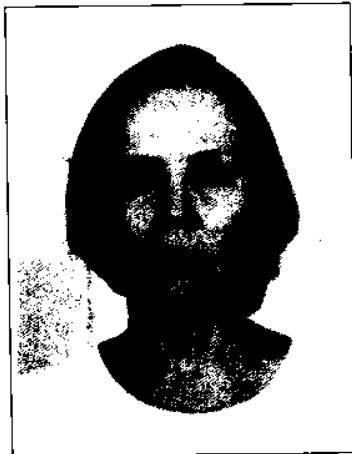


O Brasil e os novos desafios da bioética



Marília Bernardes Marques
Doutora em Medicina - Centro de Informação Científica e Tecnológica da
Fundação Oswaldo Cruz

Resumo: O artigo focaliza a bioética, analisando os principais códigos internacionais e apresentando sucinta revisão da experiência de alguns países desenvolvidos nesse campo. O objetivo principal é indicar os aspectos mais relevantes e controvertidos a serem considerados na experiência brasileira.

Palavras-chave: Bioética; Brasil; ética médica; política pública.

Summary: The article focus on bioethics, analyzing the main existing international codes and presenting a succinct review of the experience in this field of some developing countries. The main purpose of this article is to signalize the most relevant and controversial aspects to be considered in the brazilian experience.

Key words: Bioethics; Brazil; medical ethics; public policy.

INTRODUÇÃO

A "bioética" foi tema constante das reuniões da Comissão Intersectorial de Ciência e Tecnologia (CICT), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), acontecidas em Brasília, entre 1992 e 1995, quando foram analisadas numerosas solicitações de credenciamento para realizar pesquisas em seres humanos, procedentes de todas as especialidades da medicina. Havia acúmulo de solicitações, desde 1989, provocado por dificuldades operacionais na aplicação da Resolução Número 1 de 1988, do CNS,¹ que estabelece os níveis de risco e fornece as orientações éticas e de segurança a serem observadas nas pesquisas em saúde envolvendo seres humanos.

Em novembro de 1995, o CNS² reconheceria a existência de lacunas e ambigüidades nos 15 capítulos da Resolução N.1/88, quanto aos fluxos e relacionamentos entre a instância federal e as comissões institucionais de bioética e a indefinição dos limites das atribuições regulatórias do Ministério da Saúde e do próprio CNS - instância máxima de controle social da Política de Saúde do Brasil.

Face à complexidade dessas questões, o CNS decidiu promover, em 1996, a revisão e a atualização da resolução, partindo da premissa de que a discussão da bioética requerer ação multidisciplinar organizada, simultaneamente filosófica, técnica, cultural e política, e deve incluir, necessariamente, os enfoques da teologia e do direito, e não pode prescindir da opinião da sociedade.³

Neste artigo, apresenta-se, inicialmente, os principais marcos na evolução dos códigos internacionais e uma descrição das experiências com a bioética em alguns dos países desenvolvidos. Como se verá a seguir, as dificuldades observadas no Brasil, não são muito diferentes das que outros

países vêm enfrentando na escolha dos procedimentos e orientações normativas adequados.⁴ Finalmente, sistematizam-se os aspectos mais relevantes à abordagem do papel do Estado na regulação dos aspectos éticos da pesquisa biomédica envolvendo seres humanos no Brasil.

Os códigos internacionais e a abrangência da bioética

A ética da pesquisa biomédica tem por referência um conjunto de códigos internacionais. O primeiro a ter alcance internacional foi o Código de Nuremberg, de 1947. Apoiado na soberania da responsabilidade ética do profissional, esse código instituiu a obrigatoriedade do consentimento informado do indivíduo submetido às experiências biomédicas.

A declaração de Helsinque, revista em Tóquio, em 1975, traria três avanços significativos: os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da ciência e os da sociedade; os responsáveis pela experimentação devem diferenciar, na obtenção do consentimento informado, os indivíduos que se encontram em situações específicas de dependência e incapacidade; todo protocolo de pesquisa deve ser apreciado por uma comissão de ética independente, devendo ser definidas as garantias específicas a serem observadas nos ensaios sem benefícios terapêuticos diretos.

