realidade, como Schramm e Kottow (2000) já assinalaram, não se pode falar sobre dois padrões porque só

existe um padrão válido (o paradigma), caso contrário não é um padrão. De acordo com esses autores, pode-se admitir - para exercício mental - que dois (ou mais) paradigmas competitivos existam, caracterizando o que Thomas Kuhn (1992) chamou de crise do paradigma existente. Mas, neste caso, alguém deveria justificar, com argumentos cogentes, por que a referência a um paradigma do único padrão é válida para países desenvolvidos e a outra (com dois paradigmas competitivos) seria válida para pesquisas em países periféricos. Isto é, certamente, possível - devido a relações de força e de poder - mas não é, sem mais, moralmente legítimo.

De facto - mas não *de iure* - duas idéias básicas sustentam a adoção de padrões éticos inferiores em países periféricos: 1) que as pesquisas conduzidas pelos países centrais são realizadas em benefício do país hospedeiro; 2) os sujeitos da pesquisa e os pesquisadores dos países periféricos estão em condições de exercer plena autonomia. Nem a primeira nem a segunda idéia podem ser aceitas como verdadeiras.

Quanto à primeira assertiva, não se pode esquecer de que se está falando de um mundo globalizado, com relações de dependência e poder ainda fortemente concentrados. Um mundo globalizado onde a divisão internacional do trabalho em pesquisas biomédicas tende a reservar aos países periféricos o papel de objetos de pesquisas. Neste contexto, a decisão sobre o foco de pesquisas desenvolvidas nos países periféricos tem de expressar os interesses e as características da população, da comunidade científica e do Estado, ou seja, aqueles que tomam a decisão sobre onde investir terão de ser autênticos representantes do país onde se realiza a pesquisa. Em suma, não se pode compactuar com a visão de desenvolvimento presente desde as grandes navegações, que escravizou e dizimou populações nativas das mais variadas partes do mundo, e que continua presente nas guerras de hoje, acreditando que a humanidade, naturalmente, caminha para um mesmo padrão de desenvolvimento e que os países desenvolvidos têm a 'responsabilidade' de fazer com que os 'menos desenvolvidos' cheguem também ao mesmo ponto, nem que para isso seja necessária a guerra. Esse tipo de visão não passa de uma pífia justificativa para a subjugação dos povos aos interesses dos assim chamados "países centrais", cujo conceito

contradiz, de fato, a própria idéia de globalização quando entendida como uma estrutura em rede sem nenhum centro *a priori*. E é assim também no desenvolvimento científico relacionado à saúde.

Quanto à segunda assertiva, para que se possa pensar a respeito da autonomia, é preciso que tanto os sujeitos da pesquisa quanto os pesquisadores dos países periféricos sejam aceitos como seres humanos em princípio autônomos. Nesse sentido, é inaceitável pensar que possa ser considerado apropriado oferecer menos do que o tratamento padrão, a não ser que possa ser aceita a idéia de que existam seres humanos de “segunda classe” ou seres humanos que não merecem cuidado e respeito (habitualmente dado nos países de origem deles) por causa de uma suposta condição de inferioridade, ontológica ou contingencial que seja.

Se, então, são todos, por princípio, pertencentes ao grupo dos humanos, os quais possuem, inclusive, seus direitos uniformizados na Declaração de 1948, ainda assim o contexto impõe condições para o real exercício da autonomia. Com efeito, em países onde há miséria e grande escassez de recursos para políticas públicas, os sujeitos envolvidos em pesquisa (e também os investigadores) são vulneráveis e têm capacidade limitada para exercer sua autonomia de forma plena. Por exemplo, um pesquisador, diante da possibilidade de ver seu programa de pesquisas financiado por organismos internacionais, estará em condições de pensar com clareza e isenção nos interesses da população para a qual presta serviços de saúde? Isso leva a outro ponto que será abordado: o conflito de interesses.

O CONFLITO DE INTERESSES NAS PESQUISAS

Conflito de interesses é uma situação de um conjunto de condições nas quais o julgamento de um profissional relativo a um interesse primário tende a ser, indevidamente, influenciado por um interesse secundário (Thompson, 1993). Como interesse primário do pesquisador tomamos a garantia de proteção dos sujeitos da pesquisa, em primeiro lugar. Por interesse secundário, é entendido qualquer tipo de interesse que possa afetar a prioridade lexical do interesse primário. Esse é um ponto de discussão importante, cada vez mais presente no cenário mundial.

Considerar as condições em que interesses secundários possam influenciar o julgamento de profissionais não quer dizer que sejam as condições em que a maior parte dos profissionais agiria de forma inadequada, mas sim que, nas condições em exame, alguém poderá agir inadequadamente. Não se trata de um exame da casuística ou do caráter do agente, mas da análise das situações concretas de realização das pesquisas identificando quais são aquelas situações nas quais o interesse de proteger os sujeitos da pesquisa poderá estar ameaçado. Visto desta forma, a identificação de situações de conflito de interesses é importante para a proteção dos sujeitos da pesquisa e também dos pesquisadores. Alguns exemplos de fatos efetivamente ocorridos poderão mostrar melhor esta questão.

