

A BIOÉTICA NA POLÍTICA PÚBLICA DO BRASIL

Marília Bernardes Marques*

O artigo focaliza a bioética enquanto tema da política enquanto tema da política pública. Analisa os principais códigos internacionais referentes à ética biomédica e apresenta uma sucinta revisão do trabalho de algumas comissões nacionais de bioética de países desenvolvidos. Concluindo, a autora assinala os aspectos mais relevantes e controversos a serem considerados na experiência brasileira.

Introdução

A motivação para a elaboração do presente texto surgiu durante a participação da autora, na qualidade de Coordenadora da Comissão Intersectorial de Ciência e Tecnologia (CICT) do Conselho Nacional de Saúde (CNS), nas reuniões acontecidas em Brasília, entre 1992 e 1995. A comissão foi composta, neste período, por onze membros, a maior parte pesquisadores da área biomédica, saúde pública, medicina clínica e engenharia biomédica por empresários dos setores de equipamentos e dispositivos odontológico-hospitalares e químico-farmacêuticos.

Durante esse período, a CICT recebeu a tarefa de analisar um grande número de processos acumulados, desde 1989, pelas dificuldades enfrentadas pelo CNS para aplicar a Resolução Nº 1, de 1988¹. Essa resolução estabelece níveis de risco e fornece orientações normativas para a boa conduta ética e de segurança, a serem observadas nas pesquisas em saúde envolvendo seres humanos, conduzidas no território nacional.

Os processos acumulados no período de 1989-1995, procediam de diversas instituições

e grupos de pesquisa da comunidade científica de todo o país e de todas as especialidades da medicina. Continhavam situações e problemas éticos e de segurança de variada complexidade e incluíam denúncia pública de alegada utilização de cobaias humanas.

Em novembro de 1995, o CNS² reconheceria que a resolução havia se tornado, após oito anos de existência, uma importante referência para a comunidade científica do Brasil. A implementação das suas orientações normativas, entretanto, era dificultada pela desatualização de alguns pontos e pela existência de lacunas e ambigüidades nos conteúdos dos quinze capítulos da Resolução Nº 1/88.

A desatualização de alguns conteúdos poderia ser explicada pela velocidade das transformações observadas no campo da ciência e da tecnologia biomédica e médica, no período. Os gargalos operacionais decorriam da falta de detalhamento de procedimentos quanto ao relacionamento entre a instância federal e as comissões institucionais de bioética, das diversas instâncias do Ministério da Saúde entre si e do papel do Ministério da Saúde em relação ao próprio CNS.

* Pesquisadora da FIOCRUZ/MS, ex-Coordenadora da Comissão Intersectorial de Ciência e Tecnologia do Conselho Nacional de Saúde/MS.

Toda essa complexidade desembocaria na oportuna decisão do CNS de efetuar, durante todo o primeiro semestre de 1996, um processo de revisão da sistemática de credenciamento e de atualização dos conteúdos da mencionada resolução. Para tanto, aprovou o plano de trabalho para a revisão proposto pela CICT³, prevendo a realização de uma ampla consulta à sociedade brasileira. Para levar adiante essa tarefa foi constituída uma nova comissão, com quinze membros, composta de médicos, pesquisadores, teólogos, juristas e representantes da sociedade⁴.

Com efeito, a tarefa de rever normas bioéticas tem constituído, na atualidade, não apenas no Brasil, mas em diversas outras nações, um verdadeiro desafio para uma ação multidisciplinar organizada. Simultaneamente filosófica, técnica, cultural e política, esta tarefa deverá necessariamente incluir, além dos julgamentos éticos da profissionais da saúde, os enfoques da teologia e do direito e não poderá prescindir da opinião da sociedade⁵.

Em nosso país, este desafio é, certamente, gigantesco, pois, a participação ampla da sociedade em processo de tal envergadura, encontrará barreiras na exclusão social e cultural de grandes parcelas da população e no freqüente descrédito nas instituições públicas, infelizmente tão disseminado entre os brasileiros nos últimos anos.

Argumentamos, entretanto, que as dificuldades que o Brasil vem encontrando nesse campo, através do seu CNS, dizem respeito ao mesmo desafio com o qual, na atual conjuntura internacional, outros países têm se deparado: identificar o melhor fórum e os procedimentos e orientações normativas mais adequados para lidar com as questões da bioética, enquanto temas para a política pública⁶.

Neste texto, elaborado com o propósito de contribuir com a tarefa de revisão e atualização da Resolução Nº 1/88 do CNS, inicialmente será analisado, em linhas gerais, a evolução dos

ções específicas de dependência e incapacidade; o terceiro, estabelecendo a obrigatoriedade de submeter todo protocolo de pesquisa a uma comissão de ética independente e definindo as garantias específicas a serem observadas nos casos de ensaios *sem benefícios terapêuticos diretos*. Finalmente, estabelecendo que a não conformidade a esses princípios éticos deveria impedir a publicação dos resultados da pesquisa.

A Declaração de Manila, de 1981, elaborada pela Organização Mundial de Saúde e pelo Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas⁷, faria uma importante indicação na relação ciência-ética: não é possível estabelecer uma clara demarcação entre apreciação ética: não é possível estabelecer uma clara demarcação entre apreciação científica e apreciação ética, pois uma experiência com seres humanos que não tenha valor científico é *ipso facto* contrária à ética. Quanto à composição e funcionamento das comissões de ética independentes, estabeleceu que elas deveriam acrescentar nomes de não especialistas, suficientemente qualificados para representar os valores culturais e morais da sociedade⁸.

Embora a Declaração de Manila tenha apresentado um grande avanço, por ter homogeneizado as regras a serem observadas pelos pesquisadores e instituições estrangeiras nos países em desenvolvimento, ela não contextualizou os problemas éticos suscitados pela questão do direito ao desenvolvimento desses países. Esta questão ocupa o cerne de importantes controvérsias, presentes em diversos foros de negociações das relações internacionais, sobretudo econômicas e comerciais. Basta mencionar que a controvérsia ética de maior destaque internacional, na atualidade, toma por objeto o patenteamento da vida, debatendo-se, entre outros aspectos, os direitos patentários dos países em desenvolvimento de populações nativas, advindos do aproveitamento, para usos industriais diversos, dos conhecimentos tradi-

onais e dos recursos originários das respectivas biodiversidades⁹.

Da abrangência da bioética

A magnitude alcançada pela bioética, na atualidade, vai sendo revelada pela diversidade de tópicos que floresce e evolui, de modo acelerado e contínuo, nos eventos e debates específicos acontecidos em todo mundo, descartando o rol das complexas preocupações de ordem moral existentes nos campos da medicina, da saúde humana e do meio ambiente^{10,11,12,13,14}. Nos domínios da bioética, as ciências naturais, o direito, a filosofia, a sociologia e outras disciplinas, valorizam um fenômeno particular desde diferentes perspectivas ou pontos de vista. O termo "bioética" expressa, portanto, em sua complexidade, muito mais um conjunto de vozes do que uma disciplina específica.