A declaração de Manila, de 1981, elaborada pela Organização Mundial da Saúde e pelo Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas,⁵ indicaria que não é possível separar apreciação científica e apreciação ética, assumindo que uma experiência com seres humanos que não tenha méritos científicos é contrária à ética. Acrescentaria que as comissões de ética independentes

deveriam ter, entre seus membros, não-especialistas qualificados para representar os valores culturais e morais da sociedade.⁶

A palavra "bioética" foi empregada inicialmente em inglês, em 1970, por Potter, incluindo temas de ética ambiental e médica.^{7,8} Nas décadas de 1970 e 1980, a expressão foi utilizada simultaneamente aos desenvolvimentos das novas biotecnologias em suas aplicações na medicina, expressando vasto campo de interesses de ordem religiosa, ideológica, legal, comercial, de legisladores, de médicos, de cientistas, etc.^{9,10} A controvérsia bioética atual de maior destaque internacional refere-se ao patenteamento da vida.¹¹

A dimensão atual da bioética transborda na diversidade de tópicos abordados nos eventos e debates específicos acontecidos em todo o mundo, nos campos da saúde humana e do meio ambiente.^{12,13,14,15,16} As ciências naturais, o direito, a filosofia, a sociologia e outras disciplinas valorizam os fatos de ordem moral de diferentes perspectivas, com o termo "bioética" expressando muito mais um conjunto de vozes do que uma disciplina específica.

Debate-se sobre novas tecnologias genéticas e de reprodução assistida, uso de tecidos fetais e de embriões humanos em pesquisas, terapêutica dos genes, transplantes de órgãos, conceito de morte cerebral, eutanásia, privatização da saúde, política e meio ambiente, experimentação em animais e em seres humanos, entre outros temas.¹⁷

Internacionalmente, discute-se sobre as atribuições e a composição de comissões nacionais e locais de bioética e, de modo geral, aceita-se que 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 práticas técnicas e políticas. A onipotência dos médicos e dos cientistas é, em geral, rejeitada, ainda que, para levar adiante sua missão, se considere que uma comissão de bioética deva, necessariamente, incluir profissionais altamente qualificados. Esta necessidade, entretanto, introduz o problema do elitismo.

A visão elitista considera que, diante das desigualdades sociais, é melhor delegar a uma elite selecionada o poder para fazer julgamentos morais em nome de toda a sociedade. Esse aspecto é importante, porque o elitismo profissional pode contribuir para a perda da legitimidade de uma comissão de bioética composta exclusivamente por membros que, embora qualificados, não necessariamente representem os valores e os interesses dos demais segmentos sociais.

Em geral, aceita-se que não deve existir dualidade entre grupos *ad hoc* de especialistas e um foro multidisciplinar, mas sim uma relação de complementaridade entre ambos. Um foro estável, criado em resposta às demandas de ordem política, isto é, representativo, poderá assegurar a continuidade dos trabalhos, quando se lida com tópicos excessivamente polêmicos. Um foro representativo poderá sugerir a convocação, sempre que necessária, de painéis *ad hoc* de especialistas para assessorar nos julgamentos éticos envolvendo temas específicos.

Verifica-se, internacionalmente, certa predominância, entre os indivíduos submetidos à experimentação médica, de certas "minorias": negros, mulheres, crianças, idosos e pobres.¹⁸ Esse fato, por si só, justifica que a norma bioética seja interpretada em um marco abrangente, que inclua as dimensões política, econômica, social e cultural.

De fato, a leitura da norma ética voltada aos ensaios terapêuticos e outros experimentos precisa perceber certos fatos além de sua dimensão científica, pois os problemas bioéticos não emergem de práticas meramente técnicas, em que a informação circula livremente, entre homens da ciência, cujo exclusivo interesse é alcançar benefícios para a humanidade.¹⁹

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, mas nem sempre coincidentes com os interesses públicos.

É preciso ter presente, portanto, que no campo, não neutro, de atividades científicas e tecnológicas em 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 medicina, conquanto isso se dê voluntariamente, isto é, com seu consentimento informado.

A bioética ainda é predominantemente européia e americana, pois é nessas regiões que seus temas proliferam incessantemente, na fronteira da ciência e da tecnologia. Diversos países europeus e a União Européia estão em busca de introduzir leis para regulamentar os aspectos éticos que cercam certas práticas. Nesses países, as preocupações que até recentemente focalizavam as doenças que expressam distúrbios nos padrões hereditários mendelianos passaram a enfatizar doenças crônicas comuns, como *diabetes mellitus* e câncer de mama, pois hoje os testes permitem identificar *loci* específicos de suscetibilidade.²⁰ Embora ainda não tenha ocorrido a disseminação de tais testes ou das terapias de intervenção genética, tem crescido na prática o potencial discriminatório de planos de seguro saúde.^{21,22,23,24}

Por toda parte, porém, o maior desafio é inserir a bioética no processo de formulação das políticas dos governos, para assegurar a vigilância dos aspectos éticos na prática médica e nas pesquisas em saúde.^{25,26,27,28}

Ainda que a participação do poder público já seja internacionalmente percebida como necessária, existem dúvidas, entretanto, a respeito dos limites e da eficácia da ação do Estado nas questões de natureza ética, como se verá a seguir.