CASO I: O CASO DA CONSULTA GINECOLÓGICA

M., em visita à sua ginecologista com queixa de alteração do ciclo menstrual, obteve uma caixa de remédios que julgou ser amostra grátis. Sua médica orientou-a que tomasse aqueles comprimidos segundo a posologia que indicara. Não obtendo melhora, inclusive com a aparição de dismenorréia intensa, M. entrou em contato algumas vezes com a ginecologista, que a orientou continuar o tratamento até completar dois meses, quando então a veria novamente em seu consultório. Na segunda visita, M. foi solicitada a interromper o uso do medicamento oferecido. A ginecologista preencheu um formulário com as queixas de M.

Este caso apresenta um fato comum: o profissional está participando de um ensaio clínico, toma as decisões coerentemente com o protocolo de pesquisa e sequer informa ao paciente em que circunstância está prescrevendo determinado medicamento, nem seu caráter experimental. O conflito de interesses é facilmente observado quando se reconhece que o bem-estar da paciente em questão não foi considerado para que o protocolo fosse cumprido. Entretanto, a orientação de que o interesse primário do pesquisador deve sempre ser o bem-estar do sujeito da pesquisa está expressa não apenas nos códigos de ética profissional como na própria Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial, que afirma: “2.

É dever do médico promover e salvaguardar a saúde da população. A consciência e o conhecimento do médico são dedicados ao cumprimento desse dever” e “5. Em pesquisa médica em humanos, considerações relacionadas ao bem-estar dos humanos têm precedência sobre os interesses da ciência e da sociedade” (World Medical Association, 2000).

CASO 2: O CASO DE NANCY OLIVIERI, DO HOSPITAL FOR SICK CHILDREN, DA UNIVERSIDADE DE TORONTO, CONTRA A EMPRESA FARMACÊUTICA APOTEX

Caso de grande repercussão no Canadá, inclusive com manifestações na grande imprensa, no qual a pesquisadora sofreu diversos constrangimentos, inclusive a perda de seu cargo de pesquisadora - depois recuperado -, porque resolveu informar seus pacientes de um caso de efeito adverso. A empresa alegou que, por força da cláusula de confidencialidade no contrato assinado pela pesquisadora, ela estaria obrigada a não revelar nada que ocorresse no curso da pesquisa. Ela foi acusada de má-conduta pela Apotex (Somerville, 2002).

Este exemplo mostra que a relação com a indústria é desigual, pois, apesar de não ter havido malefício para os sujeitos da pesquisa, a situação vivida pela pesquisadora poderia ter resultado em má prática, caso ela omitisse informações de seus pacientes. De fato, há interesses distintos entre a empresa financiadora e os pesquisadores, e é preciso que todos os envolvidos estejam muito atentos para que os interesses da indústria e seu poder econômico não imponham ao pesquisador interesses que entrem em conflito com a garantia de proteção devida aos sujeitos da pesquisa. Particularmente, o Comitê de Ética em Pesquisa - que é o parceiro do pesquisador no que se refere ao interesse de garantir o bem-estar dos sujeitos da pesquisa - tem de estar atento para identificar e evitar situações como as dos dois exemplos.

Diversas são também as vozes que expressam preocupação com o conflito de interesses, principalmente quando o assunto é teste de

medicamentos. A Dra. Marcia Angell, num editorial do *New England Journal of Medicine* escreve: “Mas confiar na indústria farmacêutica para avaliação não enviesada de seus produtos faz tanto sentido quanto confiar na indústria de cerveja para ensinar-nos sobre alcoolismo. O conflito de interesses é óbvio” (Angell, 2000: 509).

O Dr. Jerome Kassirer, num recente editorial do *The Journal of the American Medical Association (JAMA)*, também escreve:

diretores de Escolas Médicas e programas de treinamento precisam fazer um bom trabalho para lidar com o conflito de interesses. Onde a preocupação for o profissionalismo, eles precisam ensinar que não existe almoço grátis. Nem jantar grátis. Nem livros. Nem mesmo uma caneta esferográfica. (Kassirer, 2001: 2.156)

Als-Nielsen et al. (2003) realizaram uma revisão de 370 relatórios de ensaios clínicos farmacológicos citados nas revisões publicadas na Cochrane Library. Entre os objetivos deste trabalho estava o de verificar se havia alguma relação entre a fonte financiadora da pesquisa e os resultados do ensaio clínico. Em relação a este tema, o estudo demonstrou que quando a pesquisa era financiada por uma entidade não-lucrativa havia uma maior probabilidade de não se comprovar a superioridade da droga experimental. Eles observaram que esse tipo de problema não estava necessariamente associado a erros na realização da pesquisa, mas na interpretação das tabelas que eles próprios apresentavam. Nesse sentido, recomendaram que os pareceristas fossem mais rigorosos na avaliação dos artigos submetidos para publicação para fazer seus autores observarem a coerência entre os resultados e as conclusões.

