

UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
MESTRADO EM BIOÉTICA

CLÁUDIO FRANÇA BRAGA

**A HERMENÊUTICA HISTÓRICA E SOCIOCULTURAL DA
BIOÉTICA: DO *HOMO SAPIENS* AO *HOMO BIOETHICUS***

Pouso Alegre

2020

Cláudio França Braga

**A HERMENÊUTICA HISTÓRICA E SOCIOCULTURAL DA
BIOÉTICA: DO *HOMO SAPIENS* AO *HOMO BIOETHICUS***

Dissertação apresentada para o programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade do Vale do Sapucaí, para obtenção do título de mestre em Bioética.

Área de Concentração: Bioética, Ethos e Meio Ambiente

Orientador: Prof. Dr. Virgínio Cândido Tosta de Souza

Pouso Alegre - Minas Gerais

2020

Braga, Cláudio França. A hermenêutica histórica e sociocultural da bioética: do *Homo sapiens* ao *Homo bioethicus* / Cláudio França Braga. Pouso Alegre: 2020. 271 f.

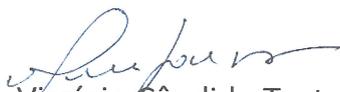
Dissertação (Mestrado em Bioética) - Universidade do Vale do Sapucaí, 2020.
Orientador: Dr. Virgínio Cândido Tosta de Souza.

1. Bioética, 2. Temas bioéticos, 3. História da medicina, 4. Pesquisa biomédica, 5. Epistemologia, 6. Dignidade humana.

CDD - 174.957

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO

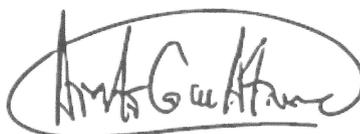
Certificamos que a dissertação intitulada “A HERMENÊUTICA HISTÓRICA E SOCIOCULTURAL DA BIOÉTICA: DO *HOMO SAPIENS* AO *HOMO BIOETHICUS*” foi defendida, em 21 de novembro de 2020, por **CLAUDIO FRANÇA BRAGA**, aluno regularmente matriculado no Mestrado em Bioética, sob o Registro Acadêmico nº 98014874, e aprovado pela Banca Examinadora composta por:



Prof. Dr. Virgínio Cândido Tosta de Souza
Universidade do Vale do Sapucaí – UNIVÁS
Orientador



Prof. Dr. Antonio Angelo Rocha
Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais – PUC Minas
Examinador



Prof. Dr. Augusto Castelli von Atzingen
Universidade do Vale do Sapucaí – UNIVÁS
Examinador

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho para meus pais, Nicodemus Braga da Costa (*in memoriam*) e Maria Leda França da Costa (*in memoriam*), pelo exemplo de vida íntegra e pela dedicação incondicional à sua família.

Dedico esta dissertação também para minha esposa Sara Aparecida Herthel França Braga, que me revelou parte dos infindáveis mistérios das mulheres e me fez compreender a sublime dimensão do amor entre duas pessoas.

Dedico ainda esta pesquisa para minha família adotiva, Jacy Herthel (*in memoriam*) e Maria da Glória Sabará Herthel, que me incentivaram na busca dos valores essenciais da existência humana.

AGRADECIMENTOS

Pela oportunidade em realizar um curso de elevado nível acadêmico, agradeço à Universidade do Vale do Sapucaí e ao seu corpo administrativo pelo esmerado planejamento organizacional e pela excelência do conteúdo desenvolvido.

Pelo incentivo ao estudo, pela amizade afetuosa e por possibilitar o desvendar de novas interpretações para o significado da nossa breve existência, agradeço imensamente ao Prof. Dr. Virgínio Cândido Tosta de Souza por todo seu empenho e dedicação. As suas memoráveis orientações possibilitaram a elaboração desta dissertação e a minha manifesta evolução como ser humano.

Pela generosidade no compartilhamento do conhecimento, agradeço aos(às) insígnies docentes Adriana Rezende Faria Taets, Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça, Ana Paula Pacheco Clemente Sanchez (Ufla), Andrea Silva Domingues, Antônio Ângelo Rocha (PUC Minas), Antônio Carlos Aguiar Brandão, Antônio Marcos Coldibelli Francisco, Augusto Castelli von Atzingen, Camila Claudiano Quina Pereira, Cristiane Giffoni Braga, Dênia Amélia Novato Castelli von Atzingen, Evelise Aline Soares (Unifal), Fernanda Carneiro Bueno Guaraldo (Ufla), José Vítor da Silva, Juliano de Almeida Oliveira, Leocir Pessini (Padre Léo, *in memoriam*), Luiz Roberto Martins Rocha, Manoel Araújo Teixeira, Marcos Antônio Batista, Marcos Mesquita Filho, Mírian de Fátima Brasil Engelman, Rafael Lazzarotto Simioni, Sônia Aparecida Siquelli e Virgínio Cândido Tosta de Souza. Há uma inequívoca participação destes(as) admiráveis professores(as) em cada linha deste trabalho científico.

Pela permuta de experiências gratificantes, pelos debates instituídos e pela venturosa convivência com pessoas predestinadas, agradeço aos(às) colegas de curso por este momento marcante e inesquecível em nossas vidas.

“OFERTA”

Uma estupenda oportunidade de ocasião,
vendem-se ou trocam-se seres humanos;
ótimos produtos, com bons olhos e dentes,
acostumados porém a pouco ver e comer.

Estuda-se qualquer tipo de propostas,
mercadoria em estado de nova, a toda prova.
Geneticamente manipulados em laboratório,
derradeira conquista da atual tecnologia.
Conicionados contra a integridade individual,
sem riscos de análise própria das circunstâncias.
Operários produtivos, descartáveis quando gastos,
adaptáveis a destino ou alternativa qualquer.

Garantidos como superiores a qualquer similar.
Adquira seu exemplar humano na Rua do Amanhã.
Facilita-se o pagamento em suaves prestações.
Oferta incomum, ainda por prazo indeterminado.

Cláudio França Braga

RESUMO

O presente trabalho consiste em uma hermenêutica de eventos históricos e socioculturais relacionados à gênese da bioética contemporânea. O objetivo é desenvolver uma revisão bibliográfica não sistematizada com abordagem qualitativa. A partir da análise de fatos ocorridos em locais diferentes e em épocas diversas, faz uma interpretação sobre as múltiplas razões que determinaram o surgimento de uma nova área do conhecimento destinada a refletir e harmonizar o desenvolvimento da biotecnologia com o respeito à individualidade dos seres humanos e ao seu meio ambiente.

PALAVRAS-CHAVE: Bioética; Temas bioéticos; História da medicina; Pesquisa biomédica; Epistemologia; Dignidade humana.

ABSTRACT

The present work consists of a hermeneutics of a historical and socio-cultural events related to the genesis of contemporary bioethics. The objective is to develop a non-systematic bibliographic review with a qualitative approach. Based on the analysis of facts that occurred in different places and at different times, it makes an interpretation of the multiple reasons that determined the emergence of a new area of knowledge designed to reflect the development of biotechnology with respect for the individuality of human beings and their environment.

KEYWORDS: Bioethics; Bioethical themes; History of medicine; Biomedical research; Epistemology; Personhood.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

a.C. – antes de Cristo

AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (*Acquired Immunodeficiency Syndrome*)

AMM – Associação Médica Mundial

CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CDC – *Center of Disease Control and Prevention*

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CEUA – Comissão de Ética no Uso de Animais

CFE – Conselho Federal de Educação

CFM – Conselho Federal de Medicina

CID – Classificação Internacional de Doenças

CIOMS – Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CoBi – Comissão de Bioética

Concea – Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Cremepe – Conselho Regional de Medicina de Pernambuco

Cremerj – Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro

Cremsp – Conselho Regional de Medicina de São Paulo

CRISPR – Repetições palindrômicas curtas agrupadas e regularmente interespaçadas
(*Clustered regularly interspaced short palindromic repeat*)

CRMMG – Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais

CRMPR – Conselho Regional de Medicina do Paraná

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

CUSC – Centro Universitário São Camilo

d.C. – depois de Cristo

DeCS – Descritores em ciências da saúde

DNA – Ácido desoxirribonucleico

DUBDH – Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos

DUDH – Declaração Universal de Direitos Humanos

EBMSP – Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

Elabe – Escola Latino-Americana de Bioética

ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública
EUA – Estados Unidos da América
Fameb – Faculdade de Medicina da Bahia
FAPESP – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
Felaibe – Federação Latino-Americana e do Caribe de Instituições de Bioética
Fepapem – Federação Pan-americana de Faculdades e Escolas de Medicina
Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz
FIV – Fertilização *in vitro*
FMUP – Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (Portugal)
FMUSP – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana
IAB – *Internacional Association of Bioethics*
IBC – *International Bioethics Committee*
ICEB – Instituto Colombiano de Estudos Bioéticos
ICF – Instituto Camillo Filho
IEC – Instituto de Educação Continuada
IGBC – *Intergovernmental Bioethics Committee*
IOF – Instituto Oscar Freire
IPBB – Instituto Pernambucano de Bioética e Biodireito
IRCM – *Institut de Recherches Cliniques de Montréal*
KIE – *The Kennedy Institute of Ethics*
Lilacs – Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
NEPeB – Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética
Nubea – Núcleo de Bioética e Ética Aplicada
Nubio – Núcleo Universitário de Bioética
Nupebisc – Núcleo de Pesquisa e Extensão em Bioética e Saúde Coletiva
OAB – Ordem dos Advogados do Brasil
OGM – Organismo geneticamente modificado
OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde
OMS – Organização Mundial da Saúde
ONG – Organização não governamental
ONU – Organização das Nações Unidas
PEP – Processo Ético Profissional
PPGBios – Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva

PUC Minas – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
PUCPR – Pontifícia Universidade Católica do Paraná
PUCRGS – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
PRB – Programa Regional de Bioética
SBB – Sociedade Brasileira de Bioética
Sibi – *Sociedad Internacional de Bioética*
Ucsal – Universidade Católica de Salvador
UEFS – Universidade Estadual de Feira de Santana
UEL – Universidade Estadual de Londrina
UERJ – Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Uespi – Universidade Estadual do Piauí
UFBA – Universidade Federal da Bahia
UFF – Universidade Federal Fluminense
Ufla – Universidade Federal de Lavras
UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais
UFPE – Universidade Federal de Pernambuco
UFPI – Universidade Federal do Piauí
UFPR – Universidade Federal do Paraná
UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro
UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina
UnB – Universidade de Brasília
UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
Unifal – Universidade Federal de Alfenas
Univas – Universidade do Vale do Sapucaí
Unoesc – Universidade do Oeste de Santa Catarina
USC – União Social Camiliana
USP – Universidade de São Paulo
TCC – Trabalho para conclusão de curso
TNT – Trinitrotolueno

SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO.....	1
2 – OBJETIVOS.....	3
3 – REFERENCIAL TEÓRICO-CONCEITUAL.....	4
3.1 - Os Primórdios da Medicina e a Antiguidade Clássica.....	5
3.2 - A Idade Média.....	14
3.3 - A Idade Moderna.....	19
3.4 - A Idade Contemporânea.....	25
3.4.1 - As Grandes Inovações.....	25
3.4.2 - <i>In anima nobili</i>	31
3.4.3 - Os Crimes de Guerra.....	34
3.4.4 - As Mazelas do Conhecimento.....	45
3.4.5 - Outros Fatos, Outras Perspectivas.....	51
3.4.6 - A Escolha de Sofia.....	54
3.4.7 - Mudam-se as Épocas, Mudam-se os Conceitos.....	57
3.4.8 - A Origem Formal.....	59
3.4.9 - A Normatização Global.....	71
3.5 - A Pós-Modernidade.....	75
3.6 - A Bioética na <i>Terræ Brasilis</i>	78
4 – TRAJETÓRIA METODOLÓGICA.....	116
5 – DISCUSSÃO.....	117
6 – CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	122
7 – REFERÊNCIAS.....	123
8 – ANEXOS.....	131
A - Editorial Revista Kosmos (1927)	
B - Código de Nüremberg (1947)	
C - Declaração Universal de Direitos Humanos (1948)	
D - Declaração de Helsinque (1964/2013)	
E - Resolução CNS nº. 01/1988	
F - Resolução CNS nº. 196/1996	
G - Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997)	
H - Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (2003)	
I - Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (2005)	
J - Lei nº. 11.105/2005 (Lei da Biossegurança)	
L - Resolução CNS nº. 466/2012	
M - Lei nº. 11.794/2008 (Lei Arouca)	

1 – INTRODUÇÃO

A sociedade contemporânea passa por um momento crucial de redefinição dos seus conceitos morais tradicionais. A maioria da população apresenta dúvidas diversas sobre o aborto, a pesquisa médica com seres humanos, os alimentos geneticamente modificados, os direitos humanos, a eutanásia, a preservação do meio ambiente, o planejamento de políticas de saúde pública, a clonagem de animais e diversas outras questões não menos polêmicas. Ao se depararem com dilemas complexos, muitos não conseguem sequer determinar o posicionamento ético mais coerente com os seus respectivos princípios morais.

Neste cenário de incongruências e incertezas, justifica-se o crescente interesse das pessoas em buscarem alternativas que lhes permitam ao menos a adequada compreensão da abrangência destas equações controversas e pontuais. Na escassez de alternativas viáveis, as circunstâncias convergem inequivocamente para a palavra-chave deste quebra-cabeça: Bioética. Afinal de contas, o que vem a ser necessariamente este saber? Segundo a definição clássica de Warren T. Reich (1995, p. 21),

Bioética é um neologismo derivado das palavras gregas *bios* (vida) e *ethike* (ética). Pode-se defini-la como o estudo sistemático das dimensões morais - incluindo visão, decisão, conduta e normas morais - das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar.

Já a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) / Organização Mundial da Saúde (OMS), em seu Programa Regional de Bioética (GOLDIM, 2001), estabeleceu uma acepção menos acadêmica e com relevância análoga: “é o uso criativo do diálogo para formular, articular e, na medida do possível, resolver os dilemas que são propostos pela investigação e pela intervenção sobre a vida, a saúde e o meio ambiente.” Não obstante as inúmeras definições sobre a matéria, que acabam por repetirem-se utilizando fraseologias diversas, o fundamental é o conteúdo surpreendente desta abordagem inovadora. Conforme ressaltam Muñoz e Fortes (1998, p. 56), a Bioética “poderia ser enfocada como a chegada da Revolução Francesa na Medicina, ou melhor dito, nas ciências da saúde”, tendo como paradigmas as mudanças científicas e socioculturais decorrentes do avanço tecnocientífico da modernidade.

As consequências são previsíveis: toda metodologia inovadora requer uma praxe original, fundamentada em diferentes ideias, práticas de vanguarda e modificações de conceitos extemporâneos. Como seria de se esperar, este fenômeno nem sempre é assimilado com naturalidade por determinadas frações da sociedade. A sistematização deste novo e fundamental segmento do conhecimento, desenvolvido inicialmente nos Estados Unidos da América nas últimas três décadas do século XX, desencadeou grandes mudanças na interpretação dos aspectos éticos determinados pela evolução da tecnociência relacionada ao homem e ao seu meio ambiente.

Da irreversibilidade das mudanças conceituais introduzidas pela Bioética até a efetiva aplicabilidade dos seus conceitos e proposições fundamentais, inumeráveis serão os obstáculos a serem sobrepujados. Pavimentada por controvérsias, conflitos e dilemas, a trajetória a ser percorrida é extensa e invariavelmente sujeita a retrocessos monumentais e ínfimos avanços. Apesar de todos os empecilhos, esta jornada simbólica apresenta três particularidades marcantes: retornar é impossível, interrompê-la é inexecutável e seguir em frente é absolutamente vital.

De acordo com proposição de Morin (2011, p. 40), não há como negar que a sociedade atual convive subjugada por um quadrimotor formado por ciência - técnica - economia - lucro, fenômeno peculiar da pós-modernidade ou, segundo definição de Bauman (2001), da modernidade líquida. É neste contexto que a Bioética proposta por Potter (1971) se insere como ponte entre duas culturas aparentemente incapazes de dialogar entre si, a ciência e as humanidades, ressaltando a necessidade urgente de “uma nova sabedoria que forneça o “conhecimento de como usar o conhecimento” para a sobrevivência humana e para o melhoramento da qualidade de vida.”

Corroborando esta perspectiva sob a inequívoca influência da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (2005, vide Anexo I), Pessini e Barchifontaine (2018, p. 75) asseveram oportuna e sensatamente que “bioética é lucidez e sabedoria diante do desenvolvimento tecnocientífico, bem como um grito em favor dos mais vulneráveis da sociedade em tempos fortes de globalização que implementa não a solidariedade, mas a diferença e exclusão.”

A finalidade da pesquisa em tela será a fundamentação teórica de natureza qualitativa e bibliográfica direcionada à reconição dos eventos históricos e sociais que permitam compreender adequadamente a hermenêutica da evolução do *Homo sapiens* ao *Homo bioeticus* na sociedade contemporânea (pós-moderna).

2 – OBJETIVOS

2.1 - Geral

Identificar e contextualizar conjunturas e eventos na historiografia ocidental que possuíram relevância determinante na gênese do pensamento bioético atual, bem como avaliar a contribuição de pesquisadores que contribuíram inequivocamente para o desenvolvimento da Bioética após a sua conceituação formal como espaço peculiar da cultura contemporânea.

2.2 - Específicos

I. Explanar sobre a evolução do *modus operandi* dos cientistas em relação às pesquisas efetuadas com seres humanos, animais e com o meio ambiente, além de demonstrar o desenvolvimento de uma consciência crítica em relação à intervenção artificial nos diversos ecossistemas sob a acepção do antropocentrismo.

II. Evidenciar a concepção abrangente da Bioética e a sua inestimável importância na efetiva preservação do fenômeno da vida no complexo bioma terrestre.

III. Compreender as características inter, multi e transdisciplinares que distinguem a Bioética das demais áreas do conhecimento hodierno, possibilitando o estabelecimento do diálogo produtivo e respeitoso até mesmo entre ideários adversos.

3 – REFERENCIAL TEÓRICO-CONCEITUAL

No seu cotidiano, a maioria dos indivíduos desconhece aspectos essenciais relacionados às características sócio-econômico-culturais da sua própria comunidade. O desenvolvimento da Bioética como campo aplicado do conhecimento deve levar em consideração de que é fundamental resgatar do inconsciente coletivo o fato de que a estruturação da sociedade em que vivemos foi obtida à custa de séculos de imensuráveis esforços de um número incontável de pessoas, a maioria relegada ao completo anonimato pelas gerações posteriores. Ainda que pareça-nos natural ter o que hoje nos cerca, seja em termos de conforto material ou conhecimento técnico-científico, indubitavelmente todo o estágio atual de desenvolvimento foi paulatinamente construído ao longo de toda a existência humana. Restaurar épocas, fatos, personagens e circunstâncias remotas constituem fatores *sine qua non* para compreender a epopeia do *Homo sapiens*, além de evitar a recorrência de erros históricos e prevenir condutas equivocadas que possam comprometer a sobrevivência da nossa espécie e do mundo em que vivemos. Conhecer adequadamente o passado permite a compreensão lógica do presente, além de possibilitar o planejamento apropriado do futuro.