Experiências Nacionais

O destaque dado à bioética pelos governos dos países desenvolvidos evidencia a importância alcançada, neste fim de século, pelas pesquisas científicas e tecnologias médicas e biológicas.^{29,30} Os limites da regulação bioética variam, entretanto, de um país a outro: enquanto a França estabelece

leis para a matéria bioética,³¹ na Inglaterra e em outros países europeus do Norte, ao contrário, a tradição é de auto-regulação profissional. Em alguns países, como Japão, Inglaterra e Alemanha, a regulamentação abarca apenas os ensaios clínicos com medicamentos.

Os Estados Unidos optaram por um modelo regulamentar que, apesar de se aplicar às pesquisas financiadas pelos organismos públicos, na prática é amplamente obedecido, mesmo no âmbito das pesquisas do setor privado. As revistas científicas americanas publicam apenas resultados de pesquisas de autores que apresentem parecer favorável, prévio, de comissão de ética independente.³²

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 aos comitês locais de ética médica.³³ Na Inglaterra existe uma comissão de ética em cada distrito, as *Local Research Ethical Committees* (LRECs), inexistindo uma estrutura nacional, embora o *Nuffield Council on Bioethics* (Londres), funcione como um comitê nacional.³⁴

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.³⁵ O colegiado é denominado *Medical Research Ethics Committee of the National Health and Medical Research Council* (NHMRC), ou seja, Comissão de Ética em Pesquisa Médica do Conselho Nacional de Saúde e de Pesquisa Médica.

Em 1982, o NHMRC publicou seus *Statement on Human Experimentation*, estabelecendo que todas as instituições que conduzem pesquisa médica devam possuir uma Comissão Institucional de Ética, a fim de assegurar que a pesquisa seja conduzida conforme as normas específicas para o 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.

No Canadá, uma série de foros em diversos níveis – local, distrital e nacional – lida com questões específicas de bioética.³⁶ Existem alguns foros nacionais com mandatos específicos, focalizando tópicos como tecnologias do genoma, novas tecnologias reprodutivas, experimentações em seres humanos. As associações de profissionais médicos também possuem comissões de ética que produzem documentos com posicionamentos em torno de temas específicos. A experiência canadense tem resultado em grande número de recomendações, muitas delas inconsis-

tentes e conflitantes. Esse mosaico, entretanto, é avaliado como fato positivo, à medida que tem contribuído para o amadurecimento de consensos sobre muitos pontos polêmicos, antes de se optar por uma política nacional, envolvida em legislação.

Nos Estados Unidos, as comissões de ética institucionais analisam conteúdos específicos de pesquisas, constituindo verdadeiras instâncias decisórias, e suas sessões, em geral, são públicas.³⁷ Algumas comissões especiais foram criadas, nos anos 70/80, para tratar com problemas éticos específicos: o *Office of Research Integrity* (ORI), ligado ao *Department of Health and Human Services* (HHS), tem por missão assessorar universidades, instituições de pesquisa e serviços públicos de saúde na análise de alegações de conduta científica imprópria (falsidade e fabricação de dados, plágio e outros aspectos). Nas pesquisas genéticas, antes do início da experimentação clínica, o protocolo de pesquisa deve ser submetido a revisão pelo *National Institutes of Health Recombinant DNA Advisory Committee* (RAC), no caso de receber verbas públicas, e pela *Food and Drug Administration* (FDA), em qualquer caso.

O *Office of Technology Assessment* (OTA) dos Estados Unidos, 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, embora o tema da bioética faça parte de sua missão institucional. Da mesma forma, o *Institute of Medicine* (IOM), criado em 1970-71, vinculado à *National Academy of Sciences*, incorpora a bioética em seus relatórios técnicos.

O Congresso americano instituiu, desde 1968, três comissões nacionais dedicadas exclusivamente à bioética. A última, a Comissão Assessora em Ética Biomédica (BEAC), funcionou apenas no ano de 1988 e foi inviabilizada pelo confronto dos grupos pró e antiaborto.

Recentemente, tanto o Congresso como o Executivo vinham manifestando-se favoravelmente pela necessidade de uma comissão nacional para bioética, a ausência da mesma sendo percebida como um vazio crítico na política pública dos Estados Unidos. Em outubro de 1995, foi criada a *National Bioethics Advisory Commission* (NBAC), para estudar os aspectos éticos da pesquisa e o gerenciamento e uso da informação genética.³⁸ A NBAC englobará o tema do patenteamento do genoma humano, tópico não compreendido nas propostas das comissões nacionais anteriores.

O credenciamento ou licenciamento para a exploração comercial de medicamentos é efetuado pela *Food and Drug Administration* (FDA). Compete ao FDA fazer intervenções sistemáticas do ponto de vista ético e científico, qualquer que seja o 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, depois, em ensaios experimentais em animais e, por último, em seres humanos.^{39,40,41,42,43}

A França foi pioneira também na adoção de uma legislação nacional cobrindo todos os aspectos da pesquisa biomédica – menos as de matéria psicológica; a lei de 20 de dezembro de 1988, denominada Lei Huriet, relativa à *Proteção das Pessoas que se Apresentam às Pesquisas Biomédicas*.^{44,45,46,47} O campo de aplicação dessa lei é amplo, visando a todos os ensaios experimentais praticados em seres humanos, entre outros, os de administração de novos medicamentos, os referentes à utilização de um novo método de diagnóstico invasivo, de uma nova técnica cirúrgica, de um novo método de aplicação de 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 científicos.