Os relatos apresentados dão conta das conseqüências quando o conflito de interesses se resolve pelo interesse secundário (com malefício para o sujeito da pesquisa - caso 1) ou pelo interesse primário (com malefício para o pesquisador - caso 2) ou quando resulta em distorções na publicação das conclusões dos estudos (como apresenta Als-Nielsen). Mostram, ainda, como os conflitos são gerados principalmente pela prática da indústria,

quando financia diretamente os pesquisadores (Angell), ou através de ação insidiosa e sistemática durante a formação de profissionais (Kassirer).

O conflito de interesses está presente em grande parte das pesquisas, embora de forma muito significativa nos ensaios clínicos, possivelmente devido à forma de atuação da indústria farmacêutica. É preciso que os pesquisadores estejam atentos para essas situações, e que a relação entre CEPs e pesquisadores seja, de fato, de parceria. Muitas vezes, exatamente por força dos interesses secundários, o pesquisador não consegue enxergar a situação de conflito. É principalmente nesses casos que os CEPs são fundamentais: tanto porque estão de fora (são constituídos de forma independente) quanto porque seus olhares estão treinados para a observação dos aspectos éticos da pesquisa e os contextos que as envolve.

A identificação dos conflitos de interesse constitui o primeiro passo. A providência imediata é procurar evitar que a situação de conflito exista. Não sendo possível, é preciso evitar que os sujeitos da pesquisa sejam prejudicados e também evitar que os pesquisadores sejam prejudicados.

E quando há conflito de interesse? Podem estar presentes já no próprio CEP, quando não há independência. Por exemplo, quando o coordenador é o diretor da instituição ou seu principal pesquisador; ou quando é constituído exclusivamente por pessoal da saúde ou por funcionários da instituição ou, de maneira geral, por uma mesma categoria profissional, tendencialmente corporativa. Nesse sentido, são condições para evitar conflito de interesses - presentes na Resolução 196/96 e complementares - a composição plural do CEP e a obrigatoriedade de incluir pelo menos um representante de usuários, não ter captação de recursos independente da instituição, trabalho não-remunerado dos membros do CEP e a relação entre os CEPs e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Quando os CEPs são constituídos de forma a garantir a pluralidade de enfoques (multiprofissionalismo), opiniões e interesses, com membros externos à instituição na qual se desenvolve a pesquisa e com representantes de usuários - isto é, quando funcionam regularmente e, inclusive, se preocupam com a formação de seus membros em Bioética -, eles estão via de regra em melhores condições para identificar situações

de conflito de interesses. Essa identificação começa com a análise do projeto de pesquisa. Agora, há que se ter em conta que identificar os interesses envolvidos em um projeto de pesquisa não pressupõe julgamento de valor *a priori*, ou seja, não se pode, a princípio, valorizar negativamente o interesse da instituição de captar recursos através de pesquisa. De fato, conforme foi apresentado, todo projeto de pesquisa deve ser avaliado levando em conta todos os benefícios e danos possíveis: primeiro, dos sujeitos envolvidos na pesquisa, mas, também, é preciso que o balanço seja feito para cada um dos grupos identificados e envolvidos de alguma forma com a pesquisa, sejam organizações não-governamentais de pacientes, sejam a própria instituição e a empresa financiadora etc.

Assim sendo, é papel dos CEPs identificar as condições em que surgem interesses secundários capazes de influenciar o julgamento do profissional seja na condição de cuidador, seja naquela de pesquisador ou representante da instituição. E que interesses pode ter o pesquisador? Financeiros (diretos e indiretos - viagens, hotéis, almoços, presentes, entre outras vantagens), prestígio e interesses científicos (expostos anteriormente através de casos e citações). Os interesses da instituição também estão em jogo. É bastante sugestivo o caso do acordo da Novartis com a Universidade da Califórnia, Berkeley, em 1998. Foram 25 milhões de dólares em troca do:

direito de se apropriar de até um terço das descobertas feitas pelos pesquisadores do departamento [inclusive as financiadas pelo Estado da Califórnia ou pelo governo federal], assim como a concessão de negociar patentes das invenções decorrentes das pesquisas e do controle de duas das cinco cadeiras da Comissão de Pesquisa do Departamento de Microbiologia. (Warde, 2001)

Por último, o processo de reflexão sobre estas questões deve envolver não apenas pesquisadores, instituições de pesquisa e um sistema como aquele representado por CEP-Conep, mas especialmente os usuários, na medida em que a forma mais eficaz de garantir a proteção dos sujeitos da pesquisa (interesse primário) é seu próprio exercício do controle, seja

diretamente exercendo a cidadania, através de seus mecanismos judiciais, seja através de suas organizações independentes do Estado.