Internacionalmente, discute-se sobre atribuições e a composição de comissões nacionais e de comitês institucionais de ética, novas tecnologias genéticas e patenteamento da vida, tecnologias conceptivas e de reprodução assistida, uso de tecidos fetais e de embriões humanos em pesquisas, terapêuticas dos genes, transplantes de órgãos, o conceito de morte e o modo de morrer (morte cerebral e eutanásia), privatização da saúde, política e meio ambiente, experimentação em animais e em seres humanos e muitos outros temas¹⁵.

A palavra "bioética" foi empregada inicialmente em inglês, em 1970, por Potter, incluindo temas de ética ambiental e de ética médica^{16,17}. Nas décadas de 70 e 80 a expressão foi utilizada simultaneamente ao desenvolvimento da biotecnologia de terceira geração e, especialmente, em suas explicações na medicina, expressando um vasto campo de interesses mais ou menos disfarçados, de ordem religiosa, ideológica, legal, comercial, de legisladores, de médicos, de cientistas, etc.^{18,19}. Nos anos 90 os temas da ética ambiental ganharam destaque,

principais códigos internacionais referentes à ética biomédica. Em seguida, far-se-á uma breve descrição de algumas experiências nos países desenvolvidos, com comissões nacionais e comitês de ética. Finalmente, nomear-se-ão aqueles que parecem representar os aspectos éticos da pesquisa biomédica no Brasil, procurando oferecer algumas balizas para orientar as discussões sobre o tema.

Da evolução dos códigos internacionais

Podem-se dizer que atualmente em todos os países, a ética da pesquisa biomédica é inspirada em conjunto de textos internacionais, obtendo-se, desse modo, regras mais ou menos comparáveis, variando apenas os processos de enquadramento.

Foi o horror pelos experimentos nazistas que estimulou a elaboração do primeiro texto de referência em bioética, de alcance internacional, o Código de Nuremberg, de 1947. Esse código enfatizava a absoluta necessidade do consentimento informado do indivíduo submetido às experiências biomédicas. Essa exigência passaria a ser a base do sistema legal da bioética, constituindo o instrumento que permitiria distinguir entre uma pesquisa realizada em condições democráticas, de uma pesquisa realizada de modo autoritário ou sob regime totalitário. Além disso, introduziria a obrigatoriedade dos pré-requisitos científicos, apoiada na soberania da responsabilidade ética do profissional.

A declaração de Helsinque revista em Tóquio em 1975, traria três avanços significativos: o primeiro, estabelecendo que, na contabilização dos riscos, os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre interesses da ciência e, até mesmo, sobre os da sociedade; segundo, definindo que o princípio da obrigatoriedade do consentimento informado, necessariamente deveria conduzir os responsáveis pela experimentação a fazer uma apreciação diferenciada daqueles indivíduos que se encontram em situa-

incipalmente com as discussões em torno da onvenção da Biodiversidade.

Sem dúvida, a bioética ainda é predominantemente europeia e americana, situando-se na onteira da ciência e da tecnologia e repousando no respeito à autonomia do indivíduo. Ela é originária dos países desenvolvidos, como nelas que seus temas proliferaram incessantemente.

Atualmente, diversos países europeus e a União Européia estão considerando a possibilidade de introdução de leis para regulamentar certas práticas genéticas e alguns países, como a Noruega, até mesmo já o fizeram. Até bem pouco tempo, as preocupações focalizavam os testes genéticos para doenças raras, embora importantes, e que expressam distúrbios nos padrões hereditários mendelianos. Esta ênfase mudou de direção, recentemente, para doenças crônicas comuns como o *diabete mellitus* e o câncer de mama, com os testes permitindo identificar *loci* específicos de susceptibilidade.²⁰ Embora ainda não tenha ocorrido a disseminação do uso de testes de susceptibilidade genética e das terapias de intervenção genética, na prática observa-se que aumenta, internacionalmente, o potencial discriminatório de planos de seguro saúde.^{21,22,23,24}

Considerando-se que, na atualidade, o grande desafio é inserir a bioética no processo de formulação de políticas de governo e no planejamento estratégico, a partir de avaliações tecnológicas de longo prazo, visando determinar as possíveis influências sobre a prática médica, sobre os serviços de saúde, sobre os indivíduos e sobre a sociedade, das inovações tecnológicas em medicina.^{25,26}

Em trabalho anterior²⁷, desenvolveu-se a hipótese de que as controvérsias que envolvem os temas da ciência e da tecnologia, combinando ética, segurança, sigilo, propriedade intelectual e temas econômicos, em um emaranhado de interesses públicos e privados foram gradualmente acompanhando após Segunda Guerra

Mundial, a construção da liderança dos Estados Unidos em matéria de inovação tecnológica.

O *status* de ferramentas tecnológicas revolucionárias, sob o aspecto da economia e da medicina, alcançado pelos procedimentos médicos baseados nos métodos e técnicas de engenharia genética tem sido, no cenário das negociações sobre comércio internacional, uma das principais razões alegadas pelos países desenvolvidos para introduzir novos procedimentos protectionistas, barreiras regulatórias e convenções de harmonização de legislações nacionais.²⁸

Atualmente, os principais órgãos internacionais de bioética existentes são o *International Bioethics Committee* da UNESCO (Paris), que vem se dedicando à tarefa de harmonizar internacionalmente os aspectos éticos suscitados pelo Projeto Genoma Humano e o Grupo de Assesores da Comissão Européia nas Implicações Éticas da Biotecnologia (Bruxelas). A Convenção Européia de Bioética, que está em elaboração quando finalizada, representará o primeiro texto internacional em bioética a ter efeito legal, nos estados membros da Europa que ratificarem. As diretrizes da União Européia para Patentes em Biotecnologia também terão grande influência, nos estados membros, nas questões éticas das pesquisas em saúde, ao negarem proteção comercial às "invenções" em áreas consideradas eticamente inaceitáveis.^{29,30,31}

Embora a participação do poder público seja percebida como necessária, internacionalmente existem dúvidas a respeito dos limites e da eficácia da ação do Estado nas questões de natureza ética, como veremos a seguir.

Algumas experiências nacionais

O recente destaque que vem sendo dado à bioética pelos governos dos países desenvolvidos, sobretudo nos Estados Unidos e da Europa, é mais uma das evidências disponíveis na conjuntura internacional, da imensa importância econômica, política e social alcançada pelas

pesquisas científicas e tecnologias médicas e biológicas na vida daquelas nações.^{32,33}

Os limites da regulação bioética variam, de um país para outro, sendo que, em parte, as diferenças refletem o caráter recente da maioria das experiências. Por exemplo, no caso da França, um Estado tradicionalmente centralizado e com associações profissionais relativamente débeis, legisla-se sobre matéria bioética e até mesmo o código de deontologia médica requer aprovação ministerial.³⁴ Na Inglaterra e em outros países europeus do norte, ao contrário, a tradição é de auto-regulamentação profissional.

Alguns países, como os Estados Unidos, optaram por um modelo regulamentar que, embora restrito às pesquisas financiadas pelos organismos públicos, têm, na prática, suas regras amplamente respeitadas, tanto no âmbito das pesquisas do setor público, quanto privado. São elas que explicam, por exemplo, porque os responsáveis pelas revistas científicas americanas somente aceitam publicar resultados de pesquisas cujos autores possam comprovar o parecer favorável, prévio, de uma comissão de ética independente.³⁵

Em outros países como o Japão, Inglaterra e Alemanha, a regulamentação é parcial, sendo concernente apenas aos ensaios de medicamentos e não à pesquisa biomédica em geral. Para os experimentos em seres humanos, não referentes a medicamentos, em todos esses países, recorre-se às normas éticas formuladas pelas corporações médicas e científicas e que se aplicam a elas mesmas.