A legislação francesa estabeleceu as comissões de proteção aos indivíduos que, em número de 88, cobrem todas as regiões da França. Devem ser criadas pelo *Ministro da Saúde* e possuir *composição multidisciplinar*. São compostas por 12 membros titulares e 12 suplentes, sendo oito deles personalidades do meio da pesquisa e da saúde e quatro 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).

Esse 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.

Em síntese, pode-se dizer que, enquanto a França adota um modelo legalista, apoiado em rede descentralizada de instâncias constituídas pelo Estado para exercer os controles institucionais da bioética, os Estados Unidos adotam um modelo normativo, com instância nacional, constituída pelo Estado para desempenhar o papel de *instância de apelação* e de arbitragem de controvérsias observadas em malha descentralizada de instâncias institucionais de controle da bioética.

Em busca 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, pensa-se que, para avançar, a discussão no Brasil terá que responder às seguintes indagações de ordem geral:

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? Essa comissão, em sendo constituída pelo Estado, deverá receber mandato para coordenar a elaboração e a atualização de orientações normativas para os diversos aspectos da bioética? Essa comissão deverá assumir a atribuição de instância federal de apelação e apoio a uma rede de comissões locais e institucionais sempre que for necessário arbitrar controvérsias éticas?*

Viu-se que muitos países não consideram leis os instrumentos mais adequados à bioética, existindo quem interprete positivamente a convivência com um emaranhado de normas e regulamentos para os diversos tópicos da bioética. Diante da inexistência de consensos, é importante ter na devida conta todas as diversas e, muitas vezes, disparatadas visões existentes no campo da bioética.

No âmbito do setor saúde, considera-se que será fundamental constituir uma instância de abrangência nacional, legítima, representativa e independente, com mandato do governo brasileiro para *arbitrar controvérsias e conflitos de interesses* suscitados pela conduta ética, na investigação biomédica e, principalmente, que haja grande desenvolvimento de comitês locais de bioética por todo o país. No caso de resposta afirmativa à primeira questão, o Estado brasileiro estará optando por um modelo legalista, semelhante ao da França, somente viabilizado se apoiado em rede descentralizada de comissões locais de bioética.

Bioética e conflitos de interesses

Em trabalho anterior,⁴⁸ desenvolveu-se a hipótese de que as novas tecnologias têm acirrado controvérsias e conflitos de interesses nas interfaces entre ciência, governo e empresas privadas, que fazem com que as discussões sobre os *interesses nacionais* – 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.^{49,50,51,52,53}

Na experiência do CNS com a Resolução N. 1/88, pôde-se observar 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 chancelar interesses privados e, o que é grave, à custa de recursos públicos. Desse modo, a instância nacional de apelação cumprirá importante papel na defesa da integridade ética da pesquisa em saúde no Brasil, sobretudo tendo em conta que sua quase totalidade é realizada com recursos públicos.

Sugestões para o modelo brasileiro

Reconhece-se, no plano internacional, que os indivíduos devem ser protegidos pelos comitês locais de revisão ética ou bioética, os quais devem funcionar sob a égide de alguma regulamentação federal. Vem crescendo, nas últimas décadas, o número de governos federais preocupados em fornecer orientações gerais referentes à composição e aos deveres dos comitês locais de revisão ética/bioética.

Em geral, o comitê local de revisão ética/bioética deve fornecer parecer que, em caso de aprovação, constituirá uma espécie de certificado de garantia de conformidade aos princípios e normas éticas.

Os regulamentos federais devem reconhecer que tanto as organizações privadas quanto as instituições públicas – universidades, institutos de pesquisa, serviços de saúde – variam amplamente em suas características e necessidades para assegurar autonomia e flexibilidade, evitando impor um modelo rígido que poderá engessar as iniciativas científicas em verdadeira camisa-de-força regulatória.

No modelo brasileiro, comitês locais selecionados poderão ser designados pelo governo federal para desempenhar as funções de *comitês regionais*. No caso das pesquisas biomédicas, clínicas e epidemiológicas envolvendo seres humanos, caberia ao Ministério da Saúde efetuar tais designações, ouvido o Conselho Nacional de Saúde. Os comitês regionais passariam a examinar protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos e emitir pareceres atendendo às solicitações externas procedentes da sua região.