ESPECIFICIDADE DO OBJETO

Embora seja importante uma discussão genérica sobre ética e bioética em pesquisa, quando se debruçam sobre a temática da pesquisa na área materno-infantil, surgirão questões específicas. A especificidade da mulher e da criança tem merecido tanto de bioeticistas como de juristas reflexões e soluções particulares para este universo prático-discursivo. Com mais frequência, essas questões relacionam-se com a discussão sobre a autonomia das crianças, a vulnerabilidade de crianças e adolescentes, as pesquisas em reprodução humana e na área da genética etc.

Por já estar sendo tratada em outros artigos desse livro, aqui será dado um enfoque mais específico na abordagem que as regulamentações brasileiras conferem. Nesse sentido, é importante ver, inicialmente, como a Resolução 196/96 define vulnerabilidade e a distingue de incapacidade:

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. (Brasil, 1996: II.15 e 16)

Esta distinção expressa a diferença entre o aspecto ético (expresso no conceito de vulnerabilidade) e o aspecto legal (expresso na definição de incapacidade) que, em diversas situações, entram em conflito.

Considere-se uma pesquisa sobre aborto em adolescentes. A lei não os reconhece como tendo direito de decidirem por si e reclama que a autorização seja concedida pelos pais. Isto, entretanto, pode provocar graves danos às adolescentes que, eventualmente, não tenham relatado a situação de aborto para os pais. A alternativa para o respeito à lei e para não provocar

danos está, por exemplo, em recorrer ao Conselho Tutelar. Agora, não é possível que a regulamentação ética seja entendida como uma receita de bolo, prescrevendo e condenando comportamentos ou ações, sem considerar aspectos relevantes, do ponto de vista moral, do contexto e que podem fazer com que a interpretação mude de forma significativa. Nesse sentido, o espírito da regulamentação, seu objetivo maior, é a proteção dos sujeitos de pesquisa em seus contextos concretos e é nesta perspectiva que ela deve ser lida e aplicada.

Em algumas situações, definir um indivíduo ou um grupo de indivíduos como ‘incapazes’ pode gerar algumas resistências em setores que defendem a autodeterminação desses indivíduos e grupos. Entendemos que o enquadramento como ‘incapazes’ é uma forma pertinente e legítima de caracterizar indivíduos ou comunidades cuja capacidade de defesa é frágil ou nula e que, portanto, devem ser objeto de proteção particular: como indivíduos com deficiência cognitiva acentuada ou indivíduos muito jovens. Poucas pessoas contestarão a incapacidade dos lactentes, mas o caso de pessoas de culturas diferentes, sobretudo minoritárias, merece a proteção do Estado, ainda que também deva ser respeitada a sua capacidade de, uma vez esclarecidas, tomarem suas próprias decisões de acordo com seus referenciais de valoração razoáveis e compartilháveis.

Assim, a Resolução 196/96 preconiza que as pesquisas devem ser realizadas, preferencialmente, em indivíduos com plena capacidade de tomar decisões, ressaltando que os indivíduos ou grupos populacionais vulneráveis ou incapazes também podem participar, desde que a participação na investigação possa trazer benefícios diretos a eles (Brasil, 1996: III.3.j).

Em relação às gestantes, esta resolução é também específica: “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” (Brasil, 1996: III.3.v). Outro cuidado relaciona-se à necessidade de realizar a avaliação de riscos e benefícios, levando em consideração as possíveis repercussões da participação na pesquisa sobre fertilidade, gravidez, bem-estar do embrião, feto ou recém-nascido, trabalho de parto, puerpério e lactação.

AS CRIANÇAS TAMBÉM DEVEM SER OUVIDAS SOBRE A PARTICIPAÇÃO EM PESQUISAS?

Uma criança tem o direito de se recusar a participar de uma pesquisa? A partir de que idade a criança adquire este direito? Devemos acatar decisões de não participarem de uma pesquisa quando elas forem tomadas por crianças? E quando seus pais ou responsáveis legais tiverem concordado previamente?

Em 2000, realizou-se em Mônaco um simpósio sobre Bioética e os Direitos das Crianças no qual estes temas foram debatidos, concluindo-se que “[a] criança deve participar na tomada de decisões relativas tanto à sua saúde quanto à sua educação, de maneira crescente e mais qualificada, à medida que sua autonomia se afirmar. Cabe aos pais aceitar essa necessidade”. Preconizou-se também que “quando houver diferença de interesses, o interesse da criança deve, em princípio, prevalecer sobre o do adulto” (Unesco e Associação Mundial dos Amigos da Criança, 2000).

A criança deve ter garantido o direito de ter suas questões como objeto do conhecimento científico, além do reconhecimento de sua especificidade como objeto de consideração moral. Com efeito, o avanço nas ciências biomédicas e humanas enfatiza agora as características próprias do organismo infantil, de forma que as pesquisas feitas com adultos não são necessariamente válidas para crianças. Assim, a população infantil, embora vulnerável, precisa que sejam realizadas pesquisas que atenderão às suas necessidades específicas. Em suma, por serem particularmente vulneráveis, as crianças precisam de especial proteção e não simplesmente de ser excluídas da pesquisa.