A França foi pioneira na Europa, criando, em 1983, um colegiado nacional, o *National Consultative Committee on Ethics for the Life Sciences and Health* (CCNE). Na Holanda, durante muito tempo, o Conselho de Saúde exerceu as atribuições de um colegiado nacional de bioética, mas, em 1991, o *Dutch Interim Central Committee on Ethical Aspects of Medical Research* (KEMO) foi criado para ser

o suporte central dos comitês locais de ética médica.³⁶

Na Austrália, a regulamentação dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos é feita por um colegiado nacional, patrocinado pelo equivalente federal do Ministério da Saúde, constituindo o principal organismo financiador de pesquisas médicas.³⁷ O colegiado é denominado *Ethics Committee of the National Health and Medical Research Council* (NHMRC), ou seja, Comissão de Ética em Pesquisa Médica do Conselho Nacional de Saúde de Pesquisa Médica.

Em 1982, o NHMRC publicou seus *Statement on Human Experimentation*, estabelecendo que todas instituições que conduzem pesquisa médica devem possuir uma Comissão Institucional de Ética, para assegurar que a pesquisa seja conduzida conforme normas específicas do NHMRC com relação ao consentimento informado, confidencialidade e outros aspectos. Ainda que não tendo força de lei, essas normas foram implementadas com sucesso, em parte porque o NHMRC não financia pesquisas de instituições sem comissão de ética. Em 1988, foi criada a Comissão Consultiva Nacional de Bioética, multidisciplinar, com membros da filosofia, do jurídico, da teologia e das ciências biológicas e sociais, com atribuições que vão além das pesquisas com seres humanos.

O Canadá tem desenvolvido uma série de foros em diversos níveis - local, distrital e nacional - para lidar com questões específicas de bioética.³⁸ Existem alguns foros nacionais com mandatos específicos, focalizando tópicos com aspectos legais, éticos e sociais em seres humanos. As associações de profissionais médicos também possuem comissões de ética que têm produzido documentos com posicionamentos em torno de temas específicos. Apesar da experiência canadense resultar num emaranhado de recomendações, muitas delas inconsistentes e conflitantes, esta situação não é interpretada

negativamente. Para alguns, este mosaico é positivo, permitindo o amadurecimento de consensos, antes de se chegar a uma política nacional mais uniforme, talvez até mesmo embebida em um legislação.

Desde os anos 1970/80, diversos temas biotécnicos passariam a constituir verdadeiras fontes de estímulo ao desenvolvimento da bioética acadêmica nos Estados Unidos. Comitês de ética proliferaram nos hospitais e em outras instituições de saúde e passaria a ser exigido, de cada instituição de pesquisa, que possuísse, pelo menos uma Comissão Institucional de Revisão, para acompanhar as pesquisas em seres humanos financiadas com recursos federais.

Nos Estados Unidos, as comissões de ética institucionais analisam conteúdos específicos de pesquisas, constituindo verdadeiras instâncias decisórias. Em geral, as sessões são públicas, sobretudo quando os pesquisadores são auditados. Estes devem apresentar relatórios, pelo menos uma vez por ano, sobre os progressos realizados, as mudanças mercadológicas introduzidas, os acidentes eventuais, etc. As comissões dispõem de poder de revisão dos protocolos de pesquisa, a qualquer momento, daí o nome de *Institutional Review Boards*. Quando persiste uma discordância entre a comissão de ética e os pesquisadores, uma segunda comissão é constituída para novamente ouvir os pesquisadores e dar um parecer definitivo.³⁹

Outras comissões foram criadas nos Estados Unidos, nos anos 70/80, para tratar de tópicos específicos. Entre elas, o *Office of Research Integrity (ORI)*, ligado ao *Department of Health and Human Services (HHS)*. O ORI tem por missão assessorar as instituições de pesquisa, os serviços públicos de saúde e a comunidade científica na análise de alegações de conduta científica inapropriada ou seriamente desviada (falsidade, fabricação, plágio e outros aspectos).

Na área das pesquisas genéticas, atualmente, antes do início da experimentação clínica, o

protocolo de pesquisa deve ser submetido a uma revisão pelo *National Institutes of Health Recombinant DNA Advisory Committee (RAC)*, no caso de receber verbas públicas e da *Food and Drugs Administration (FDA)*, em qualquer caso. Nas reuniões públicas de revisão é feita uma apresentação do estado geral dos conhecimentos científicos relativos a cada protocolo específico.

O Canadá tem desenvolvido uma série de foros em diversos níveis - local, distrital e nacional - para lidar com questões específicas de bioética.³⁸ Existem alguns foros nacionais com mandatos específicos, focalizando tópicos como aspectos legais éticos e sociais suscitados pelas tecnologias do genoma; novas tecnologias reprodutivas; experimentações em seres humanos. As associações de profissionais médicos também possuem comissões de ética que têm produzido documentos com posicionamentos em torno de temas específicos. Apesar da experiência canadense resultar em um emaranhado de recomendações, muitas delas inconsistentes e conflitantes, esta situação não é interpretada negativamente. Para alguns, este mosaico é positivo, permitindo o amadurecimento de consensos, antes de se chegar a uma política nacional mais uniforme, talvez até mesmo embebida em uma legislação.

Desde os anos 1970/80, diversos dilemas bioéticos passariam a constituir verdadeiras fontes de estímulo ao desenvolvimento da bioética acadêmica nos Estados Unidos. Comitês de ética proliferaram nos hospitais e em outras instituições de saúde e passaria a ser exigido, de cada instituição de pesquisa, que possuísse pelo menos uma Comissão Institucional de Revisão Ética para acompanhar as pesquisas em seres humanos financiadas com recursos federais.

O *Office of Technology Assessment (OTA)*, órgão criado, em 1972, para ser um braço analítico do Congresso americano nas questões de ciência e tecnologia, não constituiu, até o presente, comissão de bioética própria.

Esta ausência pode ser uma decorrência do mandato, excessivamente amplo, que a OTA recebeu. Devido realizar avaliações de tecnologias específicas, o tema da bioética está profundamente enraizado na própria natureza da missão institucional da OTA. Da mesma forma, o *Institute of Medicine (IOM)*, criado em 1970-71, vinculado à *National Academy of Sciences*, tem incorporado continuamente a bioética em seus diversos e importantes relatórios técnicos e, em 1992, deu início a uma revisão sistemática das comissões de bioética, do passado e atuais, existentes nos Estados Unidos, nas esferas federal, estadual e internacional.

O Congresso Americano instituiu, desde 1968, três comissões nacionais dedicadas exclusivamente à bioética: uma Comissão Nacional para Proteção dos Seres Humanos Sujeitos às Pesquisas Biomédica e Comportamental (*National Commission*) que operou de 1974 até 1978, tendo emitido 10 relatórios no período; uma Comissão do Presidente para o Estudo dos Problemas Éticos da Pesquisa em Medicina, Bioética e Comportamento (*President's Commission*) funcionou de 1980 até 1983, uma Comissão Assessora em Ética Biomédica (*BEAC*), que funcionaria apenas no ano de 1988, submergindo no fogo cruzado dos grupos pró e anti-aborto.