Todavia, a finalidade almejada desta pesquisa em tela defronta-se com um óbice incontestável: o conhecimento humano tornou-se incomensuravelmente vasto e inacessível a grande parte da população. Qualquer tentativa de humanizar o saber utilizando epítomes de circunstâncias históricas ocorridas em épocas distintas certamente cometerá incontáveis erros e imperdoáveis omissões. Críticas serão justas e inevitáveis, porém ressalte-se que o objetivo fundamental deste trabalho não consiste em esmiuçar os pormenores da evolução cultural da humanidade, e sim resgatar os fatos primordiais que proporcionaram o surgimento da Bioética.

Inseridos em um contexto essencialmente crítico e construtivo, os bioeticistas modernos atuam com surpreendente desenvoltura em múltiplos segmentos do conhecimento, como a filosofia, a sociologia, o direito, a biologia, a antropologia, a ecologia e diversas outras ciências. Embora a medicina tenha exercido uma preponderância indiscutível na elaboração e posterior desenvolvimento desta pesquisa, tornou-se essencial incluir diversas circunstâncias históricas extemporâneas, assim

consideradas em uma análise primária com a finalidade explícita de ampliar os horizontes deste estudo. Da antiguidade à contemporaneidade, buscaram-se os fatos e razões essenciais que contribuíram primordialmente para as fundamentações teóricas das relevantes questões bioéticas frente aos avanços tecnológicos da ciência. De maneira análoga à montagem de um jogo de quebra-cabeças, elaborou-se um amálgama complexo que possibilitou a imperativa integração entre cientistas e humanistas para um diálogo produtivo, minimizando divergências conceituais e se beneficiando mutuamente. De acordo com Junges (2019, p. 202),

Como hermeneuta, o bioeticista não apenas articula e facilita, mas também remete a aspectos latentes do contexto, que, embora configurem o problema, muitas vezes são esquecidos pela cegueira da tradição cultural à qual se pertence. Dessa forma, ele é espécie de interlocutor socrático que sempre questiona e critica posicionamentos naturalizados em doutrinas morais.

3.1 - Os Primórdios da Medicina e a Antiguidade Clássica

As origens das práticas médicas remontam aos primeiros agrupamentos humanos, que na busca incessante pela sua sobrevivência enfrentavam cotidianamente numerosos predadores ferozes e condições ambientais críticas. As enfermidades ou lesões decorrentes de um meio ambiente inóspito e arriscado requeriam alguma forma de cuidado, consequência natural do instinto de autopreservação da espécie.

A natureza essencial das doenças não era efetivamente compreensível aos indivíduos, o que determinava interpretações abstratas e errôneas para justificar seu sofrimento. Da influência de espíritos malévolos na gênese das moléstias à atuação das divindades no restabelecimento dos enfermos, inúmeras foram as interpretações que a questão saúde-doença desencadeou ao longo do processo de evolução da raça humana. Os médicos, enfermeiras, fisioterapeutas e outros profissionais da saúde atuantes na sociedade moderna correspondem historicamente aos curandeiros, sacerdotes, xamãs, mágicos e charlatães de outrora que buscavam, com interesses e métodos diferentes, o adequado restabelecimento dos doentes.

Neste contexto, isto justifica plenamente em circunstâncias específicas o emprego de artifícios esdrúxulos com finalidades essencialmente terapêuticas, tais como infusões e emplastros com ingredientes exóticos, poções mágicas, encantamentos, rezas,

sangrias, exorcismos e diversos outros procedimentos atualmente considerados como ineficazes ou arcaicos.

Apesar de toda a precariedade das primitivas técnicas médicas, convém ressaltar que os seus resultados não eram tão ineficazes como podemos imaginar em uma análise superficial baseada nos conhecimentos atuais. No passado e também no presente, é fato comprovado que a crença irrestrita em uma determinada mágica, encantamento ou religião contribui significativamente para desencadear um efeito placebo eficaz, conferindo credibilidade ao *modus operandi* do respectivo curandeiro por mais extravagante que seja.

Por volta do ano 3000 a.C., os egípcios consolidaram uma das mais importantes civilizações da história da humanidade. Concomitantemente a grandes avanços na agricultura, astronomia, matemática e em diversos outros domínios do conhecimento, desenvolveram significativos progressos na medicina. Sob o reinado do Faraó Djoser, na III Dinastia (2630-2611 a.C.), a personagem legendária de Imhotep (aprox. 2650-2600 a.C.) representa o arquétipo da época: além de exercer as funções de Supremo Sacerdote no Templo de Heliópolis, atuava simultaneamente como arquiteto (foi o responsável pela construção da primeira pirâmide edificada em Saqqara) e médico. Tornou-se tão conceituado na “arte de curar” que seu prestígio ultrapassou as fronteiras do Egito, tendo sido deificado após sua morte.

As atividades médicas eram outrora consideradas essenciais, porém sua prática nem sempre resultava nos benefícios almejados. O Código de Hamurabi, um dos mais antigos conjuntos de leis da humanidade que foram fundamentadas na tradição oral da antiga Mesopotâmia, estabeleceu no ano estimado de 1700 a.C. as primeiras normas jurídicas escritas destinadas a “falar de justiça a toda terra, resolver todas as disputas e sanar todos os ferimentos”. Entre as suas 281 leis, que foram gravadas em escrita cuneiforme acádica em uma rocha de diorito, encontram-se as primeiras normas profissionais escritas sobre as atividades dos médicos na época do 1º. Império Babilônico:

215. Se um médico fizer uma grande incisão com uma faca de operações e curar o paciente, ou se ele abrir um tumor (em cima do olho) com uma faca de operações, e salvar o olho, o médico deverá receber 10 shekels em dinheiro. 216. Se o paciente for um homem livre, ele receberá cinco shekels. 217. Se ele for o escravo de alguém, seu proprietário deve dar ao médico 2 shekels. 218. Se um médico fizer uma larga incisão com uma faca de

operações e matar o paciente, ou abrir um tumor com uma faca de operações e cortar o olho, suas mãos deverão ser cortadas. 219. Se um médico fizer uma larga incisão no escravo de um homem livre, e matá-lo, ele deverá substituir o escravo por outro. 220. Se ele tiver aberto o tumor com uma faca de operações e ter tirado o olho (do tumor) ele deverá ser pago a metade do valor contratado. 221. Se um médico curar um osso quebrado ou uma parte maleável do corpo humano, o paciente deverá pagar ao médico cinco shekels em dinheiro. 222. Se ele for um homem libertado, ele deverá pagar três shekels. 223. Se ele for um escravo, seu dono deverá pagar ao médico dois shekels.

Também situado na Mesopotâmia, localizado no território atualmente ocupado pelo Irã, o Império Persa estendeu seus vastos limites do Mar Mediterrâneo até o Rio Indo. No seu apogeu, chegou a dominar 23 diferentes povos que coexistiam sob a égide de um governo central situado em Pasárgada. Em uma época marcada pela barbárie e apesar da sua índole essencialmente expansionista e guerreira, os persas sofreram profunda influência do zoroastrismo, que teve o mérito de introduzir os conceitos de justiça e respeito aos direitos humanos nas populações vencidas.

Ao contrário dos demais povos conquistadores da época, que submetiam os derrotados à escravidão, trabalhos forçados e submissão obrigatória aos seus conceitos religiosos, na conquista da Babilônia em 539 a.C. o rei persa Ciro II, o Grande (559-530 a.C.), determinou a abolição da escravatura e permitiu a liberdade de culto religioso. A descoberta em 1879 do Cilindro de Ciro, um artefato de argila escrito em linguagem cuneiforme que continha a surpreendente e benévola decisão deste soberano, permitiu sua tradução em 1971 a todos os idiomas oficiais da Organização das Nações Unidas (ONU), que considera efetivamente esta relíquia como a primeira declaração de direitos humanos na história da humanidade.

Nos países orientais, questionamentos profundos sobre o pensamento, a conduta e a natureza humana passaram a ter grande influência na população. Na China, Confúcio (ou *Kung-Fu-Tze*, 551-479 a.C.) introduziu sua doutrina baseada em princípios éticos como o altruísmo (*Ren*), o conhecimento ou sabedoria moral (*Zhi*), a integridade (*Xin*), a justiça e a honradez (*Yi*), a fidelidade (*Zhing*) e a cortesia ritual (*Li*). No Nepal, os ensinamentos de Siddhartha Gautama (ou *Sakyamuni*, 563-483 a.C.) deram origem ao budismo, considerado um caminho de crescimento espiritual e aprendizado filosófico, que se espalhou posteriormente para as regiões atualmente conhecidas como Ásia, Índia, Tibete, Sri Lanka, China, Japão, Coreia e Vietnã.

A Grécia deixou um legado cultural inestimável para a civilização ocidental. Os filósofos helênicos introduziram o pensamento racional isento de qualquer preocupação religiosa ou de crenças dogmáticas, isto é, efetivamente separaram o mito (*mythos*) do pensamento racional (*logos*). A partir da proposição de que o objeto da ciência não deveria voltar-se para as particularidades, o sensível e o transitório, Sócrates (470-399 a.C.) preconizou a busca conceitual do inteligível e desenvolveu uma doutrina moral baseada no bem pensar para o bem viver. Adquirida com o conhecimento e a sabedoria, a prática da virtude é enfatizada como estratégia para a obtenção da felicidade. Platão (428/27-347 a.C.) interpretou a ética (derivada da palavra grega *ethos* empregada na acepção de caráter, hábito ou costume) como o estudo das ideias nas atividades sociais e individuais. Aristóteles (384-322 a.C.) amplia este conceito, notadamente com a sua obra “Ética a Nicômaco” onde distingue a ética da política.

Além disso, os gregos modificaram todos os conceitos vigentes da medicina da época. Praticada inicialmente por qualquer indivíduo sem nenhuma qualificação formal, a partir da segunda metade do século V a.C. a formação dos médicos passou a realizar-se em núcleos ou “escolas”, das quais duas notabilizaram-se pela sua relevância: a primeira na ilha de Cós, localizada próxima da Ásia Menor e a segunda na ilha de Cnido, situada na península anatólica.

Hipócrates de Cós (460-380 a.C.) é considerado o grande responsável pelas profundas transformações que consolidaram a medicina ocidental não apenas como ciência, mas também como arte e profissão. Os princípios da atual alopatia foram por ele introduzidos: “as doenças que resultam de repleção são curadas pela depleção, as que provêm de depleção são curadas pela repleção; e, geralmente, as moléstias são curadas pelos seus contrários” (Aforismo 22).

Baseado nos ensinamentos de Empédocles de Acragás (492-432 a.C.) e Heráclito (conforme PESSOTTI, 1994, p. 48), Hipócrates estabeleceu a teoria dos quatro humores corporais fundamentais (sangue, fleuma ou pituíta, bílis amarela e bílis escura ou atrabílis), cujo equilíbrio dos mesmos dependia a saúde (eucrasia) e as doenças (discrasias). Cabia ao médico diagnosticar e corrigir os desequilíbrios entre os mesmos para tratar as doenças e restabelecer a saúde. Os quatro “temperamentos” possíveis (sanguíneo, fleumático, colérico e melancólico) resultavam das diferentes proporções destes humores. Por exemplo, para tratar um indivíduo com excessivo “temperamento colérico”, prescreviam-se alimentos e fármacos considerados frio-

úmidos, pois tal afecção era considerada como resultante do excesso de bile amarela, que por sua vez possuía qualidade primária quente-seca.

<i>Humores Fundamentais</i>	<i>Qualidade Primária</i>	<i>Temperamento</i>
Fleuma ou Pituita	Frio-úmido	Fleumático
Sangue	Quente-úmido	Sanguíneo
Bile Amarela	Quente-seco	Colérico
Bile Negra ou Atrabilis	Frio-seco	Melancólico

Quadro 1. Teoria Humoral.

Seu extraordinário legado chegou até os dias atuais por intermédio do *Corpus hippocraticum*, uma coleção de cerca de sessenta tratados em vários volumes provavelmente escritos entre 450 a.C. e o século III d.C. e que versam sobre temas diversos (por exemplo, Aforismos, Epidemias, Das Fraturas, Dos Ferimentos na Cabeça, Prognósticos, Das Úlceras, Das Fístulas, Das Hemorróidas, Do Regime nas Doenças Agudas e outras). Embora a autoria destes textos tenha sido inicialmente atribuída a Hipócrates, os historiadores atuais acreditam que a maioria destes escritos não foi efetivamente elaborada por ele e que provavelmente vários foram os discípulos responsáveis pela organização desta coleção em épocas distintas.

A partir deste momento, o misticismo e a sacralidade foram relegados a um segundo plano na medicina, cedendo lugar para fundamentos mais racionais e científicos. Por exemplo, ao descrever a epilepsia os ensinamentos hipocráticos suprimem todos os aspectos sobrenaturais até então creditados a esta moléstia (CAIRUS, 1999, p. 42):

Eis aqui o que há acerca da doença dita sagrada: não me parece ser de forma alguma mais divina nem mais sagrada do que as outras, mas tem a mesma natureza que as outras enfermidades e a mesma origem. Os homens, por causa da inexperiência e da admiração, acreditaram que sua natureza e sua motivação fossem algo divino, porque ela em nada se parece com as outras doenças. Devido à sua dificuldade de não a conhecer, continuam lhe atribuindo caráter divino, e devido à facilidade do modo de cura pelo qual é curada, engana, pois que curam-na por meio de purgações e encantamentos.

Juntamente com descrições sistematizadas das doenças, técnicas de diagnóstico, recomendações dietéticas, prescrições e prognósticos, foram estabelecidos

pela primeira vez os princípios éticos fundamentais destinados a nortear o comportamento e as condutas profissionais dos médicos. Até a apresentação dos médicos mereceu recomendações especiais (RIBEIRO JR., 1997):

O médico deve se apresentar com boa cor e ser também robusto, conforme sua própria natureza, pois os que não têm uma disposição assim boa são por muitos considerados incapazes de cuidar bem dos outros; e ter sobre si coisas apropriadas, como vestimentas de boa qualidade e perfumes de odor agradável e insuspeito. Pois acontece que essas coisas são tidas por agradáveis pelos doentes, e é preciso ter isso em vista. Quanto às coisas do espírito, ter sensatez, e não apenas em relação ao silêncio, mas manter também uma vida muito regular, o que é muito importante para a boa reputação. Quanto aos hábitos, deve ser honesto e bom e, assim sendo, também sério e cordial em todas as coisas. Pois a intromissão e o obséquio são desprezados, ainda que muito úteis. (...) Quanto ao aspecto exterior, deve ter um rosto compenetrado, mas sem aspereza, pois o ar irritado dá aparência de misantropia, e ser propenso ao riso e ter ar excessivamente alegre é considerado vulgar. Isso deve ser observado, e não pouco. Deve ser correto em todo relacionamento, pois frequentemente é necessário zelar pela correção. Não é pequena a intimidade entre o médico e seus pacientes, que se colocam nas mãos de seus médicos; e o tempo todo ele se depara com mulheres, moças e bens de considerável valor. É preciso portanto observar todas essas coisas com firmeza e conduzir-se assim, de corpo e alma.

Entretanto, apesar de introduzir princípios revolucionários no exame, no diagnóstico e no tratamento das doenças, a evolução da ciência médica grega apresentava uma barreira intransponível: os conhecimentos anatômicos precários da própria raça, o que resultava inevitavelmente em interpretações errôneas da fisiologia e da patologia humana. Não obstante a primeira dissecação de um cadáver humano ser creditada a Alcmeon (VI a.C.), discípulo de Pitágoras (580-497 a.C.) em Crotona, Magna Grécia (atualmente Crotone, situada na Calábria, Itália), os demais filósofos e médicos gregos, entre eles Aristóteles (384-322 a.C.) e Teofrasto (371-287 a.C.), dissecaram apenas animais.

Para as civilizações antigas, o corpo humano era inviolável, sagrado e, em alguns casos, impuro (por exemplo, na Pérsia), o que caracterizava a realização de necropsias destinadas a estudos científicos como uma grave transgressão aos conceitos ético-morais da época. A própria realização de procedimentos cirúrgicos em indivíduos vivos não era uma atividade exclusiva dos médicos da época. No aclamado Juramento de Hipócrates, ainda utilizado atualmente em versão resumida na cerimônia solene de formatura dos médicos ocidentais, pode-se evidenciar tal conjuntura histórica no trecho: “Não praticarei a operação de talha, deixando esta operação aos que se dedicam a praticá-la, ordinariamente” (HIPÓCRATES, p. 36).

Por volta do terceiro século antes da era cristã, uma nova escola de medicina de grande prestígio e importância histórica foi fundada em Alexandria, Egito. Embora fortemente influenciada pelos filósofos gregos e ensinamentos hipocráticos, incorporou na sua prática os conhecimentos médicos egípcios, também considerados avançados para a época. Sob a égide da Dinastia Ptolemaica, que proporcionou amplo desenvolvimento para a cultura egípcia na época, os gregos Herófilo da Calcedônia (335-280 a.C.) e Erasítrato de Chio (310-250 a.C.) romperam todos os preconceitos e restrições então reinantes e passaram a realizar dissecações sistemáticas em cadáveres humanos. Há relatos de terem sido os primeiros médicos a receberem a autorização do soberano egípcio para praticarem vivissecções em criminosos condenados.

Tal pioneirismo acarretou descobertas anatômicas e fisiológicas fenomenais, como o reconhecimento do cérebro como o centro do sistema nervoso e da inteligência, a descrição do cerebelo, do coração, a distinção entre nervos e vasos sanguíneos e a descrição de vários órgãos, como os genitais, os olhos, fígado, intestinos, pâncreas e outros.

A importância destes novos conhecimentos modificou profundamente a compreensão da ciência médica da época, tendo influenciado significativamente na formação de inúmeros alunos que posteriormente passaram a clinicar em toda a região do Mar Mediterrâneo. No entanto, a conjugação de fatores políticos, culturais e sociais que permitiu esta extraordinária evolução médica teve uma duração temporal limitada, que se encerrou abruptamente com as mortes de Herófilo e Erasítrato aproximadamente 30-40 anos após sua chegada em Alexandria. A partir de então, as dissecações humanas não foram mais permitidas pelas sociedades que se sucederam, tendo sido reiniciadas na cultura ocidental somente dezesseis séculos após.

Indiscutivelmente considerado como um dos vultos históricos mais significativos na cultura ocidental, Jesus de Nazaré (0-33 d.C.) determinou extraordinárias e profundas transformações nos conceitos filosóficos, religiosos e políticos então vigentes. Apesar da sua curta existência, seus ensinamentos continuam marcadamente presentes em várias religiões no mundo contemporâneo. No entanto, sua influência foi fundamental no surgimento do catolicismo, inicialmente constituído de apenas doze apóstolos e hoje considerado a maior religião mundial, contando com aproximadamente 2,13 bilhões de adeptos (33% da população mundial) espalhados pela Europa, América, Oceania, África e Ásia.

Apesar de exaustivamente perseguidos na sua origem, a disseminação dos conceitos católicos foi inexorável e avassaladora. Em 313 d.C., o Imperador Constantino promulgou o Édito da Tolerância (ou Édito de Milão), que finalmente reconheceu o cristianismo como uma das religiões oficiais do Império Romano. Entretanto, a convivência com outros cultos tornou-se dificultada pela sua fundamentação monoteísta, o que levou o Imperador Teodósio a proclamar o catolicismo como única religião oficial do Império Romano no ano de 380 d.C.