Qualquer avaliação para tomada de decisão na área da saúde que envolva criança deve levar em consideração seu processo de desenvolvimento, e, portanto, suas necessidades especiais e as conseqüências específicas dos procedimentos realizados. O que é benefício para a criança é o que melhor promova seu desenvolvimento para tornar-se uma pessoa autônoma, auto-suficiente e capaz de desenvolver suas potencialidades, tornando-a, portanto, capaz de se ‘auto-protoger’. Assim, é importante considerar, na

análise dos riscos e no reconhecimento dos possíveis danos que possam ser provocados nas crianças, as repercussões em seu desenvolvimento físico, cognitivo, psicológico, moral e espiritual, condição necessária de ela se tornar autônoma.

Então, quem deve decidir sobre a participação das crianças em pesquisas? Quem deve tomar a decisão? É suficiente acreditar que os pais ou tutores decidem, acreditando serem as suas opções as que melhor preservam os interesses da criança?

Kopelman (1995a) assinala que existem quatro diferentes abordagens sobre o envolvimento de crianças com pesquisas. Na primeira, há uma pessoa plenamente autônoma que toma decisão em substituição à criança. Enfatiza-se a idéia de que os pais ou tutores têm autoridade moral e legal, sabem o que é melhor para a criança e, portanto, não há diferença entre a pesquisa realizada com crianças ou outras populações, bastando, assim, que sejam cumpridas as demandas éticas gerais. A segunda abordagem propõe que nenhuma criança pode ser envolvida em projeto de pesquisa, uma vez que não tem autonomia. É a chamada abordagem de Nüremberg. A terceira é a abordagem de Helsinque, que só admitiria a participação de crianças em pesquisas no caso de haver um benefício terapêutico imediato. E, por último, a quarta abordagem preconiza que deve ser levado em consideração o balanço crítico de riscos e benefícios.

É nessa última abordagem, em uma mistura com a terceira, que tem se situado a regulamentação brasileira, segundo a qual nem é possível delegar aos pais toda a responsabilidade pela participação da criança na pesquisa, nem é possível estabelecer, *a priori*, de que tipo de pesquisa a criança pode participar. O caminho proposto é que, antes de a criança ser consultada e/ou dos pais ou tutores autorizarem, deve-se realizar uma cuidadosa e criteriosa avaliação de riscos e benefícios diretos pela equipe de pesquisa. Ainda antes de qualquer contato com a população envolvida, um CEP deve realizar sua análise da pesquisa considerando, com o mesmo cuidado e atenção, as condições que fundamentaram a equipe na tomada de decisão de realizá-la.

Considere-se o caso descrito por Nascimento (2002) em uma reportagem que venceu um prêmio internacional sobre jornalismo científico. O jornalista descreve uma pesquisa realizada com crianças por um conceituado médico de Belo Horizonte, na qual foram induzidos ataques de asma nas crianças e uma parte da população estudada recebeu apenas placebo (uma substância que não provoca qualquer efeito no organismo, embora seja visualmente semelhante ao medicamento que está sendo testado). Este mesmo médico, segundo a reportagem, estava desenvolvendo a mesma pesquisa com menores de dois anos. A mãe de um bebê usado na pesquisa relatou que ele ficou cansado e com a respiração pesada no dia do teste com indução de um ataque de asma. E que também ‘chiou’ bastante, se assustou e chorou.

Estas pesquisas relatadas são exemplos claros de estudos que não respeitam a regulamentação brasileira e internacional sobre ética em pesquisa, já que não há benefício direto para as crianças, os riscos não são desprezíveis e o uso de placebo não deveria ter sido feito, já que existe tratamento conhecido (ou comprovado) e disponível para a crise asmática. De forma alguma as exigências éticas foram atendidas e é lamentável que ninguém – nem a Sociedade de Pediatria, nem o Conselho Regional de Medicina, nem a Procuradoria da República, nem os editores científicos das revistas onde os estudos foram divulgados – tenha resolvido considerar a afronta ao bem-estar das crianças que representaram estas pesquisas.

A Resolução 251, de 1997, que regulamenta pesquisas com novos medicamentos, estabelece que “quando se tratar de sujeitos cuja capacidade de autodeterminação não seja plena, além do consentimento do responsável legal, deve ser levada em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida [por exemplo, idoso] ou não desenvolvida [por exemplo, criança]” (Brasil, 1997: IV.1.q).

A MULHER COMO SUJEITO DE PESQUISA

Há um debate internacional intenso sobre a autonomia e vulnerabilidade das mulheres objetos de pesquisa. Até o início dos anos de

1990, evitava-se muito a inclusão de mulheres como objetos de pesquisa até que, neste período, surgiu nos Estados Unidos um movimento que defendia sua inclusão. Argumentava, apropriadamente, que as mulheres possuem uma especificidade biológica que precisa ser estudada e, particularmente nos ensaios clínicos de teste de medicamentos, precisavam ser especificamente avaliadas suas interações com o metabolismo das mulheres. Em 1993, com o *NIH Revitalization Act* foi determinado que as mulheres “têm que ser incluídas em todo projeto de pesquisa biomédica ou comportamental apoiado pelo *NIH*, salvo se houver uma clara e forçosa razão e justificativa [contrária]”. Estas diretrizes acrescentam que o “custo não é uma razão aceitável para a exclusão” e que “mulheres com potencial para engravidar não podem ser rotineiramente excluídas da participação em pesquisa clínica” (Wilson, 1995).