Nos Estados Unidos, portanto, desde 1988, incaxtiu qualquer mecanismo federal dedicado ao debate dos complexos dilemas biomédicos. Recentemente, tanto o Congresso como o Executivo vinham manifestando-se favoravelmente pela necessidade e utilidade de um comissão nacional para bioética, a ausência da mesma sendo percebida como um vazio crítico na política pública dos Estados Unidos.

A bioética reencontraria uma voz na política pública americana, quando, em outubro de 1995, o Presidente dos Estados Unidos, Bill Clinton, criou a *National Bioethics Advisory Commission (NBAC)*, para estudar os aspectos

éticos da pesquisa e o gerenciamento e uso da informação genética. Essa comissão fornecerá assessoria e fará recomendações ao *President's National Science and Technology Council* e outras entidades governamentais nos assuntos éticos da pesquisa biológica e comportamental em seres humanos, bem como nas aplicações, clínicas e outras, da pesquisa.⁴⁰

Um aspecto de grande interesse para as empresas de biotecnologia e pesquisadores americanos, que a NBAC englobará o tema do patenteamento do genoma humano, tópico não compreendido nas propostas das comissões nacionais anteriores. A NBAC é, um comitê assessor, não governamental, composto por não mais de quinze membros, indicados pelo Presidente. É composto por membros da filosofia, teologia, ciências sociais/comportamentais, justiça, medicina e outras profissões da saúde, cientistas e, pelo menos, três membros do público em geral. As agências federais que conduzam, apoiem ou regulamentem pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive os departamentos de defesa, energia e saúde, deverão submeter à NBAC os procedimentos que adotam para assegurar a proteção dos indivíduos submetidos às pesquisas. Estas agências deverão arcar com os custos operacionais da NBAC, estimados em US\$ 2 milhões ao ano.

Mérete destaque pela sua importância internacional, o processo regulatório referente ao credenciamento ou licenciamento para a exploração comercial de medicamentos, efetuado pela *Food and Drug Administration - FDA*. Compete ao FDA fazer intervenções sistemáticas para validação dos resultados de pesquisas, do ponto de vista ético e científico, qualquer que seja o estatuto do laboratório responsável pela experimentação. Nos termos da regulamentação americana, compete aos pesquisadores fornecer ao FDA as provas de eficácia e segurança do medicamento ou equipamento, fundamentadas nos ensaios laboratoriais e de-

1 ensaios experimentais em animais e, em seres humanos⁴¹.
 novo método de diagnóstico invasivo, de uma nova técnica cirúrgica, de um novo método de aplicação de uma prótese. Também são visadas a coleta de informações médicas de ordem particular e de amostras médicas (sangue, biópsia, punção, etc). Todos esses atos devem ser, portanto, submetidos à lei, com base no argumento de que extrapolam o interesse imediato do paciente e que o médico, por meio deles, procura ampliar seus conhecimentos médicos.

A chave dessa legislação francesa são as novas estruturas criadas: as comissões de proteção aos indivíduos. Em número de 88, estão presentes em toda a França, cobrindo o conjunto das religiões de modo equilibrado. Devem ser criadas pelo **Ministério da Saúde** e possuir **composição multidisciplinar**. São compostas por 12 membros titulares e 12 suplentes, sendo 8 deles personalidades do meio da pesquisa e da saúde e 4 personalidades com qualificação em matéria ética, social, psicológica e jurídica. Os membros são selecionados **por sorteio**, a partir de listas estabelecidas por autoridades diversas e por organizações habilitadas por lei (ordens médicas, de farmacêuticos, associações de portadores de patologias, órgãos de consumidores, etc).

Este procedimento não é reproduzido por nenhum outro país e, embora recebendo críticas, constitui forma original de proteção à independência das comissões. frente aos grupos de pressão e mandarinatos. O legislador francês teve que separar as comissões de proteção aos indivíduos, exclusivamente competentes em matéria de pesquisa, das comissões de ética. Enquanto estas tratam de casos clínicos, aquelas terão exclusividade na apreciação de **protocolos de pesquisa**. A ação tutelar do Estado sobre a bioética na França é, portanto, bastante descentralizada.

Note-se que, nos Estados Unidos, além da existência de uma verdadeira malha de comitês institucionais e locais dedicados à bioética,

recentemente surgiram várias iniciativas em resposta à necessidade de uma comissão nacional de bioética para arbitrar controvérsias, incluindo a esfera da psicologia e, até mesmo, o patenteamento do genoma humano. Podemos dizer que, enquanto a França adota um modelo legalista, apoiado em uma rede descentralizada de instâncias constituintes, pelo Estado, para exercer os controles institucionais da bioética, os Estados Unidos adotam um modelo normativo, com uma instância nacional, constituída pelo Estado, para desempenhar o papel de **instância de apelação** e de arbitragem de controvérsias observadas em uma malha descentralizada de instâncias institucionais de controle da bioética.

Alguns aspectos relevantes:

1. Do Elitismo:

Os membros de uma comissão de bioética devem ser capazes de poder apreciar os múltiplos aspectos éticos presentes em toda a sua complexidade, nos mais intrincados tópicos científicos e tecnológicos e nas mais diversas e dissimuladas conformações que podem assumir certas práticas técnicas e políticas. As falhas na compreensão desta complexidade podem resultar em recomendações injustas, inapropriadas e não operacionalizáveis.

A onipotência dos médicos e dos cientistas deve, entretanto, ser rejeitada, ainda que, para levar adiante uma tal missão, uma comissão de bioética deva, obrigatória e necessariamente, incluir profissionais altamente qualificados. Estes integrando, por assim dizer, o segmento social de mais elevado nível educacional, em uma dada sociedade, introduzem o problema do elitismo.

O elitismo se apóia na visão de que, face às desigualdades sociais é melhor delegar a uma elite selecionada o poder para fazer julgamentos morais em nome de toda a sociedade.

O elitismo profissional pode tornar uma comissão de bioética passível de ser considerada sem legitimidade, por ser composta exclusivamente por membros que, embora sendo qualificados para estabelecer as complexas redes de determinações envolvidas nos aspectos éticos, não necessariamente representarão os valores e os interesses dos demais segmentos sociais. Tanto a onipotência da ciência quanto a retórica da solidariedade, frequentemente são colocadas a serviço de interesses particulares dissimulados.

2. Da Legitimidade:

A adoção do texto da legislação francesa, de 20 de dezembro de 1988, sofreu críticas porque apenas alguns deputados a votaram, embora ela seja virtualmente concernente a qualquer cidadão francês. Esta experiência revela que, para ser bem sucedido, um determinado dispositivo legal deve ser amplamente percebido como legítimo.

3. Da Representatividade:

Não deve existir dualidade entre grupos *ad hoc* de especialistas e um fórum estável multidisciplinar, mas sim uma relação de complementaridade entre ambos. Um fórum estável, criado em resposta às demandas de ordem política, deve levar em conta a representatividade em sua composição. A representatividade poderá assegurar a continuidade e a consistência dos pareceres, quando se tratar de tópicos excessivamente polêmicos ou de temas que tangencialmente em diretamente com interesses particulares. Um fórum representativo poderá sugerir a convocação, sempre que necessário, de painéis *ad hoc* de especialistas para assessorar nos julgamentos éticos envolvendo temas específicos.