Também poderão ser constituídas *comissões especiais* de revisão ética/bioética, supra-institucionais e independentes, e que atuarão, por mandato governamental, como autoridade nacional dos programas/projetos/atividades do governo federal. Por exemplo, as pesquisas clínicas e epidemiológicas envolvendo seres humanos e grupos populacionais vulneráveis, como populações indígenas, para testar vacinas novas ou consagradas, para testar fármacos e medicamentos, para testar equipamentos e dispositivos médico-odonto-hospitalares, as inerentes aos transplantes de medula óssea e de sangue de cordão umbilical e às técnicas de procriação assistida. Tais pesquisas passariam a ser restringidas aos protocolos aprovados pelos comitês locais e regionais credenciados pela respectiva autoridade nacional, a ser constituída pelo Ministério da Saúde, ouvido o Conselho Nacional de Saúde.

O importante é que os indivíduos sujeitos/objetos de pesquisas sejam sempre protegidos por comitês locais de

revisão ética/bioética, os quais devem operar sob regulamentação federal mínima. Para tanto, argumenta-se que as comissões de revisão ética/bioética devam passar a ser obrigatórias, nas instituições públicas e nas entidades privadas em que se realizem pesquisas envolvendo seres humanos, e, com esse objetivo, o governo federal passará a credenciar os comitês locais de revisão ética/bioética.

O credenciamento de comitês locais de revisão ética/bioética será, portanto, compulsório e deverá introduzir no país, as sessões públicas de análise de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e de auditorias para arbitragem de controvérsias éticas, com participação de pesquisadores, promotores e patrocinadores. O credenciamento introduzirá a obrigatoriedade da divulgação, para o comitê local, da identidade do patrocinador e do promotor da pesquisa envolvendo seres humanos em todo o território nacional. Ao comitê local e aos pesquisadores caberá zelar pela proteção das informações de caráter sigiloso e pela confidencialidade dos dados referentes ao indivíduo.

O governo federal estabelecerá os pré-requisitos indispensáveis para a concessão do credenciamento aos comitês locais de revisão ética/bioética, o prazo de validade do credenciamento – cuja renovação poderá ser efetuada a cada dois anos – e os procedimentos a seguir nas apelações ou recursos, referentes aos resultados da análise do protocolo da pesquisa envolvendo seres humanos. Assim, como norma geral, os comitês locais deverão ser multidisciplinares, para tanto devendo contar com pesquisadores de todas as áreas, ou seja, não apenas biomédicos ou clínicos, mas também juristas, filósofos, teólogos e representantes dos usuários. Outro pré-requisito para o credenciamento será a existência de equipes de profissionais qualificados para o devido acompanhamento dos indivíduos submetidos à experimentação. Por exemplo, as pesquisas clínicas deverão seguir as normas de *Good Clinical Practices* (GCP) e de *Standard Operating Procedures* (SOP's) e deverão introduzir a figura do monitor clínico e gerenciador de dados e/ou enfermeiro de pesquisa, atuando em unidades de monitorização clínica, com condições de biossegurança asseguradas.

Uma vez credenciados pelo governo federal, os comitês locais estarão autorizados a aprovar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos aplicadas por pesquisadores habilitados, grupos de pesquisa, núcleos, serviços e centros. São obrigatórias a análise e a autorização de cada um dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos pelos comitês locais, *antes do início da experimentação*. Deverão ser exigidos protocolos comuns para os estudos multicêntricos. Considerando que, na experiência das agências brasileiras de fomento, a maioria dos protocolos recebe aprovação por período de dois anos, não será recomendável que os comitês locais aprovelem protocolos por períodos superiores a dois anos.

Os comitês locais credenciados deverão enviar continuamente ao nível federal de governo a listagem dos protocolos aprovados. O governo federal deverá criar, articulado ao Sistema Nacional de Informação em Ciência e

Tecnologia, o Subsistema Referente aos Aspectos Éticos, Legais e Sociais das Pesquisas, que incluirá o cadastro ou base de dados atualizado de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, em dado período de tempo, no território nacional. Serão estabelecidos pelo governo federal os padrões ou critérios de desempenho a serem aplicados na avaliação periódica – que poderá ocorrer a cada dois anos – dos comitês locais de revisão ética/bioética.

Em síntese, o governo federal será responsável pelo cadastramento, pela coordenação, pela orientação normativa, pela explicitação das responsabilidades e delegação de atribuições, pela fiscalização e pela avaliação sistemática das comissões locais de revisão ética/bioética nos níveis nacional, regional e local. Caberá ao governo federal definir as sanções e penalidades que serão aplicadas às instituições, organizações, pesquisadores, patrocinadores, promotores nos casos de transgressão aos princípios e normas éticas/bioéticas, bem como definir os procedimentos para formalização de denúncias referentes às pesquisas envolvendo seres humanos e referentes à atuação dos comitês locais.