Na área médica, outras personalidades notáveis deixaram na Roma Antiga um legado cultural que se estendeu por vários séculos. Dioscórides de Anazarbos (aproximadamente 40-90 d.C.) estudou medicina em Tarsos (atualmente Turquia) e Alexandria, tendo posteriormente trabalhado como médico militar nas legiões romanas na época do Imperador Nero. Foi o autor da importantíssima obra *De materia medica*, um conjunto de cinco livros onde foram relacionadas 600 plantas de efeito medicinal, 35 medicamentos de origem animal e cerca de 90 fármacos de natureza mineral. O *Corpus hippocraticum*, que constituía até então a principal fonte de referência sobre as medicações da época, descreveu apenas 130 remédios. A relevância desta obra estendeu-se do primeiro século da era cristã até o século XVIII, sendo seu autor atualmente considerado como o fundador da moderna farmacologia.

O grande mérito de Aulo Cornélio Celso (25-50 d.C.) foi seu livro *De medicina*, que fazia parte de uma enciclopédia que abordava o conhecimento romano da sua época. Grande parte da ciência médica desenvolvida pela Escola de Alexandria foi preservada para a posteridade graças a esta obra, posteriormente redescoberta pelo Papa Nicolau V e republicada em latim no ano de 1478 (GORDON, 1996, p. 9). Foi um precursor na abordagem da importância da fundamentação teórica para a medicina e na discussão dos aspectos positivos e maléficos em experiências com animais e humanos.

Galeno de Pérgamo (129-200 d.C.), também conhecido como Claudio Galeno, é considerado um dos médicos gregos de maior importância histórica da Antiguidade, com prestígio suplantado apenas por Hipócrates. Nasceu na Ásia Menor em Pérgamo (atualmente Turquia), oriundo de uma família influente e de muitos recursos que procurou educá-lo com grande esmero. Aos dezesseis anos, passou a estudar medicina tendo desenvolvido seu aprendizado em Pérgamo, Esmirna, Corinto e Alexandria. Ao retornar para sua cidade natal em 157 d.C., foi nomeado médico dos gladiadores, trabalho onde adquiriu extraordinária experiência profissional no

tratamento de fraturas, cirurgias e ferimentos de guerra. Posteriormente, mudou-se para Roma onde paulatinamente adquiriu fama e influência, tendo como pacientes pessoas influentes como políticos, militares e pelo menos três imperadores romanos (Marco Aurélio, Cômodo e Septímio Severo).

Influenciado pelos ensinamentos médicos de Hipócrates, Herófilo e Erasítrato, Galeno passou a realizar investigações científicas e a dissecar sistematicamente caprinos, porcos e macacos, extrapolando equivocadamente para a raça humana os conhecimentos adquiridos em animais. No entanto, tais práticas permitiram-lhe realizar descobertas médicas fenomenais para a época, como a presença de sangue nas artérias (ao invés de ar como se acreditava até então), a produção de urina nos rins, a diferenciação de nervos sensoriais e motores, a descrição pormenorizada do sistema muscular e inúmeros outros achados.

Claudio Galeno foi um orador prestigiado que necessitava de um teatro para acomodar a grande quantidade de pessoas que procuravam assistir às suas conferências. Devido aos seus diversos compromissos, necessitou contratar uma equipe de doze escribas exclusivamente para registrar minuciosamente as suas observações clínicas, relatos de curas e demais assuntos de natureza médica. Graças a tal fato, produziu mais de 300 livros, dos quais menos de 100 tratados médicos foram preservados até os dias atuais, alguns remanescentes apenas em traduções árabes. A sua produção literária não se restringiu à medicina, tendo também elaborado textos sobre filosofia, lógica, retórica e linguística.

Seus conceitos e obras exerceram profunda e notável influência na medicina ocidental e árabe pelo menos até o século XVII. Neste período, poucos foram aqueles que se atreveram a contestá-lo. De acordo com Calder (198-?, p. 83), no ano de 1559 o Colégio dos Cirurgiões de Londres condenou um dos seus membros, o Dr. John Geynes, e obrigou-o a retratar-se pela simples sugestão de que as obras de Galeno continham incorreções.

No campo da teologia, Santo Agostinho (354-430 d.C.) nasceu em Tagaste, na província romana da Numídia, África. Trabalhou como professor em Cartago, Roma e Milão, porém retornou para sua cidade natal e assumiu funções pastorais na Igreja Católica de Hipona (Argélia) onde atingiu o cargo de Bispo. Nesta época, a doutrina católica não possuía uma fundamentação filosófica própria, consistia essencialmente na crença pela salvação através do sacrifício de Cristo e na adoção de determinadas normas

de conduta moral. Apesar do esforço prévio de alguns pensadores cristãos, como São Justino (Séc. II), Clemente de Alexandria (Sécs. II e III) e Orígenes (Séc. III), era necessário buscar uma “filosofia cristã” sistematizada para o enfrentamento das relações conflituosas entre a razão e a fé católica.

Acentuadamente influenciado pela filosofia platônica, Santo Agostinho produziu obras polêmicas e fundamentais que se tornaram a fonte doutrinária fundamental para a Europa cristã pelos próximos mil anos subsequentes. Com as teorias agostinianas, finalmente a Igreja Católica possuía uma teologia consistente após quatro séculos de existência, embora exaustivamente criticada em determinados aspectos como nas suas controvertidas doutrinas da predestinação e da graça.

Entre outras contribuições, a síntese das tradições grega, judaica e cristã transmitiu para o ocidente três extraordinários patrimônios que passaram a exercer notável influência na sua cultura: a ética, a medicina e a democracia.

3.2 - A Idade Média

Exclusivamente para a historiografia ocidental, a Idade Média ou Medieval corresponde ao período iniciado no ano de 476 d.C., ocasião da derrocada final do Império Romano do Ocidente. A expressão latina *Medium tempus* foi introduzida tardiamente pelo poeta italiano humanista Francesco Petrarca (1304-1374), que considerava esta fase histórica como “Idade das Trevas” por acreditar erroneamente tratar-se de uma época onde grassou a ignorância e ocorreu o desaparecimento da cultura desenvolvida na antiguidade clássica. Desafortunadamente, este conceito foi largamente disseminado e, mesmo na época contemporânea, ainda encontra inúmeros discípulos equivocados.

Com a invasão ocidental pelos povos denominados “bárbaros” pelos romanos (hunos, visigodos, suevos, vândalos, burgúndios, anglos, saxões, francos e outros), toda a estrutura ocidental do Império Romano ruiu em frangalhos. Sem o controle e a tutela romana, todo o ocidente desorganiza-se e empobrece-se radicalmente. O princípio da sobrevivência efetivamente suplantava a necessidade do conhecimento. Porém, ao contrário das estruturas sócio-político-administrativas romanas, o

cristianismo encontrou um período propício para o seu desenvolvimento, motivado em grande parte pelos ideais de solidariedade veiculados pela fé católica.

Na fase inicial da Idade Média, poucos dominavam a língua grega. Recolhidos em seus monastérios, os monges medievais pacientemente passaram a recolher e a traduzir para o latim importantes obras da antiguidade, incluindo textos médicos como o *Corpus hippocraticum*, os inúmeros escritos de Galeno, a obra *De Materia medica* de Dioscórides e outros. O exemplo italiano do Monastério de Monte Cassino ilustra tal fato. Fundado no ano 500 d.C., após algum tempo já se dedicava a culturas de plantas medicinais baseadas nas informações de Dioscórides. Estes religiosos mantinham intercâmbio com outros Monastérios, trocando sementes, informações e técnicas de cultivo. Baseados na sua experiência pessoal, os monges passaram posteriormente a relatar seus achados, como no “Livro dos Remédios de Lorsch” produzido na abadia imperial de Hesse (Alemanha) e a “Ciência das Plantas”, escrita pelo Abade Walafriid Strabo (808-849 d.C.) em Reichenau, também situada na Alemanha.

Em decorrência do acúmulo de conhecimentos médicos, alguns religiosos passaram também a tratar os doentes, associando os conhecimentos galênicos, benzeduras e encantamentos. O próprio Santo Agostinho afirmou no século V (*apud CALDER*, [198-?], p. 94-95) “todas as enfermidades dos cristãos devem ser atribuídas aos demônios; de modo especial, os demônios atormentam os recém-batizados; sim, até os bebês recém-nascidos, inteiramente destituídos de culpa.” Religiosos da época passaram a invocar os santos da Igreja para doenças específicas, e assim Santo Erasmo foi chamado para “cuidar” das doenças do abdome; São Justo, com as moléstias da cabeça; São Valentino, com a epilepsia e inúmeros outros exemplos. Tal procedimento tornou-se tão corriqueiro que em 1139 o Papa Inocêncio III, em uma tentativa de coibir tal impropriedade, proibiu aos padres o preparo e a dispensa de medicamentos. Três décadas após, o Papa Alexandre III foi ainda mais radical: ameaçou de excomunhão aos religiosos que simplesmente assistissem a conferências médicas.

A ciência da época possuía características específicas. Conforme cita Stone (1999, p. 32), “líderes influentes da Igreja, como São Jerônimo no século V e o Papa Gregório IX no século VI, desacreditavam o conhecimento teórico e a cultura livresca”. Relegando a lógica e a razão a um plano secundário e baseando-se unicamente nos ditames de uma fé cristã jamais questionada, os médicos medievais trabalhavam

exclusivamente com base nos conhecimentos e conceitos previamente estabelecidos na Antiguidade. A experimentação, isto é, a identificação de regras gerais a partir de um acúmulo de observações isoladas, não era sequer considerada. A importância da tradição preponderava e servia como chancela para assegurar a respeitabilidade dos seus diagnósticos. Qualquer descoberta ou afirmação que contrariasse os ensinamentos clássicos já era o bastante para rotular alguém de herege ou charlatão. O estudo da anatomia humana baseado na dissecação de cadáveres, procedimento fundamental para a evolução dos conhecimentos médicos, continuava proscrito desde o término da antiguidade clássica, como se pode constatar na obra “Confissões” de Santo Agostinho (p. 297) elaborada em 397-398 d.C.:

Que gosto há em ver um cadáver dilacerado, a que se tem horror? Apesar disso, onde quer que esteja, toda a gente lá acorre, ainda que, vendo-o, se entristeça e empalideça. Depois, até em sonhos temem vê-lo, como se alguém os tivesse obrigado a ir examiná-lo, quando estavam acordados, ou como se qualquer anúncio de beleza os tivesse persuadido a lá irem. O mesmo se dá com os outros sentidos. Iríamos longe se os percorrêssemos a todos. Por causa desta doença da curiosidade, exibem-se no teatro cenas monstruosas de superstição. Dela nasce o desejo de perscrutar os segredos preternaturais, que afinal nada nos aproveita conhecer, e que os homens anseiam saber, só por saber.

O galenismo medieval, tão bem assimilado pela Igreja Católica especialmente por conta das convicções monoteístas de Galeno, era inevitavelmente reverenciado como a referência máxima para a medicina da época. O seu tratado mais conhecido “Do uso das partes” (*De usum partium*) foi estudado até o Renascimento.

A utilização de magia, amuletos e encantamentos era também uma prática frequente. Habitualmente, os doentes medievais procuravam aliviar seus males pela interseção de barbeiros, cirurgiões práticos, arrancadores de dentes itinerantes e outros curandeiros ao invés de recorrerem a médicos. A falta de regulamentação das atividades médicas em muito contribuía para tal situação.

Nesta mesma época, desenvolvia-se no oriente um avanço cultural extraordinário. Com a tradução dos autores greco-romanos para o árabe, grandes personalidades médicas surgiram, trazendo consideráveis avanços para a ciência. Em Gondishapur, situada a leste do Império Persa, foi criado no século VI um hospital e uma escola de medicina. Personalidades como Rhazes (865-925) e Avicena (980-1037), autor da obra “Cânone da Medicina” que seria posteriormente muito utilizada nas

faculdades de medicina europeias, são exemplos marcantes deste período juntamente com outros renomados médicos muçulmanos. O conhecimento árabe disseminou-se no continente europeu especialmente a partir do Califado de Córdoba (929-1031) situado na Espanha mourisca. Neste local, trabalharam e ensinaram grandes médicos como Averróis (1126-1198), o judeu Maimônides (1135-1204) e Albucasis (936-1013), autor do clássico *Kitab al-Tarif* que revolucionou as técnicas de cirurgia então praticadas. No entanto, ressalte-se que todo este avanço deveu-se essencialmente às peculiaridades do pensamento árabe da época, que ao contrário da cultura europeia mantinha maior autonomia e independência em relação ao conhecimento antigo.

Aproximadamente no século X, foi criada na cidade italiana de Salerno a primeira escola de medicina da Europa, posteriormente fechada por Napoleão em 1811. Outras escolas foram posteriormente abertas, como na cidade francesa de Montpellier e em Leyden, nas proximidades de Haia. O surgimento das primeiras universidades veio logo a seguir, inicialmente no Marrocos (Karueein, 859), Egito (Al-Azhar, Cairo, 988) e posteriormente no continente europeu, como foram os casos de Bolonha (1088), Oxford (1096), Paris (1170), Modena (1175), Cambridge (1209), Salamanca (1218), Montpellier (1220), Pádua (1222), Coimbra (1290) e outras.

Em 1214, em plena vigência do sistema feudal, os barões ingleses impuseram ao Rei João Sem Terra a Carta Magna, documento destinado a limitar o poder real. Entre outras medidas, destaca-se a imposição de que nenhum homem livre poderia ser preso ou sequer sofrer qualquer punição sem um julgamento prévio pelos seus iguais perante a lei. Este fato assegurava proteção contra os desmandos e arbitrariedades do poder real, podendo esta medida ser considerada como precursora da liberdade e dos direitos individuais na Inglaterra.

A influência e o poderio da Igreja Católica ocidental tornaram-se praticamente ilimitados. Até o extermínio de determinadas pessoas, conduta inaceitável para os mandamentos cristãos, passou a ser teologicamente justificado em circunstâncias peculiares. O IV Concílio de Latrão (1215), que foi convocado pelo Papa Inocêncio III e que é considerada a conferência ecumênica mais importante da Idade Média, concedeu oficialmente indulgências para todos aqueles que aniquilassem indivíduos julgados como “ímpios”.

Embora São Tomás de Aquino (1225-1274), expressão máxima da escolástica medieval, tenha afirmado em sua *Summa theologiae* (*apud* ENGELHARDT

JR., 1998, p. 46 e 103) que “razão existe para que os hereges, assim que são considerados culpados por heresia, sejam não apenas excomungados, mas levados à morte”, as suas proposições exerceram notável influência na teologia cristã e no desenvolvimento da filosofia ocidental. Embora determinadas correntes católicas da época considerassem o pensamento aristotélico como prejudicial à fé cristã, Tomás de Aquino procedeu a uma síntese magistral entre a filosofia de Aristóteles e os princípios do cristianismo. Estabelecendo um vínculo indissolúvel entre a fé e a razão, reformulou a doutrina cristã e simultaneamente desvelou novas perspectivas para o desenvolvimento das ciências naturais.

Em diversos aspectos, os conceitos tomasianos encontram-se plenamente assimilados na época contemporânea. A doutrina do duplo efeito, com aplicabilidade tão habitual em áreas como o direito, a medicina e a bioética, teve sua origem a partir do artigo 7º. da questão 64 da *Secunda secundae* da *Summa theologica* (conforme AMARILLA, 2019, p. 3).

Em 1233, em uma iniciativa destinada a suprimir todas as interferências então consideradas inconvenientes para a fé católica (incluindo as obras de Aristóteles e especialmente do médico e filósofo muçulmano Averróis), o Papa Gregório IX instituiu formalmente a Inquisição. Um longo período de radicalismo e arbitrariedades foi implantado para “afastar as influências demoníacas” da população. Consideradas por alguns clérigos como “templos construídos sobre esgotos”, as mulheres foram as grandes vítimas deste nefasto período conforme citação de Beauchesne (1993 *apud* STONE, 1999, p. 37). O “Martelo das Bruxas” (1487 *apud* STONE, 1999, p. 38), livro escrito pelos monges dominicanos Heinrich Kramer e James Sprenger com a função de servir como manual para os inquisidores da época, afirmava entre outras aberrações:

Toda maldade é pouca comparada à maldade de uma mulher. Razão porque São João Crisóstomo diz: não é bom casar. O que mais é uma mulher senão uma inimiga da amizade, uma punição inevitável, um mal necessário, uma tentação natural, um prejuízo deleitante, um pecado da natureza, pintado em lindas cores.

Na transição dos séculos XII e XIII, em plena época das Cruzadas, uma questão prosaica indignava a cúpula da Igreja Católica. Ao repatriarem os despojos mortais dos defensores da fé cristã que haviam falecido em combate, os cavaleiros cruzados adquiriram o hábito de retalhar e ferver os cadáveres dos seus compatriotas

para poderem transportar apenas esqueletos. Para coibir tal prática, em 1299 o Papa Bonifácio VIII publicou uma Bula decretando que qualquer pessoa que cortasse ou fervesse corpos humanos, independentemente da finalidade destes procedimentos, seria inexoravelmente excomungado. Como consequência natural, isto enfatizou ainda mais o impedimento para que os médicos da época realizassem estudos anatômicos em cadáveres visando o desenvolvimento da medicina.

Ao lado de outras contribuições da Idade Média que foram fundamentais para o desenvolvimento da civilização ocidental, como a álgebra, a invenção dos moinhos e o desenvolvimento da siderurgia e arquitetura, convém destacar a importância da prensa de caracteres móveis desenvolvida por Johannes Gutenberg (1390?-1468) no século XV. Graças a este extraordinário avanço, a cultura e a ciência puderam finalmente disseminar-se, permitindo a grande parte da população o acesso ao conhecimento outrora disponível unicamente em ambientes universitários.

3.3 - A Idade Moderna

A data de 29 de maio de 1453, ocasião em que ocorreu a queda do Império Romano do Oriente com a tomada de Constantinopla (hoje Istambul) pelos turcos, é historicamente considerada como o fim do período medieval e início da Idade Moderna. Inúmeros sábios fugiram para o ocidente, levando consigo obras fundamentais de autores como Aristóteles, Platão, Plotino e outros, que já haviam sido devidamente traduzidas em diversas línguas (como o grego, o persa, o espanhol mourisco e o latim). Tal fato teve como desdobramento um desenvolvimento na atividade intelectual da época, situação que passou a inquietar profundamente a Igreja Católica. Neste período, especialmente na sua fase inicial, continuaram a predominar na Europa os conceitos médicos instituídos pelo grego Galeno, ainda considerados absolutamente verazes e inquestionáveis.

Em 1517, indignado com as vendas de indulgências pela Igreja Católica, o monge alemão Lutero afixou 95 teses condenatórias do abuso do clero na porta da Catedral de Wittenberg. Tal fato daria origem ao Protestantismo, doutrina religiosa que se disseminou rapidamente entre os príncipes alemães, desejosos de libertarem-se da influência católica. Na Inglaterra, Henrique VIII rompe em 1534 com a Igreja Católica e

funda a Igreja Anglicana. Na Suíça, Calvino divulgou em 1536 as “Ordenações Eclesiásticas”, base fundamental da Igreja Calvinista. Todo este período de transformação passou a ser conhecida como a Reforma Religiosa, que resultaria em profundas modificações nos cultos religiosos e na própria identidade cultural das nações envolvidas.