4. Da visão liberal inerente à regulamentação da pesquisa biomédica:

A norma bioética tem, inerente a ela, uma visão liberal do corpo humano e da pesquisa científica. Sob o manto da proteção aos direitos

o indivíduo verifica-se, internacionalmente, que entre os indivíduos submetidos à experimentação médica, a maioria procede de certas minorias: negros, mulheres, crianças, idosos e obres.⁵¹

Esta predominância, por si só, bastaria para fundamentar a afirmação de que a norma bioética requer, em sua formulação um marco abrangente que inclua as dimensões política, econômica, social e cultural.

De fato, a norma ética voltada aos ensaios terapêuticos e outros experimentos carece de interpretações que superem o determinismo da ciência e da técnica. Os problemas bioéticos articulares, entretanto, não emergem de um campo científico neutro, onde a informação circula livremente, entre homens da ciência, cujo exclusivo interesse é alcançar, por meio dos avanços técnicos, benefícios para a humanidade.⁵²

A regulação ética da pesquisa biomédica diz respeito tanto a processos científicos quanto a processos econômicos, políticos e culturais. Com frequência, cientistas, médicos e representantes da indústria somam esforços na defesa de determinados interesses, comuns entre eles e nem sempre coincidentes com os interesses públicos.

Nesse campo, não neutro, de atividades científicas e tecnológicas do campo da saúde, prenhe de elevados interesses econômicos, indivíduos-cidadãos são legal e moralmente autorizados, pela norma ética, a submeter seus corpos e mentes para o avanço da ciência e da medicina, conquanto isto se dê voluntariamente, isto é com seu consentimento informado.

As Controvérsias da Resolução Nº 1/88 do CNS do Brasil

Ainda que, em boa parte, as dificuldades encontradas para a aplicação da Resolução Nº 1/88 tenham decorrido da natureza do Conselho Nacional de Saúde - CNS, um colegiado

na produção científica; instalações e equipamentos; recursos médico-hospitalares; composição dos comitês institucionais de bioética e de biossegurança. Ao não explicitar uma definição para o conceito de *instituição* a resolução não estabelece distinção entre núcleo e grupo de pesquisa, centro de pesquisa, laboratório, empresa privada, serviço de saúde e outras modalidades de possíveis responsáveis por projetos específicos de pesquisa em saúde.

Essa menção a credenciamento de instituições é ambígua com relação ao conteúdo do Capítulo I, das "Normas de Pesquisa em Saúde", que estabelece que a Resolução Nº 1/88 "tem por objetivo normatizar a pesquisa em saúde", com os conteúdos dos demais capítulos também referindo-se a objetos e procedimentos específicos de pesquisas.

A partir dessa ambigüidade, afloraram visões divergentes quanto aos procedimentos mais adequados para operacionalização da norma. Assim, para alguns, bastaria o credenciamento de centros de pesquisa, com base na análise de documentos institucionais, no exame dos currículos vitae em visitas *in loco*, feitas por especialistas. Para a CICT, entretanto, apenas o exame detalhado do protocolo de pesquisa, feito por um colegiado multidisciplinar, asseguraria uma apreciação devidamente distanciada, compreendendo todos os aspectos éticos envolvidos pela Resolução Nº 1/88.

Os pareceres emitidos pela CICT, em 1995, com base nas informações colhidas através do novo formulário, enviados aos responsáveis de cada um dos processos, paulatinamente alimentariam discussões, não apenas internas ao CNS, mas que envolveriam setores do Ministério da Saúde e, em todo o país, um grande número de pesquisadores, instituições e grupos empresariais, em torno da seguinte polarização:

O CNS deve credenciar centros de pesquisa, competindo às comissões de ética institucionais a apreciação dos projetos de pesquisa em saúde envolvendo seres humanos.

Em Defesa de um Sistema Regulatório para a Bioética no Brasil

Após analisar as diversas formas de inserção da bioética na política pública, nas experiências recentes de outros países, conclui-se que, para avançar e dar alguns passos adiante na polarização anteriormente assinalada, a discussão no Brasil terá que responder a um conjunto de indagações mais gerais. Sem pretender apresentar todas as questões possíveis e, muito menos, esgotar o tema dando respostas definitivas para as mesmas, a seguir faremos uma breve incursão nesse desafio.

1. O Estado Brasileiro deverá estabelecer uma lei para a bioética?

2. O Estado Brasileiro deverá constituir uma comissão nacional de bioética, tendo em conta os princípios da legitimidade e da representatividade? Esta comissão, constituída pelo Estado, deverá receber o mandato para coordenar a elaboração e a atualização de orientações normativas para os diversos aspectos da bioética? Esta comissão deverá assumir a atribuição de instância federal de apelação e apoio a uma rede de comissões locais e institucionais, sempre quando for necessário arbitrar controvérsias éticas?

No caso de resposta afirmativa à primeira questão, o Estado Brasileiro estará optando por um modelo legalista, semelhante ao da França, e que somente será viabilizado se apoiado em uma rede descentralizada de comissões de bioética. Essas últimas deverão responsabilizar-se pelos controles locais e institucionais da bioética.

Nesse caso, será preciso ter em conta que a Lei Nº 8974, de janeiro de 1995, conhecida

como Lei da Biossegurança, antecipou-se ao processo de revisão deflagrado pelo Conselho Nacional de Saúde e já introduziu no Brasil um modelo legalista que inclui uma instância colegiada nacional, composta por especialistas e representantes de vários setores do governo e comissões institucionais de biossegurança.

Essa Lei inclui conteúdos de bioética e de biossegurança. Será necessário, portanto, decidir se os mecanismos criados para a aplicação dessa Lei são ou não suficientes. sob a ótica da bioética enquanto política pública do setor saúde. Caso não o sejam ou caso a opção, no setor saúde, seja por um modelo normativo, semelhante ao dos Estados Unidos, será necessário estabelecer os limites setoriais dos mecanismos instituídos pela Lei Nº 8974/95. Vejamos:

Segundo estabelece o Art. 5º. da Lei Nº 974/95, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio será constituída pelo Poder Executivo, no âmbito da Presidência da República, "...com a finalidade de acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, e biossegurança e em áreas afins, no estrito respeito à segurança dos consumidores e da população em geral, com constante cuidado à proteção do meio ambiente, cabendo-lhe suscitar e propor todas as pesquisas e estudos complementares, destinadas a avaliar os riscos potenciais dos novos métodos e produtos disponíveis".