Esse modelo reconhece o comitê local como o principal mecanismo de revisão ética/bioética de pesquisas envolvendo seres humanos no país, pela sua proximidade e/ou familiaridade com as condições e circunstâncias sob as quais se realizam determinadas pesquisas. O comitê local pode e deve trabalhar junto ao pesquisador para garantir os direitos e o bem-estar dos indivíduos envolvidos e, ao mesmo tempo, assegurar que a aplicação de políticas governamentais, institucionais ou das empresas sejam justas com os pesquisadores, sobretudo no que se refere à liberdade de criação e de crítica. Outras vantagens do comitê local é que poderá se constituir em mecanismo estimulador para a participação dos pesquisadores e das comunidades locais em temas de natureza ética, podendo tornar-se verdadeiro centro de informação em ética, construindo bases de dados específicas, sobretudo de documentos regulatórios diversos.

A revisão de cada protocolo culminará no seu enquadramento, pelo comitê local, em uma das seguintes categorias:

1. Aprovado;
2. Aprovado com pendência: assegura a aprovação preliminar, quando o comitê considera o protocolo aceitável, porém identifica determinados problemas – no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos – e recomenda revisão específica ou solicita informação relevante e que poderá ser prontamente atendida pelos pesquisadores;
3. Retirado: quando, transcorrido determinado prazo, o protocolo permanece pendente, após o pesquisador ter sido consultado quanto a retirá-lo da revisão ou a satisfazer a recomendação ou solicitação do comitê; e
4. Reprovado: para orientar os pesquisadores quanto à preparação do protocolo a ser submetido à revisão ética,

serão elaborados manuais ou normas institucionais contendo informações detalhadas e modelos para o consentimento informado. As informações serão apresentadas em formulários padronizados, contendo:

- 4.1. Folha de rosto: incluirá título do projeto, nome(s), RG e CPF do(s) investigador(es), telefone e endereço do responsável pela correspondência, assinatura dos dirigentes da instituição ou organização, espaço para as anotações do comitê local de ética/bioética, para as datas do processo probatório e assinaturas; e
- 4.2. Descrição da pesquisa: compreenderá os seguintes itens:
 - 4.2.1. Breve descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
 - 4.2.2. Sinopse dos antecedentes científicos e dados que justificam a pesquisa. Se o propósito for testar uma nova droga ou dispositivo médico, deverá ser indicada a situação atual junto ao FDA e a outras agências regulatórias;
 - 4.2.3. Local da pesquisa: detalhar com exatidão as facilidades e instalações ambulatoriais e hospitalares, as comunidades e instituições nas quais se processarão os vários componentes e etapas da pesquisa;
 - 4.2.4. Duração total da pesquisa, que deverá incluir o tempo previsto para a aprovação pelo comitê local de ética;
 - 4.2.5. Plano de trabalho: não será necessário relato detalhado de técnicas que não afetem diretamente os indivíduos, por exemplo, estudos *in vitro*. Deverá incluir o relato ordenado dos procedimentos propostos que afetem diretamente os indivíduos sujeito/objetos envolvidos, tais como número e duração estimada das hospitalizações, duração de cada um dos procedimentos e frequência de repetição, qualquer manipulação que cause desconforto ou inconvenientes, doses e rotas de administração de drogas, quantidade de sangue e outros espécimens a serem retirados, medidas a serem tomadas para os efeitos colaterais. Questionários, cartas ou outras modalidades de correspondência planejadas para serem enviadas aos indivíduos ou aos responsáveis deverão ser anexados, bem como escalas para classificação dos indivíduos;
 - 4.2.6. Considerações econômicas, descrevendo toda e qualquer indução ou oferta aos indivíduos, feita com intuito de compensação por sua participação na experimentação, tais como pagamentos diretos, cuidados médicos e hospitalizações gratuitas, incluindo medicamentos, alimentos, testes, etc. Deverá ser apresentado relato das expectativas dos custos de seguro que os indivíduos ou suas seguradoras esperam receber e assumir;
 - 4.2.7. Descrição do centro ou unidade médica que será utilizado na pesquisa: identificação, número de indivíduos a

serem admitidos, estimativa da duração da estadia de cada indivíduo, nome e telefone dos médicos responsáveis, razões para a escolha do centro ou unidade;

4.2.8. Informações sobre os indivíduos a serem envolvidos:

4.2.8.1. Descrição das características da população a estudar: tamanho, grupos de idade, sexo, características étnicas, estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos especiais, como fetos, gestantes, crianças, doentes mentais, prisioneiros, categorias profissionais, escolares ou qualquer outro grupo vulnerável. Fornecer critérios de inclusão e de exclusão;

4.2.8.2. Identificar as fontes de material de pesquisa, como espécimens, registros e dados obtidos de seres humanos vivos identificáveis. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se outro uso será dado aos espécimens, dados e registros coletados;

4.2.8.3. Descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos para obtenção do consentimento, incluindo as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo, a natureza da informação a ser fornecida aos indivíduos e o método de documentação do consentimento. O formulário ou termo de consentimento deverá receber a aprovação do comitê local;