As razões que fundamentaram a luta pela inclusão das mulheres como objetos de pesquisa são bem explicitadas por Kopelman (1995b), que defendeu a possibilidade de ser uma injusta negação de benefício estabelecer que as mulheres não possam ser sujeitos de pesquisa. Aqueles que, em geral, se manifestam contrários à inclusão de mulheres em pesquisas apresentam, como argumento principal, o fato de as mulheres poderem estar sujeitas a efeitos teratogênicos. Mas este é um argumento insuficiente, não apenas por privá-las dos benefícios específicos que as pesquisas de teste de medicamentos podem oferecer-lhes, mas porque os homens também estão sujeitos ao risco de efeitos teratogênicos. Essa mesma autora ainda se refere ao consenso, expresso nos guias internacionais do Council for International Organizations of Medical Sciences (Cioms) desde 1993, que considera que, quando há conflito em termos de necessidades de saúde entre mãe e feto, a mulher deve ter liberdade para tomar ela própria a decisão (Kopelman, 1995b; Cioms, 2002). Em suma, gravidez e a maternagem não tornam a mulher incapaz de dar seu consentimento - como é, ao contrário, o caso de crianças - nem, muito menos, vulnerável à coerção ou manipulação, como estudantes ou prisioneiros.

Outra questão comum ao debate em torno da participação das mulheres em pesquisa é também a inclusão da perspectiva de gênero em

todos os passos da pesquisa. São importantes os estudos que procuram conhecer as conseqüências psicológicas e sociais das intervenções em pacientes com câncer de mama, por exemplo. Qual o significado dessas mutilações terapêuticas para as mulheres?

Ao lado da preocupação com o fato de não excluir, o movimento feminista no Brasil tem colocado a questão da necessidade dos estudos do ponto de vista da abordagem de gênero e tem salientado a necessidade de proteger as populações das crescentes demandas, nem sempre eticamente adequadas, da indústria farmacêutica e do ‘colonialismo científico’, isto é, da importação, aceitação e aplicação acrítica e descontextualizada de modelos ‘importados’, sem uma avaliação ponderada de suas possibilidades de aplicação em nossa realidade específica. Assim sendo, alguns temas especiais para a população feminina precisam de mais discussão no campo da ética em pesquisa. A reprodução assistida e a genética são dois desses temas que serão abordados a seguir.

REPRODUÇÃO ASSISTIDA

A Resolução 196/96, quando foi assinada, estabeleceu algumas áreas especiais que demandaram resoluções específicas. O campo da reprodução humana foi um desses temas e resultou na Resolução 303, de 2000. Esta resolução definiu a abrangência de sua regulamentação como sendo referente às pesquisas “que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana” (Brasil, 2000). Estabeleceu que as pesquisas relacionadas à reprodução assistida, anticoncepção, medicina fetal e manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto devem ser analisadas pelo CEP que, depois de aprová-las, as encaminhará para apreciação da Conep, sendo que as pesquisas nas demais áreas da reprodução humana serão analisadas apenas pelo CEP.

Definiu também quem serão considerados ‘sujeitos da pesquisa’, neste campo, “todos os que forem afetados pelos procedimentos da mesma” (Brasil, 2000). No entanto, a despeito das boas intenções dessa formulação,

está claro como ela é pouco precisa e, na prática, traz mais problemas do que ajuda. De fato, com esta definição, a resolução dá margem a que sejam pretensamente reconhecidos como sujeitos da pesquisa embriões ou mesmo pré-embriões, dependendo do que se opte por reconhecer como indivíduo ou pessoa. Em outros termos, esta concepção é pouco condizente com o espírito livre e moderno das regulamentações do Conselho Nacional de Saúde, parecendo ter sido influenciada por crenças religiosas que, em hipótese alguma, poderiam fundamentar políticas públicas em um Estado laico e democrático como o brasileiro.

GENÉTICA

A Instrução Normativa 9 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) (Brasil, 1997) considera como pesquisa em seres humanos todo experimento de intervenção ou manipulação genética, sujeitando-os, portanto, ao preconizado pela Resolução 196/96. Neste momento, assiste-se à discussão sobre as pesquisas em genética sendo realizadas na sociedade e no Congresso Nacional. Ao que tudo indica, de acordo com o texto aprovado na Câmara dos Deputados que foi encaminhado ao Senado Federal, deve ser mantida a proibição da realização de pesquisas com células germinais.