Essa Lei, que deverá ter influência sobre o desenvolvimento das pesquisas em saúde no país, estabelece normas para o uso da engenharia genética e para a liberação no ambiente Organismos Geneticamente Modificados (OGM). Não se limita, entretanto, ao meio ambiente, pois veda a manipulação genética de células germinais humanas; a intervenção genética humana *in vivo*, exceto para tratamento de defeitos genéticos; a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos.

técnicas genéticas e de reprodução assistida, sobre as quais ainda existem muitas controvérsias, inexistindo consenso quanto a viabilidade de uma bioética universal, pensa-se que, com a Lei Nº 8974/95, o Brasil antecipou-se ao processo internacional em curso no terreno da bioética e o fez optando por uma Lei bastante restritiva. Para nós, à medida que a Lei Nº 8974/95 for sendo aplicada, se não existirem discussões aprofundadas e atualizadas, não apenas nos meios acadêmicos, mas na sociedade em geral, poderão florescer as simplificações analíticas de ordem diversa, diante da percepção de riscos potenciais, poderão ser criadas dificuldades, no País, à flexibilidade crítica em certas áreas acadêmicas que experimentam, internacionalmente, transformações muito velozes; fatos e temas da ciência poderão ser remetidos para a interpretação da Justiça Brasileira, sem que essa tenha familiaridade com os mesmos.

Internacionalmente, muitos países não consideram as Leis instrumentos apropriados para a bioética, antes preferindo as normas gerais. Há, também quem não interprete de modo exclusivamente negativo, além da inexistência de Leis, a convivência com um emaranhado de normas e regulamentos para os diversos tópicos da bioética, tal como nas experiências canadense e americana.

Diante da inexistência de consensos, é inapropriado ignorar as diversas e, muitas vezes, disparatadas visões existentes no campo da bioética, sobretudo tendo em conta o atual estado das discussões internacionais sobre a genética e sobre a vida.

No âmbito do setor saúde, considera-se que mais importante do que a atual Lei da Biossegurança ou mesmo de uma futura Lei da Bioética, que venha a ser formulada, será fundamental que uma instância de abrangência nacional, legítima e representativa, receba do Estado Brasileiro o mandato para arbitrar controvérsias e conflitos de interesses, suscitados pela conduta ética, na investigação bioética e, prin-

cipalmente, que haja um grande desenvolvimento de comitês locais e institucionais de bioética, e biossegurança por todo o Brasil.

Em trabalho anterior⁵³ desenvolveu-se a hipótese de que as novas tecnologias têm acirrado as controvérsias e conflitos de interesse nas interfaces entre ciência, governo e empresas privadas, que fazem com que as discussões sobre os interesses nacionais - um conceito, por si mesmo, limitado no plano teórico, nos estudos das relações internacionais - se caracterizem pela arbitrariedade. O caráter estratégico das novas tecnologias também tem conduzido a discussão da responsabilidade pública das universidades para o centro dessas controvérsias.^{54,55,56,57,58}

Na experiência do CNS com a Resolução Nº 1/88, observou-se que conflitos de interesses emergiam a todo instante, evidenciando que, no campo da pesquisa biomédica e clínica, a discussão dos limites entre o público e o privado deverá incluir o tema da regulamentação ética da pesquisa realizada com fundos públicos e com a participação do setor privado. Também observou-se que alguns grupos de pesquisadores, pertencentes a algumas das mais importantes instituições públicas de pesquisa, apostam na onipotência da ciência, na defesa de certas visões, julgamentos morais e interesses acadêmicos particulares.

Para prevalecer sobre os interesses meramente privados, uma política pública deve necessariamente, estimular a confluência de interesses públicos e privados no alcance de objetivos comuns. Sempre que pesquisas universitárias são feitas fora desse marco de política pública, de capacitação científica e tecnológica, servem apenas para cancelar interesses privados e, o que é grave, às custas de recursos públicos. Desse modo, a instância nacional de apelação cumprirá um importante papel na defesa da integridade ética da pesquisa em saúde no Brasil, sobretudo tendo em conta que a quase

lidade dela é realizada com recursos públicos. Deve manter-se, no Brasil, a noção de credenciamento para efetuar pesquisas em seres humanos?

Segundo estabelece o Art. 3º, do Capítulo I, Resolução Nº 01/88, corresponde ao Ministério da Saúde "emitir as normas técnicas a serem submetidas em todo o território nacional, a realização de pesquisas para a saúde e verificar o cumprimento; determinar a periodicidade e características da informação sobre a pesquisa que deverão ser proporcionadas pela entidade que a está realizando".

Observa-se que tem havido, por conta dessa sentença certa tendência a fazer prevalecer, no Brasil, para a pesquisa biomédica em geral, para qualquer experimentação *in Anima Nobili* realizada no país, o modelo burocratizado instituído em alguns países para as provas de eficácia e segurança de medicamentos e equipamentos, fundamentadas em ensaios laboratoriais, em experimentos animais e, por último, em seres humanos. Mesmo nesses modelos mais ou menos burocratizados, não se encontra, na breve análise feita, a noção de credenciamento.

No Brasil, a diferenciação das atribuições do órgão executivo do Estado, representado pelas diversas áreas do Ministério da Saúde que, diretamente ou indiretamente, se relacionam com a realização de pesquisas em saúde envolvendo seres humanos e as atribuições do CNS, enquanto instância de controle social da política de saúde, pouco precisa.

Essa fronteira é especialmente nebulosa quando se trata de analisar protocolos de pesquisas de farmacologia clínica em seres humanos, em face da dificuldade de delimitar o papel do órgão de vigilância sanitária, responsável pelo registro e fiscalização de medicamentos, e a sua relação com o papel do CNS.

De fato, no caso de produtos ou drogas a serem importados, a Resolução Nº 1/88 estabelece que o protocolo inicial deve ser enviado ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, ao qual compete liberá-lo ou denunciar a pesquisa ao CNS. Nas pesquisas farmacológicas envolvendo seres humanos, portanto, o procedimento regulatório poderá conduzir até mesmo a algum tipo de sanção, ainda que não seja da competência de uma resolução do CNS estipular penalidades.

Internacionalmente os ensaios clínicos em humanos, no caso dos medicamentos, dos equipamentos e instrumentos médicos e dos produtos biológicos, devem ser realizados antes do lançamento comercial, para verificação da eficácia e segurança, com os critérios e exigências para aprovação legal variando bastante entre os países. Os critérios adotados nos Estados Unidos, através do FDA (Food and Drug Administration), são considerados os mais rígidos e, por esta razão, constituem a principal referência mundial.

No Brasil⁵⁹, interpreta-se que o médico clínico ou pesquisador somente está autorizado a fazer experimentos no homem se o produto ou droga já tiver sido aprovado por órgão competente, em fase pré-clínica. Vale, em geral, a aprovação do FDA. O experimento poderá então prosseguir no Brasil, seja em fase I (em voluntários humanos saudáveis), em fase II (em doentes selecionados), em fase III (em um número maior de pacientes) ou em fase IV (em um grande número de pacientes).

Conquanto se trate de produto já aprovado em fase pré-clínica ou em todas/ou em parte das demais fases clínicas, estará o pesquisador brasileiro em condições de apresentar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde e/ou ao CNS, seu plano de pesquisa para realizar a experimentação em seres humanos referente à determinada substância ou produto farmacêutico.

Prejuízos financeiros alegados pela indústria farmacêutica, causados pela demora burocrática no processo regulatório do FDA, estariam estimulando a realização de ensaios clínicos, sobretudo da fase II em diante, nos países em desenvolvimento, onde os controles regulatórios não são tão restritivos.