Apesar das dissecações humanas terem sido discretamente reiniciadas somente a partir do século XII pelos médicos árabes Avenzoar (1100-1161 d.C.) e Ibn an-Nafis (1.242 d.C.), credita-se a Andreas Vesalius (1514/15-1564) a responsabilidade por uma marcante revolução nos conceitos médicos da sua época. Nascido em Bruxelas, matriculou-se na escola de medicina de Louvain, porém logo se transferiu para Paris onde esperava aprimorar sua graduação. Em ambas as escolas médicas, os errôneos ensinamentos anatômicos baseados nos antigos conceitos galênicos provocaram-lhe grande insatisfação, fato ainda mais agravado pela postura dos seus professores que jamais questionavam tais conhecimentos.

No cemitério parisiense Les Innocents, passou a buscar ossos humanos para estudos mais profundos. Como os enforcamentos, esquartejamentos e torturas eram práticas jurídicas habituais na condenação dos criminosos da época, passou também a frequentar a localidade de Mountfaucon, onde se localizavam os patíbulos da época. Neste local, ele e seus companheiros roubavam sorrateiramente cadáveres em exposição, que dissecavam para ampliar ainda mais seus conhecimentos. Sua habilidade em anatomia desenvolveu-se a tal ponto que era capaz de reconhecer com os olhos fechados qualquer osso humano, simplesmente utilizando o tato. Com tal conhecimento advindo de uma prática intensa rotulada como subversiva na época, passou a manter frequentes polêmicas com seus professores franceses, que se baseavam única e exclusivamente nos seus precários conhecimentos teóricos adquiridos nas obras de Galeno.

Transferiu-se posteriormente para a Itália, onde se graduou pela Universidade de Pádua. Nesta conceituada escola, foi nomeado professor auxiliar de anatomia e cirurgia onde seus ensinamentos passaram a atrair centenas de alunos. Passou a utilizar mapas e desenhos para ilustrar suas aulas, procedimento inédito até então, e sua reputação aumentava a cada dia atraindo a Pádua alunos de medicina de toda a Europa. Em 1543, Vesalius imprimiu em Basiléia sua extraordinária obra “Sete Livros Sobre a Estrutura do Corpo Humano” (*De humani corporis fabrica libri septem*),

que associou texto e desenhos de uma maneira nunca antes apresentada graficamente e em um formato muito similar ao que se faz atualmente.

O impacto foi avassalador: a Igreja sentiu-se desafiada e ultrajada, muitos criticaram Vesalius pela sua ousadia inconcebível e intolerável em violar a integridade física dos mortos e inúmeros conceitos médicos considerados dogmáticos ruíram por terra. Em contrapartida, finalmente se descobriu para desespero dos eclesiásticos que os homens não possuem uma costela a menos do que as mulheres (o que contrariava a narrativa bíblica no Gênese), que a mandíbula era um único osso e não dois e que o esterno era formado por três ossos e não sete, contradizendo radicalmente os ensinamentos até então considerados inquestionáveis de Galeno. Ao se referirem às suas proposições e ideias, os professores de medicina franceses passaram a chamá-lo sarcasticamente de *Vaesanus* (louco). Paulatinamente, sua obra passou a ser adotada por todas as universidades europeias, o que permitiu posteriormente uma evolução sem precedentes no desenvolvimento dos conhecimentos médicos.

Para preservar sua vida, Vesalius foi obrigado a deixar Pádua e refugiar-se na Espanha, onde passou a trabalhar como médico na corte do Rei Carlos V, que o acolheu e lhe concedeu posteriormente o título nobiliárquico de Conde de Pfalz. O espanhol Miguel Servet (1511-1553), médico genial e filósofo imprudente, não teve o mesmo destino. Com suas críticas teológicas sobre questões cruciais como a doutrina da Trindade e o batismo, conseguiu indignar tanto católicos quanto reformadores. Em anatomia, descobriu a circulação sanguínea pulmonar (ou pequena circulação, em que o sangue é bombeado do ventrículo direito aos pulmões, sofre oxigenação pelo processo da hematose e retorna ao coração por intermédio do átrio esquerdo), elucidando um mistério da fisiologia humana que já perdurava por séculos. Realizou esta descrição em um livro teológico, o que foi considerado herético por contrariar os conceitos e práticas vigentes. Como consequência, passou a ser perseguido pela Inquisição e necessitou fugir para Genebra, onde acabou sendo queimado vivo em praça pública juntamente com seus livros por reformistas liderados por Calvino. Sem dúvida, eram tempos difíceis (e arriscados!) para quem ousava romper quaisquer paradigmas.

Mesmo em países onde a ingerência do clero católico já não exercia qualquer influência significativa, esporadicamente surgiam discordâncias que provocavam grandes controvérsias no meio científico da época. O suíço Philippe Aureole Teophrastus Bombastus von Hohenheim (1493-1541), mais conhecido como

Paracelso, é um destes casos. Ao ser nomeado professor de medicina em Basileia, provocou considerável polêmica por ousar-se a lecionar em alemão ao invés de latim. Além disso, cometeu o “sacrilégio” de queimar em praça pública as obras de Galeno e Avicena, considerados na época como referências máximas e inquestionáveis. Segundo Stone, (1999, p. 42), Paracelso justificou este surpreendente procedimento afirmando que o seu sapateiro tinha mais sabedoria do que aqueles homens. Na verdade, sua intenção era propugnar os valores práticos da medicina baseando-se na própria capacidade de observação dos médicos.

Em uma época marcada pela intolerância com a liberdade de pensamento, sobressai o exemplo marcante do italiano Galileu Galilei (1564-1642), considerado atualmente como precursor e mártir da ciência moderna. Matemático notável, professor nas Universidades de Pisa e Pádua, reabilitou o método experimental de pesquisa utilizado inicialmente na antiguidade pelo grego Arquimedes (287-212 a.C.). Após aperfeiçoar o telescópio, que havia sido concebido na Holanda, teve o mérito de revolucionar a astronomia da época onde predominava a teoria do geocentrismo.

Segundo esta doutrina, baseada na cosmologia de Aristóteles e Ptolomeu e defendida pela Igreja Católica, todos os demais planetas e o sol giravam ao redor da Terra, na época considerada como o núcleo de todo o universo. Tal entendimento era baseado fundamentalmente no Salmo 103:5 (Hino ao Criador) do Antigo Testamento, onde a partir do texto original “fundastes a Terra em bases sólidas que são eternamente inabaláveis”, os teólogos e clérigos católicos interpretavam erroneamente esta passagem bíblica como “Deus colocou a Terra em suas fundações, para que não se mova eternamente”.

Ao constatar em suas pesquisas incongruências inexplicáveis pela teoria geocêntrica, passou a desenvolver o sistema heliocêntrico inicialmente divulgado em 1543 pelo polonês Nicolau Copérnico (1473-1543) na sua obra “Da revolução de esferas celestes” (*De revolutionibus orbium coelestium*). Ao contrário da doutrina geocêntrica, defendia a proposição de que os planetas giravam ao redor do sol, que por sua vez permanecia estacionário no centro do sistema solar. Embora esta teoria não tenha despertado a princípio o interesse eclesiástico, no século XVII a Igreja Católica passou a atuar com maior intolerância e ortodoxia para combater o avanço do protestantismo.

Com a publicação do seu livro “Diálogo sobre os dois grandes sistemas do mundo” em 1632, Galileu despertou a ira da Inquisição (Tribunal do Santo Ofício), que o processou formalmente pelas acusações de desobediência e por contradizer tese defendida pelo Vaticano. Foi julgado como “veementemente suspeito de heresia” e condenado à prisão domiciliar, onde permaneceu até sua morte. Foi também obrigado a abjurar publicamente da teoria heliocêntrica, além de ter suas obras proibidas de serem impressas e divulgadas.

Apesar das suas teorias terem sido posteriormente confirmadas pela ciência, apenas em 1846 seus livros foram excluídos do “Índice de Livros Proibidos” (*Index librorum prohibitorum*). O reconhecimento oficial da arbitrariedade cometida contra Galileu Galilei demorou praticamente quatro séculos: somente no ano de 2000 o Papa João Paulo II (1920-2005) reconheceu o equívoco perpetrado pela Igreja Católica na época, abrindo finalmente uma nova perspectiva no complexo diálogo entre a ciência e a religião.

Com o passar dos anos, continuaram a ruir as pilastras do conhecimento arcaico. Em 1628, o inglês William Harvey (1578-1657) divulgou sua teoria sobre a circulação sanguínea e encontrou acirrada oposição também por contrariar os conceitos galênicos. Apesar disso, o tempo demonstrou que suas proposições estavam absolutamente corretas e esta descoberta é atualmente considerada como um dos eventos mais importantes na história da medicina.

O conceito dos médicos e da medicina na sociedade da época não era essencialmente lisonjeiro. O polêmico filósofo francês Voltaire (François-Marie Arouet, 1694-1778) alegava com seu sarcasmo característico que “a arte da medicina consiste em distrair o paciente enquanto a Natureza cuida da doença”, e ainda que “doutores são aquelas pessoas que receitam medicina, do que sabem pouco, para curar doenças que não conhecem em pessoas das quais não sabem nada”.

Outro importante filósofo, o suíço Jean-Jacques Rousseau (1712-1778), compartilhava da mesma opinião, tendo afirmado em 1762: “Não discuto se a medicina pode ser útil a alguns homens, digo que é funesta ao gênero humano” (ROUSSEAU, p. 28). De acordo com Gordon (1996, p. 85),

O médico do século XVII era inútil, mas decorativo. Casaco de cetim abotoado, calça de couro até abaixo dos joelhos, meias de seda e sapatos com

fivela, babados e renda, peruca inteira, balançando uma bengala comprida com cabo oco de ouro, cheio de vinagre aromático de Marselha.

De fato, a relação de medicamentos utilizados na época era surpreendente. Conforme citam Gordon (1996, p. 167) e Calder ([198-?], p. 26) a *Pharmacopoeia* latina de 1618 (traduzida para o inglês em 1649 e referendada pelo Colégio Real de Médicos da Inglaterra) relacionava como medicamentos pulmões de raposa, comprimidos de víbora seca, suor, urina e placenta humanas, excrementos de animais, vísceras diversas, ninhos de andorinhas e teias de aranha, vermes vivos, partes de crânios de criminosos executados, manteiga fabricada no mês de maio, peles de cobra, unhas e cascos de animais e diversos outros “fármacos” não menos inusitados.

Ao descrever o tratamento dos portadores de doenças venéreas nos Hospitais de Saint-Eustache de Bicêtre e Salpêtrière em Paris no ano de 1781, Foucault (1997, p. 86) demonstra o insólito *modus operandi* dos facultativos (médicos) da época:

Deixa-se que morram aqueles que estão em estado extremo. Aos outros, aplicam-se os “Grandes Remédios”: nunca mais e raramente menos que seis semanas de cuidados. Começa-se, naturalmente, com uma sangria, logo seguida por uma purgação; destina-se uma semana aos banhos, à razão de duas horas por dia, aproximadamente; purga-se outra vez e para encerrar esta primeira fase do tratamento impõe-se uma boa e completa confissão. Podem começar então as fricções com mercúrio, toda a eficácia de que dispõem; prolongam-se por um mês, em cujo término duas purgações e uma sangria devem expulsar os últimos humores morbíficos. Concedem-se quinze dias de convalescença. Depois, após ter acertado as contas definitivamente com Deus, o paciente é declarado curado e mandado embora.

Não obstante tais práticas parecerem anômalas para os padrões terapêuticos atuais, as definições de cientificidade modificam-se radicalmente conforme o momento histórico considerado, fato que dificulta sobremaneira a análise criteriosa contemporânea de tais condutas. Entretanto, não se deve olvidar que a Igreja Católica reprimiu duramente a ciência e a busca do conhecimento durante praticamente toda a Idade Média. A curiosidade (em latim, *curiositas*), atributo humano primordial na gênese do saber, era considerada pelos religiosos como “concupiscência dos olhos”, ou seja, uma tentação maléfica similar à gula e ao orgulho. Já nos séculos XVI e XVII, a *curiositas* deixou de ser uma desprezível influência maligna para se transformar na mola propulsora destinada a desencadear uma verdadeira revolução na medicina e no conhecimento humano.

Filósofos geniais pavimentaram paulatinamente o íngreme caminho desta transformação, como Thomas Hobbes (1588-1679) que compreendia a filosofia como o reconhecimento puramente racional de relações empíricas de causa e efeito. Em sua famosa obra “Leviatã” (1651), Hobbes afirmou ainda que, mais que o discernimento, seria a curiosidade que diferenciava o homem do animal. As obras do inglês Francis Bacon (1561-1626) desenvolveram o modelo do método experimental, direcionando o raciocínio indutivo das questões específicas para os resultados genéricos. Na mesma época, o sistema cartesiano elaborado pelo francês René Descartes (1596-1650) resultou em profundas mudanças na estrutura cultural da época, delineando efetivamente um método científico que passaria a ser exaustivamente utilizado na ampliação do saber.

Na busca de medicamentos mais eficazes, os médicos incorporaram rapidamente estes novos conceitos. Com a descoberta da América, uma infinidade de novas plantas, alimentos, frutas e sementes chegavam ao Velho Continente, o que requeria múltiplas pesquisas para determinar a eventual toxicidade das mesmas ou a descoberta de novas e promissoras propriedades medicinais. A necessidade absoluta e inquestionável da experimentação científica para o efetivo desenvolvimento da humanidade (em particular da medicina) determinava neste momento um novo e complexo paradigma para a raça humana, que com o passar do tempo e o avançar da ciência seria motivo de acirradas discussões e infindáveis controvérsias.

3.4 - A Idade Contemporânea

3.4.1 - As Grandes Inovações

Para os britânicos, a Idade Moderna teve início no século XVI e persistiu até a segunda metade do século XX. O ano de 1789 marcou para os franceses o início da Idade Contemporânea, coincidindo com a eclosão da Revolução Francesa. A extinta União das Repúblicas Socialistas Soviéticas (URSS) considerava a Revolução Russa de 1917 como o divisor histórico entre a era moderna e a contemporânea. Os critérios que demarcam o início deste período são essencialmente político-sociais, podendo em consequência serem diferentes de uma nação para outra.

Importantes inovações aperfeiçoaram paulatinamente as técnicas de exame, diagnóstico e procedimentos médicos. O neerlandês Antony van Leeuwenhoek (1632-1723) utilizou por volta de 1668 o microscópio no estudo de materiais biológicos, descrevendo pela primeira vez bactérias, protozoários, células sanguíneas, espermatozóides e outras estruturas. Jan Nicholas Corvisart (1755-1821) introduziu na França em 1808 o procedimento de percussão, inicialmente aplicado no segmento torácico dos pacientes. O também francês René Théophile Hyacinthe Laennec (1781-1826) desenvolveu o estetoscópio em 1816, instrumento que possibilita ao médico auscultar sons no interior do corpo humano sem a necessidade de encostar os ouvidos no tórax ou abdômen dos pacientes.

No Hospital Geral de Massachusetts (EUA), o cirurgião-dentista William Thomas Green Morton (1819-1868) introduz a anestesia na medicina em 1846, procedimento que extirpou a agonia humana e a barbárie inexoravelmente associadas às cirurgias até esta época. Wilhelm Conrad Röntgen (1845-1923, Prêmio Nobel de Física em 1901), pesquisando em Wurzburg (Bavária, Alemanha) o fenômeno da luminescência produzida por raios catódicos, descobre os raios X em 1895, ocasião em que produziu a primeira radiografia onde evidenciou a estrutura óssea da mão da sua esposa.

Na filosofia, Immanuel Kant (1724-1804) introduz uma profunda reformulação nos conceitos do conhecimento e da metafísica. Entre diversas outras contribuições, que continuam plenamente válidas até a data atual, esclareceu que o homem, como ser racional, possuía valor absoluto e não poderia jamais ser tratado como meio, e sim exclusivamente como fim (KANT, p. 59).

Especialmente em suas obras “Fundamentação da Metafísica dos Costumes e Outros Escritos” (1785) e “Crítica da Razão Prática” (1788), Kant estabeleceu uma nova fórmula de interpretação dos conceitos de liberdade individual e autonomia. Seu conceito inovador de imperativo categórico determinou profundo impacto no pensamento iluminista da época, como se pode avaliar pelo complexo conteúdo da sua mensagem: “age de tal modo que a máxima de tua vontade possa sempre valer ao mesmo tempo como princípio de uma legislação universal.” Para muitos autores, a filosofia moral kantiana rompeu com todos os princípios dogmáticos vigentes até o século XVIII e buscou primordialmente a ética da dignidade humana.

Uma das primeiras celeumas com repercussão internacional envolvendo questões éticas relacionadas à prática médica e cirúrgica ocorreu no início do século XIX. Com a progressiva valorização da anatomia no ensino e no aperfeiçoamento da medicina, um dilema crucial passou a ser enfrentado: inexistiam cadáveres disponíveis para dissecações que atendessem à demanda cada vez maior de estudantes, médicos e cirurgiões que almejavam ampliar seus conhecimentos. No continente europeu, que concentrava as escolas de medicina e cirurgia mais importantes da época, era prática comum destinar aos estudos anatômicos unicamente os corpos de criminosos executados por decisões judiciais.

Para amenizar tal situação, surgiram os “ressurreicionistas” (*body snatchers*), indivíduos que se especializaram em invadir os cemitérios nas madrugadas e desenterrar silenciosamente com pás de madeira os corpos de pessoas falecidas que haviam sido recentemente inumadas. Estes cadáveres eram posteriormente comercializados para estudantes de medicina, facultativos e cirurgiões, que usualmente pagavam caro pela “mercadoria” e não faziam questão de saber a *causa mortis* ou a procedência de tais corpos. William Burke (1792-1829) e William Hare (1792/1804-1858?), dois imigrantes irlandeses desempregados, descobriram uma lucrativa e inusitada profissão em Edimburgo, Escócia: entre os anos de 1827-28, eles assassinaram por sufocação cerca de dezesseis pessoas e venderam posteriormente seus corpos para estudos anatômicos. Com a confissão de Hare, que teve sua pena abrandada pela delação, seu comparsa Burke foi condenado à morte e ironicamente teve seu cadáver destinado a estudos anatômicos.

O cirurgião Robert Knox (1791-1862), que apesar de ter adquirido cadáveres desta dupla assassina informou nunca ter observado qualquer evidência de morte violenta nestes cadáveres, não recebeu qualquer indiciamento ou admoestação. A opinião pública estarreceu-se com a divulgação destes crimes e protestou indignada contra a profanação das tumbas dos mortos, prática que continuou a ocorrer na Inglaterra até a decretação em 1832 do *Warburton Anatomy Act* ou “Ato para a Regulamentação de Escolas de Anatomia” (conforme GARDNER, GRAY e O’RAHILLY, 1978, p. 7).