De acordo com a referida instrução normativa da CTNBio:

todas as propostas de intervenção ou manipulação genética de humanos serão examinadas pela CTNBio, sob o prisma de dois riscos maiores do ponto de vista de biossegurança, a saber: (1) risco de transmissão horizontal da seqüência nucleotídica transferida ou do vetor a outras pessoas com quem o paciente tenha contato, e (2) risco de modificação inadvertida de células germinativas, com transmissão vertical das alterações genéticas à progênie do paciente. (Brasil, 1997)

As discussões sobre os limites a serem impostos aos pesquisadores no campo da genética costumam ser apaixonadas e, muitas vezes, pouco racionais. Existem dois argumentos principais daqueles que são contrários

às pesquisas que possibilitem manipulações genéticas ou clonagens de seres humanos. O primeiro é fundamentado por uma perspectiva religiosa e baseia-se na inadequação da conduta humana em atuar como Deus (*playing god*, expressão que não aceita ser traduzida como ‘brincar de Deus’ – certamente uma das traduções possíveis do verbo *to play* –, mas que passa sob silêncio, de maneira sub-reptícia, a outra tradução, também possível e que se adota, por entender que a primeira não seria uma tradução imparcial, mas sim sobredeterminada conotativamente e tendenciosa, isto é, já incorporando valores que visam, de fato, a desqualificar qualquer intervenção transformadora).

As pessoas que adotam este ponto de vista também tentam fundamentar sua posição contrária a essas experiências fazendo referência a um conceito de pessoa (de origem inicialmente literária ou teatral, em seguida prevalentemente filosófica e, eventualmente, teológica) identificado com o conceito de ser humano (que, embora possa ser reelaborado filosófica e teologicamente, é, de fato, um conceito biológico referente à entidade *Homo sapiens sapiens*), considerados sinônimos perfeitos e, sobretudo, tendo em conta, sem mais, que um ser humano existiria ‘potencialmente’ desde os estágios mais primitivos do desenvolvimento do embrião, quando de fato as células ainda são passíveis de serem contadas com os dedos das mãos, ou mesmo desde a concepção. Agora, esta posição extremista é identificada como a posição oficial da igreja católica embora “o magistério eclesial não afirme absolutamente que o feto é pessoa” (Mori, 1997: 30), o que deveria, pelo menos, fazer refletir sobre a problematidade desta identificação.

Outro grupo pretende utilizar como argumento o princípio da precaução, entendendo que não há segurança sobre quais seriam as possíveis consequências de clonagens e intervenções genéticas nas gerações futuras, muitas vezes interpretando-o como uma equi-probabilidade de riscos e benefícios, mas no sentido de que, nesta situação, seria necessário optar por privilegiar, talvez de acordo com uma interpretação ‘pessimista’ e conservadora da assim chamada lei de Murphy, pelo pior egresso. Entendido dessa forma, o princípio da precaução serviria como fundamento para a

negação de boa parte das pesquisas científicas, para não se dizer da utilização de tecnologias em geral.

Considere-se, por exemplo, a utilização dos raios-X em procedimentos diagnósticos. É sabido que o excesso de raios-X no organismo pode favorecer até o desenvolvimento de neoplasias. Quem pode assegurar quais são as conseqüências da exposição profissional a esta radiação para o genoma de indivíduos que se reproduzirão e que podem estar transmitindo às futuras gerações uma bomba de efeito retardado sob a forma de uma mutação genética? No entanto, o ‘espanto’ frente ao desconhecido que, tradicionalmente, é tido como a razão ou o ‘disparo’ do começo do ‘filosofar’ na Grécia não pode ser reduzido ao mero medo do desconhecido, nem pode, sem argumentos adicionais, servir para impedir a pesquisa, podendo, em realidade, servir também como estímulo para o rigor científico e ético.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Assim sendo, o verdadeiro desafio do momento é delimitar a discussão ao campo da ética laica, reconhecendo-a como o campo que possibilita os debates em torno de políticas públicas de forma racional e imparcial, pois se julga que este é o ‘caminho’ (ou o método) que permite melhor distanciar-se seja do deslumbre, seja do medo, ambos acrílicos frente ao possível e, eventualmente, desejável. Em suma, é auspicioso que, em sociedades complexas e secularizadas, como é possivelmente a brasileira, as convicções religiosas possam permanecer orientando as decisões dos que têm fé e aceitam as orientações de suas igrejas, mas deixando às políticas públicas um espaço respeitador das diferentes concepções sobre a vida e a fé, integrando-as no espírito republicano, isto é, deixando claro que as instituições, ainda que respeitem cada uma das crenças específicas, devem assumir uma postura também secular que separa as questões da Cidade Celeste daquelas da Cidade Terrena. O que não significa, evidentemente, deixar que a Ciência seja regulada por alguma ‘ética do conhecimento’ supostamente capaz *per se* de dizer o que deve ser feito; isto é, uma ética