Argumenta-se que a adoção de uma sistemática de credenciamento, aplicável à realização de certos ensaios clínicos com medicamentos e equipamentos envolvendo seres humanos, introduziria um mecanismo de controle rigoroso do Estado, evitando o *laissez-faire* acadêmico e empresarial. Além de exigir, compulsoriamente, a criação de mecanismos de proteção à integridade ética nas instituições que realizam pesquisas com seres humanos (comissões de bioética e de biossegurança), sugere-se que essa sistemática também poderá ser interpretada como um recurso indutor de projetos estratégicos de articulação universidade-institutos de pesquisa-empresas.

Acredita-se que a fragilidade da capacitação endógena do Brasil em matéria de P&D industrial farmacêutica, embora sendo um motivo suficiente, não tem estado na base da regulação econômica das pesquisas biomédicas e clínicas, com fármacos e medicamentos e com equipamentos e dispositivos médicos. Parece claro que, tendo em conta a fragilidade endógena nesta área, caberia ao órgão responsável pelo registro, vigilância e controle de fármacos e medicamentos coordenar o processo de credenciamento de centros de pesquisas em farmacologia clínica em território nacional e introduzir uma lógica de política pública nesse processo, vinculando credenciamento e prioridades da política de saúde.

O Estado Brasileiro, representado pelo Ministério da Saúde, passaria assim, a conferir aos centros credenciados um mandato para realização de ensaios em seres humanos, em áreas específicas, em atendimento às claras demandas das políticas públicas.

A idéia do credenciamento de centros ou instituições será, portanto, defensável se enquadrada em uma perspectiva de política pública que, adotando a abordagem sistêmica, estimule a constituição de redes descentralizadas de instituições credenciadas para a realização de certos programas e projetos de pesquisas com financiamento público e que, como tal, deverão dispor, de comissões institucionais de bioética e de biossegurança.

Para evitar a constituição, no país, de uma verdadeira malha de cartéis de pesquisas em saúde envolvendo seres humanos, que traria, com certeza, impactos negativos para a expansão da capacitação científica e tecnológica em saúde, não se considera desejável uma generalização dessa sistemática de credenciamento para todas as áreas acadêmicas.

Finalmente reitera-se que o modelo regulatório brasileiro da bioética venha ele a ser legalista ou normativo, compulsório ou voluntário, não deverá prescindir da análise de projetos de pesquisa em nível federal, pois, no âmbito de pesquisas em saúde, que podem acontecer os abusos de ordem moral. A instância nacional, evidentemente, não terá que examinar todo e qualquer projeto de pesquisa em saúde, o que acarretaria a burocratização da bioética, mas será o órgão de apelação e apoio às comissões institucionais, sempre que houver necessidade de arbitrar sobre situações e aspectos controversos e complexos, do ponto de vista da ética e da segurança.

Conclusões

Em síntese nota-se que, conforme ocorre nas experiências dos países desenvolvidos analisados, é plenamente justificada a necessidade de atribuir, no setor saúde do Brasil, um mandato a uma instância central, de natureza multidisciplinar, a ser indicada com a observação dos preceitos da legitimidade e da representatividade, para ser o fórum nacional para a bioética. A esta instância colegiada será atribuída a missão

ser a guardiã dos interesses comuns, na regulação dos aspectos éticos e de segurança, na investigação biomédica.

Além da compatibilização com a Lei Nº 4/95 da Biossegurança e com os atuais procedimentos regulatórios legais existentes na área de pesquisa com medicamentos, equipamentos diagnósticos médicos, considera-se que uma ação intermediária deverá ser feita, no Brasil, entre dois modelos polares de ação do Estado: a ética na pesquisa em saúde:

- legislar sobre toda e qualquer matéria bioética e com que sanções;

- orientar, através de normas gerais e arbitrar controvérsias e conflitos de interesses, em tópicos específicos da bioética.

Nessa escolha será importante ter presente algumas experiências internacionais alertam a o fato de que leis demasiadamente restritivas no campo de bioética trazem consigo riscos cerceamento da indispensável liberdade dos pesquisadores para criar e criticar. Leis restritivas também podem acarretar entraves burocráticos excessivos para as empresas, desestimulando ainda mais os baixíssimos investimentos em pesquisa e desenvolvimento no Brasil.

Com base na revisão apresentada neste documento, pode-se afirmar que, no Brasil já se começa a dar os primeiros passos em direção ao adurecimento da ciência regulatória no campo da bioética. A escolha de procedimentos regulatórios deverá ter em conta, portanto, as implicações a curto, a médio e a longo prazo, e a o desenvolvimento da ciência no País e a um conjunto de opções estratégicas do campo da Saúde, sobretudo considerando as transformações paradigmáticas e multivoltas que, neste final de século, experimentam as biotecnologias de terceira geração e as suas informações e comunicação^{60,61}.

É preciso não perder de vista que, internacionalmente, sobretudo nos Estados Unidos e nos países da União Européia, ainda está havendo um amadurecimento da ciência regulatória deste domínio, que é uma junção da experiência científica com a experiência da política pública⁶². Nessas experiências, existe um crescente reconhecimento de que a apreciação ética preventiva é um recurso para ser utilizado caso a caso, projeto a projeto, para que os limites entre a ciência e a política possam ser delineados, usando-se o bom senso, em situações particularmente complexas para a tomada de decisão.

Finalmente espera-se que, no Brasil, a ação regulatória sobre a bioética seja acoplada à política pública em saúde, em especial ao processo de planejamento estratégico do desenvolvimento da capacitação científica e tecnológica em saúde.

Nesse novo marco, entende-se que a regulamentação dos aspectos éticos e de segurança na pesquisa em saúde no Brasil, deverá resultar em um processo que articule o controle social, exercido pelo Conselho Nacional de Saúde e pelos Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, à formulação, implementação e acompanhamento da política científica e tecnológica em saúde, pelo poder executivo.

Notas e Referências Bibliográficas

1. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Número 1, de 1988, *Bioética*, 3(2):137-154, 1995.
2. Para uma apreciação mais detalhada do processo, consultar, na sede, em Brasília, DF as Atas das Reuniões Plenárias do Conselho Nacional de Saúde do ano de 1995.
3. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Número 173, de Novembro de 1995.