A assimilação gradual do fato de que a Terra não era o centro do universo, controvérsia capital da teoria heliocêntrica rotulada inicialmente como herética, determinou seguramente um expressivo abalo nos meios eclesiásticos e culturais. Esta

perspectiva relegava conseqüentemente nosso planeta a apenas mais um entre milhares de outros corpos celestes, sem qualquer distinção que nos permitisse considerarmo-nos como seres privilegiados residindo em um astro singular. No entanto, a publicação da obra “A Origem das Espécies” pelo naturalista britânico Charles Robert Darwin (1809-1882) provocou outro cataclismo ainda mais radical nos conceitos científicos vigentes, fortemente impregnados pelo conservadorismo da época. Considerada como uma das obras mais polêmicas e importantes da humanidade, suas proposições instigantes provocaram incontáveis debates desde a sua primeira edição (1859), que ainda hoje permeiam acaloradas discussões especialmente nos meios educacionais contemporâneos.

De fato, enquanto os ensinamentos bíblicos instituíam que Deus criou o homem separadamente à sua imagem e semelhança e que ele deveria reinar “sobre os peixes do mar, sobre os pássaros dos céus, sobre os animais domésticos e sobre toda a terra, e sobre todos os répteis que se arrastam sobre a terra” (Bíblia Sagrada, Gen. 1, 20-30), Darwin propôs que todos os seres vivos descendem de um ancestral primordial e que a evolução das espécies ocorre em decorrência da seleção natural. Em outras palavras: a raça humana seria apenas mais uma entre as demais espécies existentes, sem nada que a diferenciasse dos demais animais e plantas. Os cientistas ficaram perplexos e os religiosos se indignaram com tais proposições, que reputaram como “absurdas” por contrariarem radicalmente os conceitos teológicos da época.

Com a publicação em 1871 de “A Descendência do Homem e a Seleção em Relação ao Sexo”, onde sustentou que a raça humana e os primatas atuais são originários de um mesmo tronco na evolução, Darwin acirrou ainda mais as controvérsias que envolviam a discussão das suas teorias. Apesar de todas as contestações, as ideias darwinistas modificaram definitiva e radicalmente a Biologia como ciência, provocando posteriormente marcante evolução nos fundamentos da própria medicina.

Para a arrogante raça humana, que sempre se julgou de relevância superior em relação à flora e fauna do seu próprio meio ambiente, foi doloroso e cruel confrontar-se com a proposição científica de que a vida de um simples inseto é tão complexa e importante quanto a existência de uma pessoa qualquer. Dezoito séculos antes no Império Romano do Oriente e em uma conjuntura extremamente distinta, Justiniano I (483-565 d.C.) já havia legado para a humanidade um conceito análogo: “a

lei da natureza é aquela lei que a natureza ensina a todos os animais. Mas essa lei não pertence exclusivamente à raça humana, pertence a todos os animais” (*apud* ENGELHARDT JR., 1998, p. 99).

Enquanto alguns cientistas descortinavam novos horizontes no conhecimento, paradoxalmente outros faziam a sociedade retroceder em determinados aspectos culturais. O racismo, prática ancestral na história da humanidade, passou a ser justificado teoricamente a partir da obra “Ensaio sobre a desigualdade das raças humanas” que foi publicada em 1855 pelo filósofo e diplomata francês Joseph Arthur de Gobineau (1816-1882).

Na evolução desta linha de pensamento, o conceito de eugenia foi introduzido pelo inglês Francis Galton (1822-1911) nas obras “Pesquisas sobre as faculdades humanas e seu desenvolvimento” (1883) e “O gênio herdado” (1869). Em seus livros, a eugenia foi definida como o estudo dos agentes sob o controle social que podem melhorar ou empobrecer as qualidades sociais das futuras gerações, além de realizar estudos estatísticos sobre a inteligência de determinados grupos raciais em relação a outros. Baseando-se em parte nas proposições darwinianas, a teoria eugenista defendia o aprimoramento genético da raça humana através de mecanismos racionais de seleção artificial baseados em critérios subjetivos. As ideias de Galton tiveram uma surpreendente repercussão em importantes segmentos culturais de inúmeros países no período compreendido entre 1870 a 1933.

Nos Estados Unidos da América, financiadores capitalistas privados associados com significativa parte da comunidade científica americana instituíram um movimento eugenista de admirável relevância no início do século XX. Em uma célebre decisão da Suprema Corte (Caso Buck x Bell), o Ministro Oliver Wendell Holmes Jr. (1841-1935) assim se manifestou sobre a realização coercitiva de procedimento cirúrgico (salpingectomia) destinado à esterilização definitiva de Carrie Buck, uma interna da Colônia de Epilépticos e Deficientes Mentais do Estado da Virgínia (1927 *apud* GOLISZEK, 2004, p. 430):

É melhor para todo o mundo se, em vez de esperar para executar os filhos degenerados por crime ou de deixar que passem fome por sua imbecilidade, a sociedade puder impedir que aqueles que são manifestadamente ineptos continuem sua espécie. O princípio que sustenta a vacinação compulsória é amplo o bastante para abranger a incisão das trompas de Falópio.

Como consequência, mais da metade dos estados norte-americanos promulgaram leis destinadas ao controle de determinadas manifestações genéticas que resultaram na esterilização de um número superior a 60 mil pessoas na primeira metade do século XX. Muito embora a ideologia eugênica possua gênese britânica, a primeira nação ocidental a regulamentar juridicamente este tema foram os EUA, além de ser um dos países onde mais se desenvolveram os ideais racistas deste controverso movimento. O Presidente Theodore Roosevelt, Jr. (1858-1919), que apesar de ter instituído a truculenta política externa denominada como “Grande Porrete” (*Big Stick*) foi curiosamente laureado com o Prêmio Nobel da Paz em 1906, explicitou com seu estilo pouco sutil a influência que a eugenia exercia na opinião da classe média americana neste período (*apud* GOLISZEK, 2004, p. 120):

Eu desejaria muito que as pessoas erradas pudessem ser inteiramente impedidas de se reproduzir; e quando a natureza maligna dessas pessoas for suficientemente flagrante, isso deve ser feito. Os criminosos devem ser esterilizados e as pessoas débeis mentais proibidas de deixarem descendentes. A ênfase deve ser colocada em fazer que as pessoas desejáveis procriem.

Em analogia com o fio de Ariadne, mitologia grega que representa a resolução de um complexo enigma, a linha do mistério da vida começou a revelar-se com as pesquisas botânicas do religioso austríaco Gregor Johann Mendel (1822-1884). A partir de estudos em ervilhas, este discreto monge agostiniano descobriu e divulgou em 1865 as normas biológicas que controlam a transmissão dos caracteres hereditários, hoje denominadas as Três Leis de Mendel. Seus trabalhos permaneceram absolutamente ignorados até 1900, ocasião em que a importância das suas descobertas foi finalmente reconhecida por três pesquisadores independentes na mesma época (o alemão Karl Correns, o neerlandês Hugo de Vries e o austríaco Erick Tschermak von Seysenegg).

Com a descoberta em 1869 da “nucleína” (que teve sua nomenclatura posteriormente alterada para ácido nucléico) pelo suíço Johann Friedrich Miescher (1844-1895) e a identificação em 1882 de estruturas intranucleares com formato de bastonetes chamados de “cromossomas” pelo alemão Walther Flemming (1843-1905), iniciou-se uma nova e importantíssima ciência posteriormente designada como “genética”, termo introduzido em 1905 pelo inglês William Bateson (1861-1926) que modificaria radicalmente todos os conceitos da biologia até então estabelecidos.

3.4.2 - *In anima nobili*

Embasados na antiga tradição de autorregulação ou eventualmente pelo controle de suas atividades pela apreciação dos seus próprios colegas de profissão (regulação paritária), até o século XIX os médicos possuíam a prerrogativa praticamente irrestrita de decidir sobre a vida ou a morte dos indivíduos, considerando na maioria das vezes apenas a sua própria opinião para decidirem o que era adequado ou desnecessário para os seus pacientes.

Thomas Percival (1740-1804), médico radicado na cidade inglesa de Manchester, é atualmente considerado como o autor do primeiro código moderno de ética profissional aplicada às atividades médicas publicado em 1803 (MIRANDA, 2009, p. 22-23). Segundo esta obra, a utilização de seres humanos para experiências científicas deveria ser prévia e obrigatoriamente analisada por outros médicos, que opinariam pela aprovação ou rejeição da metodologia de pesquisa proposta.

William Beaumont (1785-1853), cirurgião militar e responsável pelo primeiro código de ética médica publicado em 1833 nos EUA, vinculou a experimentação científica ao consentimento informado dos participantes das pesquisas e também à legitimidade metodológica dos estudos propostos.

No entanto, as primeiras publicações sobre este tema dedicavam-se mais às normas idealizadas de comportamento profissional (etiqueta) do que ao estabelecimento de padrões éticos e morais que norteassem a conduta dos médicos da época, explorando preferencialmente assuntos triviais como tabelas de preços, regras para propaganda e o relacionamento entre médicos e outros profissionais práticos (parteiras, boticários, etc.). Somente com a edição do primeiro código de ética oficial da Associação Médica Americana em 1847 (*apud* ENGELHARDT JR., 1998, p. 53-54), passou-se a atribuir maior relevância conceitual aos aspectos morais relacionados às atividades médicas.

Apesar do médico fisiologista francês Claude Bernard (1813-1878), autor da obra clássica “Introdução ao Estudo da Medicina Experimental” (1865), ter afirmado que “o princípio da moralidade médica e cirúrgica consiste em nunca realizar um experimento no ser humano que possa prejudicá-lo, mesmo que o resultado seja altamente vantajoso para a ciência”, na prática cotidiana a realidade era bastante diversa. Crianças, detentos, doentes mentais, indigentes e outros grupos de pessoas

vulneráveis foram sistematicamente utilizados no desenvolvimento de novos medicamentos e procedimentos médicos, fato escassamente divulgado na biografia de muitos cientistas usualmente considerados como “benfeitores da humanidade”. Na Inglaterra, criminosos condenados à pena capital podiam eventualmente optar pela “Escolha de Hobson”, isto é, submeterem-se a experimentos médicos inéditos potencialmente arriscados para a espécie humana. Caso sobrevivessem, estariam desobrigados da morte no cadafalso (GORDON, 1996, p. 64).

Edward Jenner (1749-1823), considerado o precursor no processo de vacinação atualmente empregado para a prevenção de inúmeras doenças infectocontagiosas, logrou êxito em suas pesquisas utilizando metodologia questionável para os padrões científicos modernos. James Phipps, que foi utilizado como cobaia humana em 1796 para avaliar a eficácia da técnica de inoculação idealizada por Jenner, era na ocasião uma criança saudável com apenas oito anos de idade. A sua faixa etária não apresentou qualquer obstáculo para que fosse inoculado com o vírus da varíola (doença epidêmica de alta mortalidade que assolava a Inglaterra nesta época) em duas circunstâncias distintas. Como referido por Kipper e Goldim (1999, p. 211-212), o sueco Carl Janson relatou em 1891 que suas pesquisas sobre varíola eram realizadas em crianças órfãs ao invés de animais, circunstância por ele justificada pela prosaica razão de que “bezerros custavam muito caro” na época.

A inoculação proposital do bacilo causador da lepra (hanseníase) no olho de uma mulher em 1880 custou ao cientista norueguês Gerhard Armauer Hansen (1841-1912) a primeira condenação judicial a um pesquisador médico por falta de consentimento informado. Apesar das suas alegações de que seu objetivo era proteger a população pelo esclarecimento do mecanismo de contágio da doença, as sequelas visuais ocorridas nesta paciente foram determinantes na decisão do tribunal.

O francês Louis Pasteur (1822-1895), um dos maiores cientistas dos tempos modernos, também em algumas ocasiões extrapolou limites éticos na busca de novas descobertas médicas. Em 1884, propôs ao então Império do Brasil a realização de um experimento em que pretendia inocular de maneira coercitiva a vacina contra a raiva em prisioneiros condenados à morte. A proposta foi recusada pelo Imperador Dom Pedro II (1825-1891), baseado na razão de existir no Brasil a possibilidade legal de comutação da pena máxima e, em consequência, não ser possível coagir os detentos a se submeterem a uma vacina que até então só havia sido testada em animais.

Com a finalidade de desenvolver uma vacina para a sífilis, o microbiologista alemão Albert Neisser (1855-1916) inoculou o plasma de doentes sífilíticos no ano de 1900 em três meninas e cinco prostitutas. A divulgação deste fato desencadeou forte polêmica na época, pois tal experimento foi realizado sem o consentimento das próprias pacientes vítimas da inoculação ou das suas respectivas famílias. Em consequência, foi instituída em 1901-2 na Prússia a “Instrução sobre Intervenções Médicas com Objetivos Outros que Não Diagnósticos”, que posteriormente passou a ser utilizada em toda a Alemanha. A finalidade desta diretriz foi estabelecer os princípios éticos fundamentais da experimentação humana, considerando entre outros aspectos a integridade moral do pesquisador, informações sobre eventuais consequências adversas resultantes da pesquisa e o consentimento explícito do sujeito pesquisado.

O exemplo do biólogo russo Ilya Ivanovich Ivanov (1870-1932) ilustra inequivocamente a ausência de limites éticos nas pesquisas médicas realizadas no início do século XX. Especialista renomado nas áreas de inseminação artificial e hibridação interespecífica de animais, Ivanov apresentou em 1910 um trabalho no Congresso Mundial de Zoologia indicando a possibilidade da concepção de um novo ser híbrido, que seria obtido combinando-se os símios e os humanos.

Apesar da impropriedade (e inutilidade) desta esdrúxula proposta, ela permaneceu inicialmente restrita aos registros daquele evento científico. No entanto, no ano de 1924 este pesquisador obteve autorização do renomado Instituto Pasteur em Paris para suas experiências visando a criação de um homem-macaco. Contando com o patrocínio do governo soviético, suas pesquisas foram iniciadas em 1926 na Estação de Primatas de Kindia, localizada na então Guiné Francesa. Inicialmente, tentou sem sucesso a inseminação artificial de chimpanzés com espermatozoides humanos. Ao tentar fertilizar mulheres com sêmen de chimpanzés, o governo francês finalmente reconheceu a inconveniência de tal proposta e determinou a interrupção desta pesquisa. Ivanov ainda tentou em 1929 continuar suas experiências em território soviético na localidade de Sukhumi (Abecásia), porém também não obteve qualquer êxito. Com a instabilidade política do governo soviético, acabou preso e exilado no Instituto de Veterinária e Zoologia de Almaty, onde faleceu extremamente desgostoso pela interrupção dos seus “importantes” estudos.

Em outra circunstância desastrosa destinada à prevenção da tuberculose realizada em 1930 na cidade alemã de Lübeck, os resultados foram ainda mais trágicos.

Após a aplicação de uma variante da vacina BCG oral em 249 crianças, 73 participantes morreram. O agravante é que tal estudo foi realizado sem nenhum esclarecimento aos respectivos pais, que conseqüentemente não deram qualquer autorização ou consentimento para tal pesquisa em seus filhos. Este macabro fato, posteriormente denominado como o “Desastre de Lübeck”, deu-se em decorrência de ter sido utilizada na preparação desta vacina uma cepa agressiva do bacilo de Koch, ao invés do bacilo atenuado originalmente utilizado por Calmette e Guérin (*Mycobacterium bovis*).

Numa tentativa de coibir abusos desta natureza, o Ministério do Interior da Alemanha divulgou em 1931 o documento “14 Diretrizes para Novas Terapêuticas e a Pesquisa em Seres Humanos”, que preconizava entre outras medidas a análise de possíveis riscos e benefícios prováveis, documentação escrita relativa ao estudo em questão, justificativa para a utilização de pacientes particularmente vulneráveis e argumentação documentada sobre eventuais mudanças em relação ao projeto original da pesquisa.

3.4.3 - Os Crimes de Guerra

As questões relacionadas ao comportamento cruel ou injusto de militares contra as populações civis ou combatentes inimigos sempre suscitaram grandes questionamentos. Graves violações de direitos humanos durante a ocorrência de conflitos bélicos ocorreram em todos os períodos da humanidade, inclusive na era atual.

A partir da iniciativa de Jean Henri Dunant (1828-1910, Prêmio Nobel da Paz em 1901), fortemente influenciado pelos inúmeros dramas que presenciou na Batalha de Solferino (1859), foi criada a Cruz Vermelha Internacional em 1863. No ano seguinte, foi realizada oficialmente a primeira Convenção de Genebra, que deliberou as normas e princípios fundamentais do Direito Humanitário Internacional. Posteriormente, aprimoramentos foram estabelecidos em novos acordos diplomáticos nos anos de 1906, 1929 e 1949 sempre em Genebra, Suíça, que definiram os padrões universais de tratamento adequados aos prisioneiros de guerra e populações subjugadas, incluindo obrigações sanitárias e alimentares, respeito a crenças religiosas e outros procedimentos diversos. Outros acordos como as Convenções de Haia realizadas em

1899 e 1907 ajudaram a estabelecer definitivamente os padrões internacionais de relacionamento entre eventuais nações beligerantes.

Entre as nações que não ratificaram inicialmente a Convenção de Genebra, é digno de referência o Japão Imperial. Com tendência claramente expansionista, as forças militares japonesas são acusadas de terem cometido em fins do século XIX e no início do século XX inúmeras atrocidades de guerra nas regiões da Ásia Oriental e Pacífico Ocidental. No entanto, o ápice deste padrão imperialista de expansionismo militar ocorreu predominantemente entre os anos de 1930 a 1945 no reinado do Imperador Hirohito (1901-1989), também conhecido como Período Showa.

Radicalmente nacionalistas e sob a influência oficial do xintoísmo desde 1890, os súditos japoneses consideravam o Imperador como ente divino a quem respeitavam e obedeciam sem quaisquer questionamentos. Com as vitórias militares na 1ª. Guerra Sino-Japonesa (1894-95), na Guerra Russo-Japonesa (1904-05) e com as anexações territoriais de Formosa (1895) e da Coréia (1910), o Império Japonês assumiu a condição de grande potência imperialista. Submetendo a população a uma ortodoxa disciplina, o militarismo expandiu-se e passou a exercer nefasta influência em todos os segmentos da sociedade nipônica, que era rigorosamente vigiada por uma sinistra e perversa polícia secreta (*Kempeitai*).

Com o aval do Imperador, estima-se que no período compreendido entre 1937 a 1945 as forças militares japonesas tenham sido responsáveis pelo extermínio de aproximadamente seis milhões de chineses, coreanos, indonésios, filipinos, indochineses e soldados aliados de várias nacionalidades. Segundo o Tribunal Militar Internacional para o Extremo Oriente (Julgamento de Tóquio), os crimes cometidos abrangeram desde saques, assassinatos em massa, torturas, uso de armas químicas e biológicas, imposição de trabalhos forçados a prisioneiros militares e população civil, canibalismo e até mesmo a escravidão de adolescentes e mulheres asiáticas (em sua maioria, coreanas) para satisfação sexual das tropas nipônicas (*jongun-ianpu*, ou “mulheres de conforto militar”).

No entanto, a expressão máxima da barbárie neste período pode ser avaliada pelos esforços japoneses no desenvolvimento de armas químicas e biológicas. Médicos, cientistas e militares passaram a utilizar sistematicamente seres humanos no estudo, na pesquisa e no desenvolvimento de armas químicas e biológicas destinadas ao extermínio de populações inimigas. Tais procedimentos foram realizados no próprio Japão e nas

nações subjugadas, como Filipinas, Coréia e China. Angustiado por questões de consciência, o médico militar japonês Akira Makino (1922-2007) admitiu surpreendentemente para a imprensa em 2006 ter praticado vivissecção em vários prisioneiros de guerra nas Filipinas durante a 2ª. Guerra Mundial com “fins educacionais” e, ao ser indagado sobre os motivos que o teriam levado tomar tal decisão, afirmou: “As almas daqueles que morreram não seriam acalmadas se esta história permanecesse enterrada.” (VIVISECTION ..., 2006).