definida pela dinâmica interna ao próprio conhecimento capaz de determinar o rumo correto do agir (o que seria contrário à lei de Hume, que interdita derivar o que deve ser feito daquilo que é, isto é, inferir valores a partir de fatos) ou por qualquer ética endógena, própria de alguma comunidade específica – seja ela de tipo religioso ou profissional – capaz de impor ao imaginário social como um todo regras de conduta aceitáveis por crentes, agnósticos e ateus que queiram conviver respeitando-se reciprocamente. Em resumo, a regulação ética é da sociedade laica e democrática, a partir do reconhecimento das diferenças, do respeito a elas e da construção de consensos, ainda que provisórios, pois ela permite, em princípio, e para além de uma ética maximalista, encontrar meios para que cada um se respeite em suas diferenças, capacidades e, sobretudo, em sua vulnerabilidade, que, como tentamos mostrar, é, ainda, uma das características da condição do humano.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALS-NIELSEN, B. et al. Association of funding and conclusions in randomized drug trials: a reflection of treatment effect or adverse events? *The Journal of the American Medical Association (JAMA)*, 290: 921-928, 2003.
- ANGELL, M. Is Academic Medicine for Sale? Editorial. *New England Journal of Medicine*, 343: 508-510, 2000.
- BRASIL. Resolução 196/96: Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, 1996. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc>. Acesso em: 15 mar. 2004.
- BRASIL. Resolução 251/97: Aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, 1997. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso251.doc>. Acesso em: 15 mar. 2004.

BRASIL. Resolução 292/99: Aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática especial “pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior”, 1999 Brasília: Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso292.doc>. Acesso em: 15 mar. 2004, 1999.

BRASIL. Instrução Normativa n. 9 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança -CTNBio. Publicada do Diário Oficial da União - DOU n. 200, de 16 out. 1997, Seção 1, páginas 23487-23488. Disponível em: http://www.ghente.org/doc_juridicos/in09.htm. Acesso em: 15 mar. 2004, 1997.

BRASIL. Resolução 303/00: Aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática especial “reprodução humana”. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso303.doc>. Acesso em: 15/03/2004, 2000

COOPER, R. *The postmodern State and the world order Demos Institute*, 2000. Disponível em: http://www.demos.co.uk/uploadstore/docs/postmodern_state.pdf. Acesso em: 15 mar. 2004.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneve: CIOMS/WHO, 2002.

KASSIRER, J. P. Financial indigestion. *The Journal of the American Medical Association (JAMA)*, 284: 2.156-2.157, 2000.

KOPELMAN, L. M. Health-care and research issues. In: REICH, W. T. *Encyclopedia of Bioethics*. (Org.) CD-ROM. New York: Simon & Schuster Macmillan, 1995a.

KOPELMAN, L. M. Risk and vulnerable groups. In: REICH, W. T. (Org.) *Encyclopedia of Bioethics*. CD-ROM. New York: Simon & Schuster Macmillan, 1995b.

KUHN, T. S. *A estrutura das revoluções científicas*. Tradução de Beatriz Vianna Boeira e Nelson Boeira. 3.ed. São Paulo: Perspectiva, 1992.

- MORI, M. *A Moralidade do Aborto*. Brasília: UNB, 1997.
- NASCIMENTO, S. Cobaias humanas. *Jornal Correio Brasiliense*, Brasília, 17 mar., 2002. Disponível em: http://www2.correioweb.com.br/cw/2002-03-17/mat_36742.htm. Acesso em: 15 mar. 2004.
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *The ethics of healthcare-related research in developing countries*, 2002. Disponível em: <http://www.nuffieldbioethics.org/publications/developingcountries/rep0000000942.asp>. Acesso em: 15 mar. 2004.
- NÜREMBERG. *Experimentação Humana*. Código de Nüremberg, 1947. Conselho Nacional de Saúde, jan. 2004. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/docs/doc_ref_eticapescq/C%F3digo%20de%20Nüremberg.doc. Acesso em: 15 mar. 2004.
- SCHRAMM, F. R. & KOTTOW, M. Nuevos desafios para los comités de ética en investigación. *Cuadernos Médico Sociales*, XLI (1-2): 19-26, 2000.
- SOMERVILLE, M. A. A postmodern moral tale: the ethics of research relationships. *Nature Reviews: Drug Discovery*, 1: 316-320, 2002.
- THOMPSON, D. Understanding conflicts of interest. *New England Journal of Medicine*, 329: 573-76, 1993.
- UNESCO & ASSOCIAÇÃO MUNDIAL DOS AMIGOS DA CRIANÇA (AMADE). *Declaração de Mônaco: Bioética e os Direitos da Criança*. Mônaco: Simpósio Internacional sobre Bioética e os Direitos da Criança, 2000. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/etica/Docs/Outras/Biodc.rtf>. Acesso em: 15 mar. 2004.
- WARDE, I. A vampirização mercantil. *Le Monde Diplomatique* (edição brasileira), 2(14): mar. 2001. Disponível em: <http://www.diplo.com.br/aberto/0103/indice.htm>. Acesso em: 15 mar. 2004.
- WILSON, A. L. Research issues. In: REICH, W. T. (Org.) *Encyclopedia of Bioethics*. CD-ROM. New York: Simon & Schuster Macmillan, 1995.
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION (WMA). *World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects*. 2000. Disponível em: <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2004.