4. Resolução Número 170, de Novembro de 1995.
5. PESSINI, L. O Desenvolvimento da Bioética na América Latina. *Saúde em Debate*(47):57-66. Junho, 1995.
6. Uma descrição recente de algumas experiências vivenciadas por outros países pode ser encontrada em *Symposium on Bioethics and Public Policy, Politics and the Life Sciences*, 13(1), February, 1994.
7. Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas & Organização Mundial de Saúde. Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, *Bioética*, 3(2):95-136, 1995.
8. EDELMAN, B. Expérimentation sur l'homme: une loi sacrificielle. *La Recherche* 22(235):1056-1065. Setembro, 1991.
9. MARQUES, M.B. Brazil-United States controversy on the impact of patenting in biotechnology: some relevant questions for pharmaceuticals. *Science and Public Policy*, 21(3):165-172, June, 1994.
10. MICHAELIS, A.R. ISR Editorial: The ethical dilemma, *Interdisciplinary Science Reviews*, 20(2):85-87, 1995.
11. MACER, D.R.J. Bioethics for the People by the People, Eubios Ethics Institute, Christchurch, 1994.
12. BREWIN, T. Primum non nocere? *The Lancet*, Vol 344, pp.1487-1488, 1994.
13. COLE, P. The moral bases for public health interventions. *Epidemiology*, 6(1): 78-83, January, 1995.
14. COUGHLIN, S. S.; ETHEREDGE, G. D. On the need for ethics curricula in epidemiology. *Epidemiology*, 6(5): 566-567. September, 1995.
15. MCSHANE, R.; HOPE, T.; WILKINSON, J. Tracking patients who wander: ethics and technology. *The Lancet*, Vol 343, p.1274, May.
16. POTTER, V. R. *Bioethics, Bridge to the future*. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, citado por MACER, D. R. J., 1994. *Bioethics for the People by the People*. Eubios Ethics Institute, Christchurch, 1971.
17. PESSINI, L., BARCHIFONTAINE, C. P. *Problemas Atuais de Bioética*. São Paulo: Edições Loyola, 414p, 1994.
18. NATURE. Opinion: Genome diversity alarms. The excellent Human Genome Diversity Project needs better planning and pilot project. *Nature*, Vol.377, p.372, October, 1995.
19. COLE-TURNER, R. Religion and gene patenting. *Science*, Vol. 270, p.52, October, 1995.
20. ANNAS, G. J. Editorial: Genetic Prophecy and genetic privacy - can we prevent the dream from becoming a nightmare? *American Journal of Public Health*, 85(9):1196-1197, September, 1995.
21. HARPER, P. S. Genetic testing, common diseases, and health service provision. *The Lancet*, 346(8991/8992): 1645-1646, December, 1995.
22. WHARTENBY, K. A.; MARROGI, A. J.; FREEMAN, S. M. Gene therapy. *Clinical potential and relationships to drug treatment. Drugs*, 50(6): 951-958, 1995.
23. HUDSON, K. L.; ROTHENBERG, K. H.; ANDREWS, L. B.; KHAN, M. J. E.; COLLINS, F. S. Genetic discrimination and health insurance: an urgent need for reform. *Science*, Vol. 270, pp. 391-393, October, 1995.

24. ORKIN, S. H.; MOTULSKY, A. G. Report and Recommendations of the Panel on Asses the NIH Investment in Research on Gene Therapy/National Institutes of Health Recombinant DNA Advisory Committee (RAC), 1995.
25. BURKE, D. C. Genetic manipulation: public opinion, political attitudes and commercial prospects - an introductory lecture. *Journal of Applied Bacteriology Symposium*, Supplement 79, 1S-4S, 1995.
26. OLSON, M. A time to sequence. *Science*, Vol. 270, pp. 394-396, October, 1995.
27. MARQUES, M. B. Patenting Life, Foundations of Brazil-United States Controversy. Rio de Janeiro, FIOCRUZ, Série Política de Saúde N. 13, 1995.
28. __, opus cit, 1994
29. DODET, B. Industrial perception of EC biotechnology regulations. *TIBTECH*, Vol. 12, pp. 473-476, December, 1994.
30. BUTLER, D. News: Europe dilutes draft bioethics convenio. *Nature*, Vol. 373, pp. 466, February, 1995.
31. KOENIG, R. L. Biotech regulations: Getting many loosens some red tape. *Science*, Vol. 267, p. 326, January, 1995.
32. KEATS, T. Bioethics in Italy. *The Lancet*, Vol. 345, p.182, January, 1995.
33. MACER, D. R. J. Bioethics may transform public policy in Japan. *Politics and the Life Sciences*, 13(1)89-90, February, 1994.
34. LENOIR, N. Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale à la française. Rapport au Premier Ministre. Tome 1 - La Documentation Française, Paris, 1991.
35. HANNA, K. E.; COOK-DEEGAN, R. M.; NISHIMI, R. Finding a forum for bioethics in U.S Public Policy. *Politics and the Life Sciences*, 12(2):205-219, August, 1993.
36. SHAPIRO, D. A single national voice for bioethics reflections from Europe. *Politics and the Life Sciences*, 3(1):98-99, February, 1994.
37. GILLAN, L. Bioethics and public policy in Australia. *Politics and the Life Sciences*, 3(1)87-88, February, 1994.
38. MILLER, J. What to do until the philosopher kings come: bioethics and public policy in Canada. *Politics and the Life Sciences*, 3(1):93-95, February, 1994.
39. HANNA, K. E. *et al.* opus cit, 1994
40. ROTHENBERG, L. Bioethics commission to review gene patenting. *BIO/TECHNOLOGY*, 13(13):1431, December, 1995.
41. GINZBURG, H. M. The legal perspective. Investigational new drugs: FDA regulatory policy. *Pediatric AIDS and HIV Infection: Fetus to Adolescent*, 3(4):202-212, 1992.
42. INMAN, W.; PEARCE, G. Prescriber profile and post-marketing surveillance. *The Lancet*, Vol.342, pp. 658-661, September, 1993.
43. PETERS, E. Gene technology between deregulation and bureaucracy. *Interdisciplinary Science Review*, 19(1):10-11, 1994.
44. KERR, R. A. AIDS reasearches, activists fight crisis in clinical trials. *Science*, Vol.269, pp. 1666-1667, September, 1995.
45. The Lancet Editorial: In defense of the FDA. *The Lancet* 346(8981):981, October, 1995.
46. SHAPIRO, D. Opus cit., 1994.
47. LENOIR, N. Opus cit., 1991.
48. EDELMAN, B. Opus cit., 1991.
49. SHAPIRO, D. Opus cit., 1994.
50. CHAMPAGNE, P.; MARCHETTI, D. L'information médicale sous contrainte. A propos du scandale du sang contaminé. *Actes de La Recherche en Sciences Sociales*, pp.40-62, Mars, 1994.
51. COOTER, R. Review article: The resistible rise of medical ethics. *Social History of Medicine*, 8(2):257-270, 1995.
52. MARQUES, M. B. Ciência, Tecnologia, Saúde e Desenvolvimento Sustentado, Rio de Janeiro, FIOCRUZ, Série Política de Saúde N.11, 1991.
53. __. Opus cit, 1993
54. KAISER, J. Commission proposes new definition of misconduct. *Science*, Vol.269, pp.1811, September, 1995.
55. SWINNERTON-DYER, P. The importance of academic freedom. *Nature*, Vol.373, pp. 186-188, 1995.
- MUDUR, G. New rules push researches closer to biotech industry. *Science*, Vol. 269, pp. 297-298, 1995.
56. MERVIS, J. Conflict of interest: final rules put universities in charge. *Science*, Vol. 269, pp.294, July, 1995.
57. NOWAK, R. Problems in clinical trials go far beyond misconduct. *Science*, Vol. 264. pp.1538-1541, 1994.
58. CARLINI, E. A. Pesquisas Farmacológicas no Brasil: Ética e Normalização. São Paulo: AFP, pp.194, 1987.
59. MARQUES, M. B. Limites ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde no Brasil, Rio de Janeiro, FIOCRUZ, Série Política de Saúde N.9, 1989.
60. POSSAS, M. L.; SALLES FILHO, S.; MELLO, A. L. A. O Processo de Regulação da Biotecnologia: as Inovações na Agricultura e na Produção Agroalimentar, 1994.
61. Brasília: IPEA, Estudos de Política Agrícola, 16, 126p.
63. JASANOFF, S. Procedural choices in regulatory science. *Technology in Society*, 17(3):279-293, 1995.