A partir de 1936, pelo menos oito unidades secretas de experimentação médica foram implantadas em território asiático ocupado militarmente pelo Japão, cada uma delas voltada para uma única linha de pesquisa (pragas epidêmicas, produção industrial de bactérias nocivas, fabricação de armas químicas, estudos sobre a privação de água no organismo, utilização de águas contaminadas ou envenenadas na saúde humana, experimentações com alimentos contaminados e outras).

Todos estes destacamentos foram colocados sob a supervisão direta do General Shiro Ishii, médico graduado pela Universidade de Kyoto e que se destacou inicialmente pela invenção de um filtro eficaz de água para uso das tropas japonesas em suas campanhas militares. Com o aval e incentivo do Imperador Hirohito e do Primeiro Ministro Hideki Tojo, que foi executado por crimes de guerra em 1948, Shiro Ishii empenhou-se em seu trabalho de uma forma tão significativa que passou para a história como um dos maiores verdugos que a humanidade já conheceu em todas as épocas. Conforme afirmava aos assistentes do seu *staff*, “a missão divina dos médicos consiste em impedir e tratar as doenças, mas o trabalho que vamos desenvolver é o oposto completo destes princípios” (HUDSON, 2007).

Entre os setores militares secretos que se destinaram a este propósito, um deles requer menção especial: a execrável Unidade 731. Localizada em território chinês invadido, este destacamento situava-se em uma extensa área remota e isolada em Pingfan, Manchúria, onde foi construído aeroporto, estrada ferroviária, área de lazer incluindo cinema, bar, templo religioso (!), crematório, laboratórios médicos, centros cirúrgicos, prisões e alojamentos militares distribuídos em cerca de 150 edificações.

Neste macabro local, prisioneiros inimigos foram submetidos a milhares de vivisseções e amputações parciais de membros sem anestesia, cirurgias bizarras, contágio proposital de moléstias infectocontagiosas, queimaduras com lança-chamas, efeitos da eletricidade e radiação com raios-X, congelamento, lesões provocadas com

balas, granadas e gases tóxicos, utilização de centrífugas, câmaras de pressão hiperbárica para avaliação dos limites da sobrevivência humana e inúmeros outros “experimentos” não menos cruéis e repugnantes.

Estima-se que aproximadamente 12 mil indivíduos faleceram em decorrência direta destes estudos e em torno de 250 mil pessoas morreram durante “testes de campo”. Entre estes, a contaminação intencional de água potável e alimentos de localidades específicas com bactérias causadoras de doenças infectocontagiosas graves (por exemplo, *anthrax* e cólera), a disseminação por meio de aviões de pulgas contaminadas com peste e a libertação de presos doentes com febre tifoide para as comunidades de origem.

Após a rendição japonesa em 2 de setembro de 1945, os 150 prisioneiros restantes foram rapidamente executados e todos os prédios da Unidade 731 foram demolidos. Com a determinação expressa do Dr. Shiro Ishii para que jamais revelassem quaisquer informações sobre o trabalho que executavam e “levassem os segredos para o túmulo”, os membros da sua equipe receberam uma cápsula de veneno para se suicidarem caso fossem presos e todos voltaram incólumes para o Japão. Os arquivos operacionais contendo a íntegra dos dados referentes aos procedimentos realizados, os resultados e as respectivas conclusões foram devidamente guardados em local oculto.

O epílogo desta narrativa de horrores constitui certamente um dos momentos mais infames de todas as arbitrariedades cometidas pelos dirigentes políticos e militares na Segunda Guerra Mundial, independentemente da nação considerada (países do Eixo e Aliados). Sob o frágil pretexto de “agir rápido para evitar que estas pesquisas caíssem em mãos soviéticas”, o Comandante Aliado no Japão, General Douglas MacArthur (1880-1964) garantiu proteção e imunidade total para todos os integrantes da equipe do Dr. Ishii em troca da entrega para o governo norte-americano de todos os documentos referentes à Unidade 731 e demais destacamentos correlatos. Com a efetiva cessão destes arquivos, considerados de extrema relevância por serem os únicos registros conhecidos de pesquisas químicas e biológicas realizados em seres humanos com finalidades bélicas, nenhum dos participantes envolvidos nestes estudos foi processado ou sequer indiciado no Tribunal Militar Internacional para o Extremo Oriente realizado em Tóquio (1946-48).

Absolutamente impunes e gozando de prestígio e consideração, estes cientistas seguiram suas carreiras como se nada houvesse ocorrido em diversas

universidades, empresas farmacêuticas e instituições de saúde do próprio governo japonês. O Dr. Shiro Ishii, que chegou a exercer posteriormente os cargos de governador em Tóquio e presidente da Associação Médica e do Comitê Olímpico Japonês, teve uma vida próspera e tranquila até o seu falecimento decorrente de um tumor maligno na garganta no ano de 1959.

Sob o lema “um Povo, um Império, um Líder!” (*ein Volk, ein Reich, ein Führer!*), o Partido Nacional Socialista dos Trabalhadores (NSDAP, mais conhecido como Partido Nazista) restabeleceu à Alemanha o status de grande potência militar e industrial. Derrotada militarmente na 1ª. Guerra Mundial e submetida às escorchantes compensações impostas pelo Tratado de Versalhes (1919), a nação germânica apresentava nesta época colossal taxa de desemprego, economia em frangalhos e grave descontentamento social. Frações importantes da população, como a burguesia, os militares e setores religiosos atemorizavam-se com o possível desencadeamento de uma sublevação comunista, contexto plenamente verossímil com a conjuntura da época. Esta conjunção peculiar de circunstâncias favoreceu predominantemente os segmentos políticos alemães ligados à extrema-direita, fornecendo todos os ingredientes necessários à instalação de um regime centralizador e totalitário.

A ascensão de Adolf Hitler (1889-1945) ao cargo de Chanceler (*Reichskanzler*) em 1933 marcou o início de uma revolução sem precedentes na história germânica, só interrompida em 1945 com a derrocada alemã na 2ª. Guerra Mundial. A partir de um insólito atentado a um edifício público destinado a atividades parlamentares (*Reichstag*), ocorrência que muitos historiadores consideram como sendo de autoria do próprio Partido Nazista para incriminar os comunistas, em 1933 todos os demais partidos políticos foram declarados ilegais. Qualquer oposição ao regime nacionalista e radical implantado foi duramente reprimida em toda a Alemanha, sujeitando todos aqueles que tentassem manter ou criar quaisquer agremiações de natureza política as penas de prisão e trabalhos forçados. Além das funções executivas, Hitler acumulou também todas as prerrogativas legislativas, revogou a autonomia dos estados alemães e assumiu o comando pleno das forças armadas, ampliando ainda mais significativamente sua influência.

Os ideais racistas do regime nazista, que já eram patentes desde 1924 com a publicação por Hitler do seu livro “Minha Luta” (*Mein Kampf*), passaram a ser efetivamente implantados com a promulgação em 1933 da “Lei para a Prevenção Contra

uma Descendência Hereditariamente Doente”, que determinava a esterilização coercitiva de pessoas consideradas inválidas por um Tribunal de Saúde Hereditária integrado por médicos e juízes.

Em 1935, com a “Lei da Cidadania do Reich” e a “Lei para a Proteção do Sangue e da Honra Alemã” (que passaram a ser conhecidas como as “Leis de Nüremberg”), foi proibido o casamento entre alemães e pessoas consideradas como pertencentes a “raças diferentes”, como ciganos e judeus. Nesta época, instituições e movimentos eugênicos internacionais exaltavam publicamente estas iniciativas nazistas. Nos EUA, os editores do conceituado periódico *New England Journal of Medicine* (*apud* GOLISZEK, 2004, p. 118) chegaram a declarar que “a Alemanha é talvez a nação mais progressista na restrição da fecundidade entre os inaptos.”

O malfadado programa Aktion T4 (abreviatura de *Tiergartenstrasse 4*, sede de uma entidade pública alemã de saúde e assistência social) foi implantado em 1939. A partir de uma análise prévia por uma Junta Médica Sanitária, pessoas consideradas como portadoras de “vidas que não valem a pena serem vividas” (*leben unwürdig zu leben*) eram simplesmente condenadas à morte. Crianças de até três anos portadoras de retardo mental e deformidades físicas, adultos e idosos portadores de epilepsia, esquizofrenia, paralisias, sífilis e outras moléstias, além de presidiários, negros, judeus e ciganos eram forçosamente encaminhados para estabelecimentos dirigidos por médicos designados pelo governo, onde eram executados pela injeção intravenosa de morfina e escopolamina ou pela sufocação em câmaras de gás (CO₂ e Zyclon B).

Estima-se que no período compreendido entre 1940 a 1941 foram executados 70.273 alemães em seis institutos oficiais (Grafenek, Brandeburgo, Bernburg, Hartheim, Sonnenstein e Hadamar). A repercussão negativa deste programa na população germânica, especialmente a partir dos protestos indignados do bispo católico Clemens August von Galen (1878-1946, cognominado de “Leão de Munster”), determinou sua interrupção formal em agosto de 1941.

Com a construção de campos para concentração e extermínio (*Vernichtungslager*) destinados aos “inimigos do regime” durante a 2^a. Guerra Mundial, aproximadamente sete milhões de pessoas foram impiedosamente mortas pelos nazistas, entre elas judeus (em sua maioria), prisioneiros de guerra polacos e soviéticos, ciganos, testemunhas de Jeová e outros. Milhares destes prisioneiros foram submetidos a

trabalhos extenuantes forçados ou compulsoriamente utilizados por médicos alemães como cobaias involuntárias em experimentos científicos cruéis e desumanos.

Contraditoriamente, a efetiva caracterização dos crimes de guerra por vezes é subjetiva e até mesmo questionável em determinadas circunstâncias. Com o pretexto de antecipar o encerramento de uma das maiores carnificinas até então registradas na nossa história, perpetuou-se o maior delito tecnológico até hoje já cometido pela raça humana: a inédita utilização em agosto/1945 de armas nucleares em Hiroshima e Nagasaki. Embora os japoneses já convivessem com intensos bombardeios aliados praticamente diários (denominados pela população de *tetsu no bofu* ou “tempestade de aço”), infelizmente nada na história pregressa dos conflitos bélicos da humanidade poderia se igualar a esta brutal catástrofe.

A partir das descobertas efetuadas pelo físico inglês James Chadwick (1891-1974) e de Enrico Fermi (1901-1954) na Itália em 1932, os alemães Otto Hahn (1879-1968, Prêmio Nobel de Física em 1944), Fritz Strassmann (1902-1980) e a austríaca Lise Meitner (1878-1968) desvendaram em 1939 o processo de fissão nuclear, em que determinados elementos (como o urânio e o tório) poderiam gerar grande quantidade de energia ao terem seus núcleos bombardeados com nêutrons. Com a utilização da reação em cadeia desenvolvida em 1934 pelo húngaro Leo Szilard (1898-1964), o resultado de uma fissão nuclear foi empregado para gerar outra fissão nuclear e assim sucessivamente, multiplicando-se a quantidade de energia liberada milhares de vezes. A energia nuclear foi assim descoberta pela ciência, juntamente com a subsequente tecnologia dos reatores nucleares capazes de gerar extraordinária capacidade de eletricidade.

Além da produção de energia, surgiram concomitantemente promissoras perspectivas para a evolução da medicina. Entretanto, com o início da 2^a. Guerra Mundial a fissão nuclear teve sua aplicabilidade imediatamente direcionada para o desenvolvimento de novos armamentos bélicos. Enquanto Otto Hahn permanecia em Berlim no Instituto de Química Kaiser Wilhelm, os Estados Unidos da América iniciaram o Projeto Manhattan sob a coordenação do físico Julius Robert Oppenheimer (1904-1967), que detonou a primeira bomba atômica no território americano do Novo México em 1945. Logo a seguir, foram lançadas duas bombas atômicas com potência de 21 quilotons cada uma (1 quiloton = 1000 toneladas de TNT) em território nipônico,

que resultaram no extermínio estimado de mais de 200 mil vidas humanas (a maioria integrante da população civil).

Com as pesquisas de Hans Albrecht Bethe (1906-2005, Prêmio Nobel de Física de 1967) sobre a fusão nuclear e do trabalho executado pelo húngaro Edward Teller (1908-2003) para o desenvolvimento da bomba de fusão de hidrogênio com potencial de destruição muito superior às bombas de fissão nucleares, a possibilidade de destruição em massa configurou-se inequivocamente em uma atemorizadora probabilidade de extermínio da humanidade. Corroborando as palavras de Hans Jonas (2006, p. 65), “... trememos na nudez de um niilismo no qual o maior dos poderes se une ao maior dos vazios; a maior das capacidades, ao menor dos saberes sobre para que utilizar tal capacidade.”

Após a capitulação das tropas alemãs e japonesas em 1945, os países aliados (EUA, Inglaterra e URSS) decidiram na Conferência de Potsdam instituir o primeiro Tribunal Militar Internacional da história com a finalidade de julgar os delitos cometidos pelos seus inimigos de guerra, que foi posteriormente denominado de Tribunal de Nüremberg. Treze processos judiciais resultaram desta decisão, que foram realizados separadamente para altos dirigentes do governo nazista, militares, médicos, juristas e outros colaboradores do regime derrotado.

Embora muitos pesquisadores considerem a concepção desta corte judicial suprema como uma extraordinária evolução do Direito Internacional, diversos historiadores apontam inúmeras contestações sobre a legalidade desta inovação que mesclou regras dos sistemas jurídicos anglo-saxônico (consuetudinário ou *common law*) e romano-germânico (continental ou *civil law*). De fato, o Tribunal de Nuremberg foi instituído para o julgamento de acontecimentos pretéritos (*ex post facto*) não considerados efetivamente como crimes no momento da sua ocorrência. O princípio da anterioridade da lei ou reserva legal (*nullum crimen nulla poena sine praevia lege*) foi sumariamente desconsiderado.

De acordo com as regras estabelecidas, a competência do Tribunal Militar Internacional não poderia ser contestada nem pela defesa e nem pela acusação. Ao invés de serem julgados por magistrados neutros, os alemães foram submetidos a juízes de naturalidade exclusivamente norte-americana, francesa, britânica ou soviética, o que ensejou alusões de tratar-se de um julgamento arbitrário e parcial de vencedores contra vencidos. Os advogados de defesa alemães eram habitualmente surpreendidos por

novidades processuais, além de não possuírem tempo hábil para contestarem as acusações e nem condições materiais para colher provas em benefício dos seus clientes. Como agravante, os condenados não tiveram direito a qualquer recurso, mesmo nas sentenças de enforcamento e prisão perpétua. A opinião pública manteve-se absolutamente alheia a estas incongruências e ávida por condenações que aplacassem o sofrimento generalizado decorrente do maior conflito bélico da humanidade.

No Processo Contra os Médicos (oficialmente “Estados Unidos da América vs. Karl Brandt, *et al.*”), realizado no período de 9 de dezembro de 1946 a 19 de agosto de 1947, 23 indivíduos foram julgados, embora três deles não fossem efetivamente médicos. Os juízes encarregados eram todos norte-americanos, respectivamente Walter B. Beals (Washington), Johnson T. Crawford (Oklahoma) e Harold L. Sebring (Flórida). Denunciados formalmente por crimes de guerra, os réus foram indiciados por terem propositalmente cometido, consentido, ordenado ou participado de assassinatos, torturas, brutalidades e outros atos bárbaros, tais como experiências em grande altitude, vivisseções, congelamento de pessoas, inoculação de doenças infectocontagiosas diversas (malária, febre maculosa, tuberculose, icterícia epidêmica, difteria e outras), experimentos com gás mostarda e sulfanilamida, regeneração de ossos, músculos e nervos (incluindo transplante de ossos), esterilização, ingestão exclusiva de água do mar, envenenamentos, eficácia de bombas incendiárias e diversos outros procedimentos assombrosamente bizarros.

Com o objetivo de contestar as acusações de assassinato, os advogados alemães desenvolveram sua estratégia de defesa declarando que os acusados haviam sido formalmente incumbidos pelo Estado (*III Reich*) para desenvolverem estudos e pesquisas destinados primariamente a proteger e tratar dos militares alemães feridos em combates. Sua argumentação baseou-se ainda na circunstância de inexistir na época qualquer norma jurídica internacional que considerasse ilegal a utilização de seres humanos em pesquisas médicas. Além disso, sustentaram que as pesquisas realizadas pelos nazistas pouco se diferenciavam eticamente daquelas que eram efetuadas pelos médicos aliados na época, alegação constrangedoramente veraz. Os estudos sobre malária realizados pela Universidade de Chicago, Forças Armadas e Departamento de Estado norte-americano a partir de 1940 em presidiários na Penitenciária Stateville (Joliet, Illinois, EUA) foram nominalmente citados como exemplo de experimento científico análogo às pesquisas executadas em campos de concentração nazistas.

Para auxiliar os promotores nas acusações, a Associação Médica Americana (AMA) indicou como seu representante neste julgamento Andrew Conway Ivy (1893-1978), vice-presidente da Universidade de Illinois, pesquisador médico e fisiologista estadunidense de extraordinário prestígio na comunidade científica da época. Baseado nas conclusões do Relatório Green, que teria sido pretensamente elaborado por um comitê nomeado pelo Governador de Illinois Dwight H. Green para avaliar eticamente a pesquisa realizada em detentos na Penitenciária Stateville, Andrew C. Ivy refutou categoricamente no Tribunal Militar Internacional qualquer similaridade entre os experimentos realizados em presidiários norte-americanos e as pretensas pesquisas efetuadas pelos nazistas. Na realidade, sabe-se atualmente que o comitê *ad hoc* encarregado pela elaboração do Relatório Green ainda não havia sequer se reunido para discutir o tema e que o Dr. Ivy foi o único responsável pela elaboração do texto divulgado oficialmente durante o seu testemunho judicial. Este mesmo documento foi posteriormente publicado no *Journal of the American Medical Association* (JAMA), tendo contribuído significativamente para endossar o massivo (para os padrões atuais, abusivo seria o termo mais apropriado) emprego da população carcerária norte-americana na realização de pesquisas científicas eticamente questionáveis.

Apesar do Juramento de Hipócrates estabelecer genericamente normas de conduta subjetivas, entre elas o princípio de “não causar o mal” (*primum non nocere*) aos pacientes, tornou-se fundamental na ocasião estabelecer parâmetros éticos essenciais que permitissem o julgamento dos réus nazistas. Como citado por Engelhardt Jr. (1998, p. 98), “se não podemos descobrir um método objetivo de decidir quando os moralmente desviados são também moralmente errados, então a ação dos moralmente odiosos e santos será igualmente justificável ou impossível de justificar, pelo menos em termos seculares gerais.”