4.2.8.4. Descrever qualquer risco potencial – físico, psicológico, social, legal ou outro – avaliando sua probabilidade e gravidade. Quando for apropriado, descrever tratamentos e procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para os indivíduos;

4.2.8.5. Descrever os procedimentos para proteção ou minimização de qualquer risco potencial, incluindo os riscos de confidencialidade e avaliar sua provável efetividade. Quando apropriado, discutir as medidas para assegurar os necessários cuidados e intervenções médicas ou de outros profissionais, no caso de eventos adversos aos indivíduos. Também quando for apropriado, descrever os procedimentos para monitoramento da coleta de dados a fim de assegurar a segurança dos indivíduos; e

4.2.8.6. Discutir por que os riscos para os indivíduos envolvidos na pesquisa são razoáveis em relação aos benefícios antecipados e em relação à importância dos conhecimentos que, razoavelmente, possam ser esperados como resultado da pesquisa; e

4.2.9. Consentimento informado: deverão ser seguidas as diretrizes do CIOM/OMS.

Na perspectiva aqui introduzida para o modelo do Brasil, a atividade regulatória, idealmente, deverá requerer um mínimo de intervenção federal sobre a autonomia dos comitês locais de ética/bioética. Nesse mínimo, entretanto,

estará compreendida a compulsoriedade de criação dos comitês locais, única intervenção viável no nível federal. Essa constitui, sem dúvida, medida eficaz para assegurar que os comitês locais de revisão ética/bioética passem a fazer parte da cultura das instituições públicas e das organizações privadas no país. Os comitês locais, por sua vez, deverão fazer tudo o que for necessário para salvaguardar os direitos e o bem-estar dos indivíduos envolvidos em pesquisas, assim como para assegurar a justa liberdade de criação e de crítica no processo de pesquisa.

CONCLUSÕES

Com base na revisão apresentada neste documento, pode-se afirmar que, no Brasil, dão-se os primeiros passos em direção ao amadurecimento da ciência regulatória no campo da bioética. A escolha de procedimentos regulatórios deverá ter em conta, portanto, as implicações no curto, médio e longo prazo, para o desenvolvimento da ciência no país e para um conjunto de opções estratégicas do Estado no campo da saúde, sobretudo considerando as transformações paradigmáticas e muito velozes que, neste final de século, experimentam as biotecnologias de terceira geração e as ciências da informação e comunicação.^{52,53} □

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA:

Marília Bernardes Marques
Centro de Informação Científica e Tecnológica
Fundação Oswaldo Cruz
Av. Brasil, 4365
Rio de Janeiro RJ 21045-900
Tel: (021) 270-0295 / 590-9590
Fax: (021) 270-2668
E-mail: bmarques@dcc001.cict.fiocruz.br