Personagem de capital importância neste julgamento, o neurologista e psiquiatra Leo Alexander (1905-1985) foi designado conselheiro médico chefe pelo então Comandante do Conselho de Crimes de Guerra, General de Brigada Telford Taylor. Judeu de origem austro-húngara, Leo Alexander emigrou para os EUA em 1933 e serviu na II Guerra Mundial como médico militar nas forças armadas norte-americanas, onde atingiu a patente de Major. Em abril de 1947, foi o responsável pela elaboração de um relatório contendo seis artigos essenciais destinados a estabelecer a

legitimidade ética de quaisquer estudos científicos envolvendo seres humanos, que foi devidamente encaminhado ao Conselho de Crimes de Guerra.

Os Juízes encarregados aprovaram estes artigos e acrescentaram outras quatro cláusulas, que constituíram o relatório posteriormente chamado de Código de Nüremberg (vide Anexo B). Entre diversas recomendações, estipulava a obrigatoriedade do consentimento voluntário, uma avaliação criteriosa dos eventuais riscos e possíveis benefícios, a necessidade de realização de estudos prévios em animais antes da sua efetivação em humanos, a autonomia dos pesquisados em saírem do respectivo experimento a qualquer tempo, a qualificação científica para os pesquisadores e outras consignações baseadas primordialmente nos interesses dos sujeitos participantes das pesquisas e não nas conveniências dos pesquisadores.

Na data de 19 de agosto de 1947 foi promulgada finalmente a sentença do Tribunal de Guerra de Nüremberg: dos vinte e três indiciados, sete foram absolvidos e dezesseis foram declarados culpados por “assassinatos, torturas e outras atrocidades cometidas em nome da ciência médica” (sete réus foram condenados à pena de morte por enforcamento e cinco à prisão perpétua). Posteriormente, foi divulgado o acórdão contendo o Código de Nüremberg, (*Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law 1949; 10 (2): 181-182*), atualmente considerado o marco fundamental da ética científica moderna na experimentação humana.

No entanto, apesar de ter sido empregado para orientar os juízes responsáveis pelo Julgamento dos Médicos como parâmetro universal de direitos humanos no campo da pesquisa científica, este documento não foi citado especificamente em nenhuma sentença do Tribunal de Nüremberg ou sequer se converteu em norma jurídica em qualquer nação da humanidade. Nos Estados Unidos da América, médicos e pesquisadores ignoraram solenemente o Código de Nüremberg, considerando-o apenas um instrumento jurídico elaborado unicamente para condenar as atrocidades cometidas pelos médicos nazistas. Como se comprovaria posteriormente em seletos centros de pesquisa norte-americana, barbaridades perpetradas em nome da evolução da medicina não foram atitudes creditadas exclusivamente a cientistas nazistas insanos, desprovidos de quaisquer escrúpulos ou limites éticos.

Com a Declaração Universal dos Direitos Humanos (vide Anexo C) proclamada pela Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU) em

dezembro de 1948, foram ampliadas significativamente as definições de direitos e liberdades individuais, valorizando as nações democráticas e propiciando fundamentos internacionais para a repressão aos abusos eventualmente cometidos contra a população civil por regimes autoritários de governo.

3.4.4 - As Mazelas do Conhecimento

A relação dos colonizadores brancos com a raça negra foi conflituosa desde o desembarque dos primeiros escravos africanos em território norte-americano. Embora uma das primeiras cesarianas realizadas nos EUA tenha sido realizada em uma mulher negra no ano de 1827 pelo Dr. John Lambert Richmond com a intenção de salvar a vida da sua paciente (THORWALD, 2005, p. 208), este seguramente não foi caso do médico James Marion Sims (1813-1883). Antes de tornar-se um dos médicos mais conceituados da sua época a ponto de ser considerado como o precursor da ginecologia americana, ele desenvolveu entre os anos de 1845 a 1849 novas técnicas cirúrgicas operando experimentalmente apenas escravas negras. Na tentativa de correção de fistula vesicovaginal, complicação frequente em trabalhos de parto difíceis e que não possuía tratamento na ocasião, ele chegou a operar mais de trinta vezes uma única escrava chamada Anarco.

Embora a anestesia tenha sido efetivamente introduzida em 1846, J. Marion Sims refutava a sua utilização nas suas pacientes melanodérmicas por acreditar que a raça negra sentia dor com menor intensidade do que as pessoas caucasianas. Somente após assegurar-se que os resultados das suas cirurgias eram satisfatórios nas suas escravas negras é que passou a operar mulheres brancas, porém sempre utilizando técnicas anestésicas nestas pacientes. Eleito Presidente da Associação Médica Americana em 1875 e da Sociedade Americana de Ginecologia em 1879, conquistou fama e prestígio inclusive na Europa onde chegou a operar a Imperatriz Eugénia de Montijo, esposa do Imperador Napoleão III da França. As complicações e o sofrimento das suas cobaias humanas negras jamais foram justificados por J. Marion Sims, que tanto se beneficiou destas sinistras “experiências cirúrgicas”.

O próprio Presidente Abraham Lincoln (1809-1865), abolicionista responsável pela libertação dos negros sulistas da escravidão durante a Guerra da

Secessão (1862), pretendia deportar todos os negros libertos para longe do território dos EUA, preferivelmente para o Brasil ou qualquer outro país da América Central (HAAG, 2009, p. 81-85). O Ministro James Watson Webb, que foi nomeado em 1862 para negociar com o Império do Brasil a colonização da Amazônia com negros libertos ou prestes a serem emancipados em decorrência da Guerra Civil Americana, já havia afirmado para a imprensa que “a raça negra é caracterizada por uma ignorância degradante e inferioridade mental, enquanto os escravocratas são honrados, patriotas e de mente elevada.” O surgimento de associações radicais e racistas nos estados confederados derrotados, como a Ku Klux Klan, deve-se em parte ao insucesso desta grotesca iniciativa governamental de deportação em massa da população negra americana.

Nesta perspectiva segregacionista, que se manteve praticamente inalterada até meados da metade do século XX, pode-se compreender o “Estudo Tuskegee de Sífilis Não-Tratada no Homem Negro”. Entre o período de 1932 a 1972, o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos realizou no Condado de Macon (Alabama) uma pesquisa com 399 homens portadores de sífilis e 201 indivíduos saudáveis, todos da raça negra e a imensa maioria com escassos recursos econômicos e analfabetos. Embora os médicos tivessem a confirmação laboratorial do diagnóstico, os participantes desta pesquisa não foram informados deste fato, apenas receberam uma notificação lacônica de serem portadores de uma enfermidade denominada “sangue ruim” (*bad blood*).

Para estudar a evolução natural desta doença venérea, estes pacientes foram medicados unicamente com placebo, sendo periodicamente examinados para se avaliarem as complicações que surgiriam inevitavelmente com a progressão desta moléstia (por exemplo, insuficiência cardíaca, surdez, paralisia, cegueira, demências, convulsões, etc.). A adesão à pesquisa foi alta, pois os participantes recebiam a garantia de acompanhamento médico, refeição por ocasião das consultas e ajuda financeira no funeral, caso falecessem.

Ao término da 2ª. Guerra Mundial (1945), a penicilina passou a ser comercializada e apresentou resultados acentuadamente satisfatórios no tratamento da sífilis, substituindo definitivamente os antigos tratamentos à base de arsênico, mercúrio e bismuto, todos de alto custo, extrema toxicidade e baixíssima eficácia. No entanto, apesar deste novo medicamento curar definitivamente esta moléstia, os participantes do Estudo Tuskegee foram mantidos propositalmente sem tratamento para não prejudicar

as conclusões da pesquisa. Todos foram incluídos em uma lista distribuída para todos os serviços de saúde norte-americanos, onde se proibia qualquer terapêutica aos integrantes desta relação e recomendava-se o retorno destes doentes para a sede oficial onde os mesmos eram acompanhados. Este projeto continuou até ser denunciado pela repórter Jean Heller no jornal *The New York Times* em julho de 1972, provocando indignação e veementes protestos de grande parte da população norte-americana.

De fato, durante os quarenta anos em que este estudo foi efetuado, pode-se verificar uma sequência de equívocos que caracterizaram o fenômeno posteriormente denominado *slippery slope* (declive escorregadio), onde uma inadequação leva a outra e a magnitude do problema se acentua cada vez mais. No caso em questão, o primeiro desacerto ético foi não comunicar o diagnóstico da doença (sífilis) para os integrantes da pesquisa; a segunda incongruência ocorreu em não tratá-los adequadamente mesmo quando já existia uma terapêutica reconhecidamente eficaz (penicilina) para a moléstia; o terceiro equívoco, provavelmente o mais perverso de todos, consistiu em impossibilitar a medicação destes pacientes em quaisquer outras instituições de saúde ou hospitais norte-americanos.

Por ocasião do encerramento deste estudo (1972), na época sob a responsabilidade do Centro de Controle de Doenças (*Center of Disease Control and Prevention - CDC*) em Atlanta, sobreviveram somente 74 indivíduos, a maioria apresentando múltiplas e graves sequelas. Várias esposas, mulheres e filhos também adquiriram conseqüentemente sífilis em decorrência da ausência de tratamento destes doentes. O governo dos EUA foi posteriormente compelido a pagar indenizações para pacientes e familiares, além do Presidente Bill Clinton ter solicitado desculpas formais aos mesmos em solenidade pública oficial ocorrida na Casa Branca em 1997.

Entretanto, a inconseqüência de cientistas inescrupulosos não afetou exclusivamente segmentos vulneráveis da população norte-americana: em 2010, o presidente Barack Obama solicitou a Álvaro Colom, presidente da Guatemala, um pedido formal de desculpas por uma abominável pesquisa que foi desenvolvida com um pesquisador que havia participado também do Experimento de Tuskegee.

Financiado com verbas oficiais da agência governamental de saúde dos EUA (*United States Public Health Service*) e contando com a aprovação de autoridades guatemalenses, o médico epidemiologista norte-americano John Charles Cutler (1915-2003) infectou propositalmente no período de 1946-48 cerca de 1500 pessoas na

Guatemala com doenças venéreas variadas com a finalidade de estudar a “prevenção de doenças sexualmente transmissíveis”. Estas vítimas, recrutadas em sua maioria entre prostitutas, soldados, detentos e doentes mentais, desconheciam que estavam sendo contaminadas com tais doenças ou sequer sabiam que estavam participando de uma “pesquisa de saúde pública”, não tendo evidentemente concedido qualquer consentimento para participar desta barbárie. Muitos destes pacientes não receberam o tratamento medicamentoso adequado e nem foram devidamente acompanhados em estudos epidemiológicos de morbimortalidade, o que corroborou o caráter abusivo e pseudocientífico de tal pesquisa.

Mesmo após a elaboração do Código de Nüremberg (1947) e da Declaração Universal de Direitos Humanos (1948), inúmeras outras graves violações aos direitos humanos continuaram a ocorrer em todo o mundo sobre a égide de experimentações científicas pretensamente “essenciais” para a evolução do conhecimento. Presidiários, negros e outras minorias étnicas, crianças, portadores de doenças mentais, inválidos, mulheres, idosos e mendigos continuavam a ser exaustivamente empregados como cobaias humanas em uma infinidade de estudos eticamente condenáveis.

Em 1966, o anestesista Henry Knowles Beecher (1904-1976), professor na Escola Médica de Harvard, publicou no *New England Journal of Medicine* um célebre artigo intitulado “Ética e Pesquisa Clínica”. Neste trabalho, após análise de vários estudos publicados em revistas e periódicos de alto prestígio na comunidade científica internacional, ele destacou o elevadíssimo número de pesquisas com incorreções éticas diversas.

Na Escola Estadual Willowbrook (Staten Island, Nova York), instituição destinada a doentes mentais, crianças deficientes foram infectadas entre os anos de 1963-66 com o vírus da hepatite para estudar a evolução desta patologia e para se testarem tratamentos experimentais, procedimentos realizados sem o consentimento dos respectivos pais ou responsáveis. No Hospital Israelita de Doenças Crônicas, também em Nova York, foram injetadas em 1963 células tumorais vivas na circulação sanguínea de idosos internos para se estudar a desenvolvimento do câncer. Militares e civis norte-americanos foram deliberadamente expostos em experimentos diversos a radioatividade e produtos tóxicos para se desenvolverem armas químicas e biológicas destinadas a finalidades bélicas. Paradoxalmente, todos estes fatos bizarros ocorreram justamente em uma nação que se vangloria da legitimidade das suas instituições e considera-se como o

melhor e mais perfeito padrão de democracia entre todos os demais países da humanidade.

Outros fatos extraordinários ajudaram a demonstrar a inequívoca necessidade de estabelecer parâmetros universais para salvaguardar a integridade das pessoas de todos os credos e em todas as nações. Embora incidentes com medicamentos ocorressem esporadicamente, alguns remédios colocados à disposição da população resultaram em tragédias de grandes proporções. O episódio do Elixir de Sulfanilamida, comercializado pela empresa Massengill (*S. E. Massengill Company*) nos EUA em 1937, foi uma exceção macabra: preparado com um solvente letal (dietilenoglicol) e comercializado sem qualquer teste clínico para avaliar sua toxicidade, ele provocou a morte de pelo menos 107 pessoas, incluindo várias crianças. Este envenenamento em massa, que ficou conhecido como o Desastre do Elixir de Sulfanilamida, provocou mudanças radicais na regulamentação legal norte-americana de novos medicamentos, cosméticos e alimentos (*1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act*).

No entanto, catástrofe mais significativa ainda estava para acontecer: em um episódio atualmente considerado como um dos mais graves acidentes médicos de toda a história da humanidade, o caso da droga talidomida requer menção singular pela sua dramaticidade. Apresentando múltiplas indicações terapêuticas, como tratamento da ansiedade, insônia, irritabilidade, hipertireoidismo, baixa concentração, náuseas e vômitos, passou a ser comercializada em 1956 na Alemanha e rapidamente ela passou a ser fabricada e consumida em praticamente todo o mundo ocidental. Nos EUA, a agência oficial reguladora de alimentos e medicamentos (*FDA* ou *Food and Drug Administration*) não permitiu sua comercialização devido aos precários estudos disponíveis sobre o metabolismo desta nova droga. De fato, as pesquisas existentes sobre a toxicidade desta substância haviam sido realizadas apenas em roedores, que não evidenciaram na época qualquer efeito colateral significativo neste tipo de animal.

As consequências foram devastadoras: milhares de crianças nasceram em todo o mundo apresentando invariavelmente extensas e múltiplas sequelas, como ausência e malformação de membros, alterações auditivas e visuais, neuropatias diversas, anomalias congênitas cardíacas, renais e do trato intestinal, além de inúmeras outras alterações em praticamente todos os órgãos do corpo. Apesar de que uma das principais indicações desta droga era o tratamento de náuseas e vômitos no período

gestacional, comprovou-se posteriormente que a ingestão de um único comprimido durante a gravidez já era o bastante para provocar graves anormalidades no feto.

Estudos realizados posteriormente em coelhos e macacos evidenciaram as mesmas complicações que ocorriam nos seres humanos, que foram descritas como a trágica Síndrome da Talidomida Fetal. Em 1961, este fármaco foi retirado do mercado em praticamente todos os países onde era comercializado, retornando em 1965 sobre rígido controle apenas para o tratamento específico de hanseníase.

Tornou-se inquestionável a necessidade de aperfeiçoar os testes clínicos para novos medicamentos, a despeito dos inevitáveis protestos dos grandes conglomerados farmacêuticos pressionados pelo inevitável aumento dos prazos e custos nas pesquisas de desenvolvimento de remédios originais. Na 18ª. Assembleia da Associação Médica Mundial (AMM) realizada no ano de 1964, as diretrizes éticas originalmente contidas no Código de Nüremberg passaram por uma análise crítica que resultou na Declaração de Helsinque (vide Anexo D), responsável pela introdução de aprimoramentos que influenciaram sobremaneira as disposições internacionais, nacionais e regionais sobre os aspectos inerentes aos estudos científicos com seres humanos. Como previsto no documento original, seus protocolos sofreram revisões conceituais em 1975 (Tóquio, Japão), 1983 (Veneza, Itália), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, África do Sul), 2000 (Edimburgo, Escócia), 2004 (Tóquio, Japão), 2008 (Seul, Coréia) e 2013 (Fortaleza, Brasil).

Na mesma linha de atuação da Declaração de Helsinki, o Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) elaborou em 1982 a primeira edição das Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais Para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, que davam ênfase às pesquisas realizadas em países em desenvolvimento. O CIOMS foi fundado em 1949 como uma organização internacional não governamental (ONG) vinculada à Organização Mundial da Saúde (OMS) e à Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). Aspectos supervenientes, como a pandemia do HIV/AIDS, mudanças na prática de pesquisas, o avanço rápido na medicina e biotecnologia e outros fatores determinaram a revisão deste documento nos anos de 1993, 2002, 2009 e finalmente em 2016, que aperfeiçoou substancialmente as versões anteriores nos campos de pesquisa biomédica e epidemiológica.

3.4.5 - Outros Fatos, Outras Perspectivas

Baseados nos trabalhos realizados no Laboratório Cavendish em Cambridge (Inglaterra), os pesquisadores James Dewey Watson e Francis Harry Compton Crick (1916-2004) publicam na revista *Nature* em abril de 1953 um estudo descrevendo a estrutura do ácido desoxirribonucleico (DNA), permitindo à biologia molecular abrir novas e fascinantes perspectivas para o desenvolvimento da engenharia genética. Esta descoberta fenomenal, que resultou no Prêmio Nobel de Fisiologia/Medicina de 1962 a Watson, Crick e Maurice Hugh Frederick Wilkins (1916-2004), só tornou-se possível graças às pesquisas de Rosalind Franklin (1920-1958), que realizava na ocasião importantes estudos sobre a difração dos raios-x. No entanto, o mérito desta cientista jamais foi devidamente reconhecido na sua devida dimensão. Mesmo em ambientes universitários, a discriminação contra as mulheres era um comportamento habitual e corriqueiro.

A sérvia Mileva Einstein-Marić (1875-1948), responsável pelos cálculos matemáticos de grande parte das hipóteses elaboradas pelo seu marido Albert Einstein (1879-1955), também teve seu trabalho menosprezado para o enaltecimento da genialidade do autor da Teoria da Relatividade. Outras cientistas famosas foram também vítimas de preconceito, como a polaca Marie Curie (1867-1934) que era comumente alvo de críticas mordazes pela elite intelectual francesa no primeiro terço do século XX.

A desigualdade entre os sexos, fenômeno arcaico e de gênese complexa, encontra parte da sua justificativa na marcante dominação masculina e na estrutura patriarcal implantada paulatinamente no contexto social da civilização humana. Mesmo na Grécia Antiga, onde se desenvolveram conceitos essenciais para a sociedade moderna como a democracia e a filosofia, a relevância das mulheres pouco se diferenciava do insignificante apreço atribuído aos escravos. O filósofo helênico Platão ilustrou claramente esta questão ao afirmar que “agradeço a Deus por ter nascido grego e não bárbaro; homem livre e não escravo, homem e não mulher” (*apud* DURANT, 1996, p. 39).

Na Idade Média, este contexto se tornou ainda mais proeminente e, mesmo no Renascimento, as mulheres estavam formalmente excluídas de inúmeras atividades e

profissões, não possuíam direito a heranças e propriedades, não podiam sequer escolher seus maridos ou separarem-se dos mesmos e as universidades aceitavam alunos unicamente do sexo masculino, entre outras incontáveis restrições. Escassas foram aquelas que conseguiram destacar-se neste ambiente patriarcalista e misógino, com o agravante da maioria delas terem sido vítimas de mortes violentas (como foram os casos da filósofa egípcia Hipátia de Alexandria, a rainha egípcia Cleópatra e a francesa Joana d'Arc).