REFERÊNCIAS

1. Conselho Nacional de Saúde. 1995. Resolução Número 1, de 1988. *Bioética* 1995;3(2):137-54.
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. Pessini L. O desenvolvimento da bioética na América Latina. *Saúde em Debate* 1995;(47):57-66.
4. 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* 1994;13(1).
5. Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas & Organização Mundial da Saúde. 1995. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. *Bioética* 1995;3(2):95-136.
6. Edelman B. Expérimentation sur l'homme: une loi sacrificielle. *La Recherche* 1991;22(235):1056-65.
7. Potter VR. 1971. *Bioethics, Bridge to the Future*. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, citado por Macer DRJ, 1994. *Bioethics for the People by the People*. Eubios Ethics Institute, Christchurch.
8. Pessini L. Barchifontaine CP. *Problemas Atuais de Bioética*. São Paulo: Edições Loyola. 1994:414 p.
9. Nature. 1995. Opinion: Genome diversity alarms. The excellent Human Genome Diversity Project needs better planning and a pilot project. *Nature* 1995;377:372.
10. Cole-Turner R. Religion and gene patenting. *Science* 1995; 270:52.
11. Marques MB. Brazil-United States controversy on the impact of patenting in biotechnology: some relevant questions for pharmaceuticals. *Science and Public Policy* 1994;21(3):165-72.
12. Michaelis AR. ISR Editorial: The ethical dilemma. *Interdisciplinary Science Reviews* 1995;20(2):85-7.
13. Macer DRJ. 1994. *Bioethics for the People by the People*. Eubios Ethics Institute, Christchurch.
14. Brewin T. Primum non nocere? *The Lancet* 1994;344:1487-8.
15. Cole P. The moral bases for public health interventions. *Epidemiology* 1995;6(1):78-83.
16. Coughlin SS, Etheredge GD. On the need for ethics curricula in epidemiology. *Epidemiology* 1995;6(5):566-7.
17. Meshane R, Hope T, Wilkinson J. Tracking patients who wander: ethics and technology. *The Lancet* 1994;343:1274.
18. Cooter R. Review article: The resistible rise of medical ethics. *Social History of Medicine* 1995;8(2):257-70.
19. Marques MB. 1991. *Ciência, Tecnologia, Saúde e Desenvolvimento Sustentado*. Rio de Janeiro, FIOCRUZ, Série Política de Saúde N.11.
20. Annas GJ. Editorial: Genetic prophecy and genetic privacy - can we prevent the dream from becoming a nightmare? *American Journal of Public Health* 1995;85(9):1196-7.
21. Harper PS. Genetic testing, common diseases, and health service provision. *The Lancet* 1995;346(8991/8992):1645-6.
22. Whartenby KA, Marrogi AJ, Freeman SM. Gene therapy. Clinical potential and relationships to drug treatment. *Drugs* 1995;50(6):951-8.
23. Hudson KL, Rothenberg KH, Andrews LB, Khan MJE, Collins FS. 1995. Genetic discrimination and health insurance: an urgent need for reform. *Science* 1995; 270:391-3.
24. Orkin SH, Motulsky AG. 1995. Report and Recommendations of the Panel to Assess the NIH Investment in Research on Gene Therapy / National Institutes of Health Recombinant DNA Advisory Committee (RAC).
25. Burke DC. 1995. Genetic manipulation: public opinion, political attitudes and commercial prospects - an introductory lecture. *Journal of Applied Bacteriology Symposium* 1995;Suppl 79:1S-4S.
26. Olson M. 1995. A time to sequence. *Science* 1995;270:394-6.
27. Marques MB. 1993. *Patenting Life. Foundations of the Brazil-United States Controversy*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, Série Política de Saúde N. 13.
28. ———, 1994. *opus cit*
29. Keats T. 1995. Bioethics in Italy. *The Lancet* 1995;345:182.
30. Macer DRJ. 1994. Bioethics may transform public policy in Japan. *Politics and the Life Sciences* 1994;13(1):89-90.
31. Lenoir N. 1991. *Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale à la française. Rapport au Premier Ministre. Tome 1 - La Documentation Française*. Paris.
32. Hanna KE, Cook-Deegan RM, Nishimi R. Finding a forum for bioethics in U.S. Public Policy. *Politics and the Life Sciences* 1993;12(2):205-19.
33. Shapiro D. A single national voice for bioethics: reflections from Europe. *Politics and the Life Sciences* 1994;3(1):98-9.
34. Shapiro D. 1994. *opus cit*
35. Gillam L. Bioethics and public policy in Australia. *Politics and the Life Sciences* 1994;3(1):87-8.
36. Miller J. 1994. What to do until the philosopher kings come: bioethics and public policy in Canada. *Politics and the Life Sciences* 1994;3(1):93-5.
37. Hanna KE et al., 1994. *opus cit*
38. Rothenberg L. Bioethics commission to review gene patenting. *Bio/Technology* 1995;13(13):1431.
39. Ginzburg HM. 1992. The legal perspective. *Investigational new drugs: FDA regulatory policy. Pediatric AIDS and HIV Infection: Fetus to Adolescent* 1992;3(4):202-12.
40. Inman W, Pearce G. 1993. Prescriber profile and post-marketing surveillance. *The Lancet* 1993;342:658-61.
41. Peters E. Gene technology between deregulation and bureaucracy. *Interdisciplinary Science Review* 1994;19(1):10-1.
42. Kerr RA. 1995. AIDS researchers, activists fight crisis in clinical trials. *Science* 1995;269:1666-7.
43. *The Lancet*, 1995. Editorial: In defense of the FDA. *The Lancet* 1995;346(8981):981.
44. Lenoir N. 1991. *opus cit*
45. Edelman B. 1991. *opus cit*
46. Shapiro D. 1994. *opus cit*
47. Champagne P, Marchetti D. 1994. L'information médicale sous contrainte. A propos du "scandale du sang contaminé". *Actes de La Recherche en Sciences Sociales* 1994;40-62.
48. ———, 1993. *opus cit*
49. Kaiser J. 1995. Commission proposes new definition of misconduct. *Science* 1995;269:1811.
50. Swinnerton-Dyer P. 1995. The importance of academic freedom. *Nature* 1995;373:186-8.
51. Mudur G. 1995. New rules push researchers closer to biotech industry. *Science* 1995;269:297-8.
52. Mervis J. 1995. Conflict of interest: final rules put universities in charge. *Science* 1995;269:294.
53. Nowak R. 1994. Problems in clinical trials go far beyond misconduct. *Science* 1994;264:1538-41.
54. Marques MB. 1989. *Limites ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, Série Política de Saúde N.9.
55. Possas ML, Salles Filho S, Mello ALA. 1994. *O Processo de Regulamentação da Biotecnologia: as Inovações na Agricultura e na Produção Agroalimentar*. Brasília: IPEA, Estudos de Política Agrícola, 16, 126p.