As primeiras contestações públicas a este *status quo* ocorreram apenas no século XIX, ocasião descrita por algumas pesquisadoras como o início da “primeira onda do feminismo”. Este movimento, que se estendeu até a metade do século XX, foi diretamente responsável pela conquista do sufrágio feminino. Como consequência, a Nova Zelândia foi a primeira nação a conceder o direito de voto às mulheres (1893), prerrogativa estendida posteriormente a outros países como Alemanha e Inglaterra (através do *Representation of The People Act* de 1918), EUA (com a promulgação da 19ª. Emenda à Constituição dos Estados Unidos em 1919) e posteriormente França, Japão e Itália (1945). Outras reivindicações incluíram questões como a promoção da igualdade nos direitos contratuais, o questionamento às relações de dependência entre as mulheres e seus maridos, o acesso das mulheres ao mercado de trabalho e, embora sob uma perspectiva restrita nesta conjuntura inicial, temas diversos ligados ao combate das desigualdades socioculturais e aos direitos sexuais das mulheres.

Coincidindo com o término do ciclo posteriormente denominado como a “primeira onda do feminismo”, teve início em vários continentes um período conturbado que modificaria profunda e radicalmente as relações humanas então vigentes: o Movimento dos Direitos Civis. A demanda pelo reconhecimento da igualdade jurídica e social para todas as pessoas independentemente de raça, etnia, convicção política, credo, sexo, classe econômica e outras possui raízes antiquíssimas, de maior ou menor significação histórica conforme o momento considerado da civilização humana. Na Roma Antiga, escravos rebelaram-se em pelos menos três circunstâncias notáveis, a última delas comandada pelo célebre gladiador Espártaco (120-70 a.C.).

As questões ligadas à sexualidade sempre foram consideradas interditas. Em 1886, o psiquiatra alemão Richard von Krafft-Ebing (1840-1902) qualificou a homossexualidade como um “distúrbio degenerativo”. A 6ª. versão da Classificação Internacional de Doenças

(CID) publicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu-a em 1948 como uma desvio sexual ligado a um distúrbio de personalidade, definição que perdurou até maio/1990 quando deixou de ser considerada como transtorno mental pela OMS.

Neste cenário de discriminação e exclusão, pode-se imaginar o impacto provocado pela revelação do ex-militar George Jorgensen (1926-1989) que anunciou nos EUA em 1952 ter sido submetido à primeira cirurgia de redesignação sexual e se transformado na mulher Christine Jorgensen. Este procedimento foi realizado na Dinamarca e precedido de um tratamento hormonal sob a responsabilidade do médico Christian Hamburger (1904-1992) e de acompanhamento psicológico efetuado por Georg Sturup. Entre curiosidade e assombro, esta surpreendente notícia acabou sendo bem assimilada pela opinião pública, abrindo novas perspectivas para a futura inclusão da comunidade LGBT (Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis, Transexuais e Transgêneros) na sociedade em uma relação de respeito e igualdade de direitos.

Aproximadamente entre os anos de 1955 a 1968, a sociedade dos EUA conviveu atônita com o “Movimento dos Direitos Civis para os Negros Norte-Americanos”, que se empenhou arduamente em obter reformas legais que abolissem a discriminação e a cruel segregação racial que existia nesta conservadora nação americana. A partir de um incidente ocorrido em dezembro de 1955 na cidade de Montgomery (Alabama), onde uma costureira negra chamada Rosa Parks (Rosa Louise McCauley, 1913-2005) foi presa e condenada por se assentar em uma poltrona destinada exclusivamente a pessoas brancas em um ônibus coletivo, inúmeros eventos de protesto passaram a ocorrer especialmente nos estados sulistas onde o racismo estava visceralmente arraigado às tradições locais, muitos deles reprimidos com extrema violência pela atuação das forças policiais.

Nesta época, as instituições educacionais eram oficialmente segregadas, isto é, distintas para brancos e negros, circunstância constrangedora que se reproduzia em museus, restaurantes, lanchonetes, lojas, clubes, agremiações e logradouros públicos. Em agosto de 1963, aproximadamente 250 mil pessoas de todas as raças realizaram a famosa Marcha sobre Washington, protesto pacífico que se posicionou favoravelmente pela igualdade dos direitos civis para todos os cidadãos, reivindicando a integração racial, educação integrada, bem como direito ao voto, emprego e moradia digna. Este evento foi organizado por vários ativistas, como Asa Phillip Randolph (1889-1979), Bayard Rustin (1912-1987) e especialmente o pastor batista Martin Luther King, Jr.

(1929-1968) que foi agraciado em 1964 com o Prêmio Nobel da Paz em virtude da sua atuação pacífica pelo término da segregação racial nos EUA.

Todos estes esforços não foram infrutíferos: em julho de 1964, o presidente Lyndon Baines Johnson (1908-1973) sancionou a Lei dos Direitos Civis e posteriormente a Lei do Direito de Voto (1965), que quebraram definitivamente as amarras jurídicas que contribuía para a perpetuação da segregação racista nos EUA. No entanto, isto não impediu que surgissem a partir de 1966 movimentos radicais como o Poder Negro e as Panteras Negras, organizações destinadas a combater a violência através da própria violência e que acabaram perdendo seu significado ideológico com a subsequente moderação da discriminação racial em toda a nação norte-americana. Este fenômeno estendeu-se simultaneamente a outros países, como o regime de *apartheid* na África do Sul também contra os negros e a política de discriminação contra a população católica na Irlanda do Norte, que também resultaram invariavelmente em sérios conflitos sociais com grande violência associada.

Neste ínterim, o movimento contra o preconceito de gênero ampliou as suas perspectivas, pois a aprovação em maio de 1960 do primeiro anticoncepcional feminino (Enovid) pela agência FDA (*Food and Drug Administration*) permitiu ao sexo feminino muito mais do que simplesmente evitar a gravidez não planejada. A repressão sexual foi abrandada, ao mesmo tempo em que tiveram início novas proposições sobre a autonomia das mulheres em relação ao seu próprio corpo. A então ilegalidade do aborto nos EUA passa a ser discutida através de diferentes perspectivas pelas diversas entidades feministas da época.

3.4.6 - A Escolha de Sofia

Em dezembro de 1954, uma equipe coordenada pelo Dr. Joseph Edward Murray (1919-2012) realizou a primeira cirurgia de transplante renal em um ser humano no Hospital Peter Brent Brigham em Boston, EUA. O doador era gêmeo do paciente transplantado, o que atenuou parcialmente as críticas de pessoas e entidades contrárias a este excepcional progresso científico. Novas discussões médicas, éticas e legais surgiram inevitavelmente com a possibilidade efetiva de realização rotineira de transplantes: em especial, como adquirir e distribuir órgãos e tecidos humanos?

Até a metade do século XX, o prognóstico para os doentes portadores de doença renal crônica avançada era trágico e indefectível: a morte. Em 1960, o médico norte-americano Belding Hibbard Scribner (1921-2003), professor na Escola de Medicina da Universidade de Washington, desenvolveu juntamente com o engenheiro Wayne Everett Quinton (1921-2015) um dispositivo idealizado para acesso vascular (o *shunt* de Quinton-Scribner), estratagema prodigioso que permitiu pela primeira vez a realização de tratamento dialítico de longa duração (hemodiálise) em pessoas não internadas em instituições hospitalares. Anteriormente fadados ao êxito letal, finalmente os portadores de nefropatias graves passaram a dispor de uma terapêutica eficaz que lhes permitia sobreviver por tempo indefinido e com boa qualidade de vida, podendo até mesmo prorrogar a realização de transplantes renais para a ocasião em que as suas condições clínicas estivessem mais satisfatórias.

Em virtude do alto custo financeiro e das dificuldades em implantar uma clínica de hemodiálise para pacientes externos (o então inédito sistema *outpatient*), o Dr. Scribner solicitou e obteve o auxílio de várias pessoas e entidades que se empenharam sobremaneira para viabilizar este projeto, como James W. Haviland (1911-2007, que ocupava na época o cargo de presidente da Sociedade Médica do Condado de King) e do Conselho Hospitalar da Área de Seattle. Os recursos foram provenientes de fontes privadas e públicas, especialmente da Fundação John A. Hartford e do Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (*U.S. Public Health Service*).

Os esforços não foram em vão: em janeiro de 1962, foi inaugurado o Centro de Rim Artificial de Seattle (*Seattle Artificial Kidney Center*, SAKC), que teve sua denominação posteriormente modificada para Centros Renais do Noroeste (*Northwest Kidney Centers*). Instalada a princípio em um alojamento de enfermeiras (*Eklind Hall*) do *Swedish Hospital* e dispondo de apenas três leitos, esta clínica atendia inicialmente apenas nove pacientes que realizavam hemodiálise duas vezes por semana durante o período noturno.

Como este tratamento possuía custo elevado e os recursos disponíveis para custeio eram extremamente limitados¹, a situação se agravava pelo fato do número de

¹ Os atuais sistemas norte-americanos de saúde pública, o *Medicare* (destinado primordialmente para idosos e deficientes) e o *Medicaid* (voltado para a população de baixa renda) foram instituídos somente em 1965 pelo presidente democrata Lyndon Baines Johnson (1908-73). Todavia, somente em 1973 o Congresso americano concedeu aos portadores de insuficiência renal o direito de realizarem hemodiálise por intermédio do *Medicare*.

enfermos ser desproporcionalmente maior do que o número de leitos disponíveis para diálise. A seleção dos candidatos a serem beneficiados com o tratamento dialítico por critérios exclusivamente médicos tornou-se difícilima e trágica: para os escassos afortunados que obtinham vagas para realizarem hemodiálise, centenas de doentes definhavam inexoravelmente até a morte sem quaisquer outras opções terapêuticas.

A solução encontrada para enfrentar este dilema é comumente apontada por vários pesquisadores como o nascimento da bioética em território norte-americano. Uma comissão de pessoas inicialmente anônimas que não exerciam necessariamente suas profissões na área médica foi encarregada de estabelecer os critérios para a seleção daqueles que poderiam ser beneficiados com esta extraordinária inovação. Fatores como idade, profissão, número de dependentes e outras variáveis de relevância social passaram a ser considerados na árdua seleção destes pacientes. Pela primeira vez na história da medicina pós-hipocrática, pessoas leigas possuíam plena autonomia para decidir em lugar dos médicos quem “mereceria” sobreviver em detrimento daqueles que não teriam a oportunidade de terem acesso ao limitado e derradeiro recurso da diálise.

Esta metodologia foi considerada tão polêmica que rapidamente transformou-se em assunto de extensas reportagens veiculadas na grande imprensa norte-americana, como o jornal *The New York Times* e a revista *Life*, responsável pela publicação em novembro de 1962 de um importante artigo denominado “Eles decidem quem vive e quem morre” que obteve repercussão mundial. Esta controversa comissão de leigos, que foi posteriormente cognominada de “Comitê de Deus” (*God Comission*), permaneceu em atividade até 1971, ocasião em que o Estado de Washington aliado às seguradoras privadas e doações comunitárias asseguraram o financiamento deste dispendioso tratamento a todos aqueles que dele necessitassem.

Já o primeiro transplante cardíaco, que foi efetuado pela equipe do cirurgião Christiaan Neethling Barnard (1922-2001) em dezembro de 1967 no Hospital Groote Schurr, África do Sul, despertou simultaneamente esperança de sobrevivência para os cardiopatas graves e uma saraivada de questionamentos sobre este procedimento. Muito embora o paciente Louis Joshua Washkansky (1912-1967), lituano de 54 anos, tenha falecido apenas dezoito dias após a realização desta espetacular cirurgia, as principais críticas daqueles que discordavam desta nova técnica destinavam-se à necessidade imperiosa do doador estar vivo (ainda que moribundo) por ocasião da retirada do seu

coração (a primeira doadora foi Denise Ann Darvall, 25 anos, que havia sofrido um grave traumatismo craniano na ocasião).

As acirradas contestações sobre este polêmico tema só seriam amenizadas em agosto de 1968, ocasião em que um Comitê da Escola Médica de Harvard estabeleceu finalmente os critérios médicos para a caracterização efetiva dos conceitos de “morte encefálica” e “coma irreversível”, situações clínicas até então mal definidas na nosologia humana. Na nova perspectiva de participação de indivíduos de profissões diversas introduzida originalmente pela *God Commission* de Seattle, este comitê foi composto por onze pessoas, entre as quais um historiador, um jurista, um sociólogo, um biólogo e sete médicos. O coordenador deste grupo foi o médico anestesista Dr. Henry Knowles Beecher, o mesmo autor do polêmico artigo “Ética e Pesquisa Clínica” publicado em 1966 no *New England Journal of Medicine*.

3.4.7 - Mudam-se as Épocas, Mudam-se os Conceitos

Embora tenha sido escrito no longínquo século XVI, o renomado literato português Luiz Vaz de Camões (1524-1580) legou-nos uma obra-prima poética denominada “Mudam-se os tempos, mudam-se as vontades” que consegue retratar admiravelmente as densas transformações ocorridas na segunda metade do século XX (“Mudam-se os tempos, mudam-se as vontades / Muda-se o ser, muda-se a confiança / Todo o mundo é composto de mudança / Tomando sempre novas qualidades ...”).

Na área jurídica, decisões judiciais inéditas repercutiram intensamente na sociedade norte-americana na década de 70. Em uma lide marcante que ocorreu no Texas e que ficou conhecida como o Caso Roe x Wade, uma mulher (Norma McCorvey) alegou ter sido vítima de estupro e requereu o direito de abortar, procedimento até então ilegal nos EUA. Após intensa batalha jurídica, em janeiro de 1973 a Suprema Corte Americana deu ganho de causa à requerente baseada no seu direito à privacidade, conferindo ao movimento feminista norte-americano a conquista de uma expressiva reivindicação: a descriminalização do aborto em todo o país.

Em outro julgamento polêmico, os pais adotivos da jovem Karen Ann Quinlan (1954-1985), que permanecia em estado de coma não reagente desde abril de 1975 no Hospital St. Clair, New Jersey, obtiveram em março de 1976 o direito de

desligarem os aparelhos de suporte vital da sua filha. Até então, nunca havia sido deferida qualquer petição em solo americano no sentido de abreviar a vida de alguém, ainda que estivessem caracterizadas evidências clínicas conclusivas de morte cerebral. Curiosamente, esta paciente ainda sobreviveu por mais nove anos após a retirada do equipamento de respiração artificial sem apresentar qualquer sinal de melhora clínica. Como consequência, a eutanásia passou a ser amplamente discutida sobre esta surpreendente perspectiva jurídica possibilitando novos enfoques médicos, psicológicos e sociológicos.

Na data de 25 de julho de 1978, nasce no Hospital Geral de Oldham (Inglaterra) a criança Louise Joy Brown resultante de uma inédita técnica de fertilização *in vitro* (FIV) desenvolvida pelo ginecologista Patrick Christopher Steptow (1913-1988) e pelo embriologista Robert Geoffrey Edwards (1925-2013) na Clínica Bourn Hall (Cambridge). Com o primeiro “bebê de proveta”, finalmente a medicina obteve êxito na fecundação assistida e na transferência de embrião humano, abrindo novas perspectivas no tratamento da infertilidade, síndrome que afeta cerca de 10% dos casais em todo o mundo.

Inúmeras entidades conservadoras reagiram prontamente, condenando veementemente detalhes específicos como a doação de gametas, a fecundação sem contato sexual e outros questionamentos diversos. A Igreja Católica Apostólica Romana repudiou a inseminação artificial de maneira enfática, a ponto do então Cardeal Joseph Ratzinger (posteriormente Papa Bento XVI a partir de 2005) declarar em relação aos casais inférteis que “pessoas nessas condições devem se resignar com a sua sorte” (*apud* CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 1998, p. 112).

Passados 32 anos, período onde se estima que cerca de quatro milhões de crianças nasceram em todo o mundo através desta controversa técnica, o Instituto Karolinska de Estocolmo (Fundação Nobel) rendeu-se às evidências e decidiu conceder a Robert G. Edwards o Prêmio Nobel de Medicina e Fisiologia de 2010. Patrick C. Steptow, que passou de herói da Segunda Guerra Mundial a acusado da prática de aborto para levantar fundos destinados a financiar suas polêmicas pesquisas, não teve o privilégio tardio do seu companheiro de pesquisas: ele faleceu vitimado por câncer em 1988 sem conseguir eliminar todas as restrições éticas que foram apontadas no seu revolucionário legado para a ciência.

Baseada nos trabalhos dos pesquisadores Ian Wilmut e Keith Campbell (1954-2012) no Instituto Roslin (Escócia), outra inovação surpreendente foi divulgada em março de 1997 na comunidade científica: a clonagem de um mamífero adulto a partir da transferência nuclear de uma célula somática diferenciada. Após uma exaustiva pesquisa envolvendo 276 embriões, 29 destes foram implantados em caprinos e apenas um veio a termo na data de 27 de fevereiro de 1997, originando a célebre ovelha Dolly. Várias instituições e pesquisadores manifestaram temores sob a possibilidade concreta de clonagem de seres humanos a partir da utilização desta mesma metodologia científica, entre eles o presidente dos EUA (Bill Clinton) que na ocasião proíbe a clonagem humana em território norte-americano. Setores religiosos demonstraram enfaticamente sua oposição a este procedimento, alertando sobre a imprudência dos homens utilizarem a ciência para “brincarem de ser Deus.”

Suplantando um antigo paradigma jurídico, finalmente a interrupção da vida em casos extremos transpôs a teoria para a prática cotidiana em um cenário democrático e de harmonia social. Entre julho/1996 a março/1997, a eutanásia esteve judicialmente autorizada nos territórios do norte da Austrália. Em abril/2002, a Holanda tornou-se a primeira nação a descriminalizar a prática do suicídio assistido e a autorizar legalmente a eutanásia. Todavia, o protocolo especificava que o indivíduo apresentasse doença incurável associada a sofrimento ou dores consideradas insuportáveis sem possibilidade de melhora, além da obrigatoriedade de ter quadro clínico diagnosticado formalmente por dois médicos para que este requerimento pudesse ser juridicamente aprovado. A legalização na Bélgica foi aprovada logo em seguida (maio/2002), após o seu Comitê Consultivo Nacional de Bioética emitir parecer favorável à sua implantação. A argumentação fundamental baseou-se no fato de não caber ao Estado proteger, sob qualquer circunstância, a vida de uma pessoa contra a sua própria vontade.

3.4.8 - A Origem Formal

Segundo o Prof. Dr. Florian Steger da Universidade Martin Luther de Halle-Wittemberg/Alemanha (*apud* HOSS, 2018, p. 21), o registro histórico mais remoto sobre a primeira utilização formal do vocábulo “bioética” foi localizado no ano de 1926 em um periódico alemão denominado *Die Mittelschule* (“O Ensino Médio”) em

uma citação efetuada pelo educador e pastor protestante Paul Max Fritz Jahr (1895-1953). Em 1927, a prestigiada revista germânica dedicada às ciências naturais *Kosmos* (vide Anexo A) publicou um editorial também deste mesmo autor denominado *Bio=Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehung des Menschen zu Tier und Pflanze* (Bioética: um panorama sobre as relações éticas do ser humano com os animais e as plantas).

Nas suas argumentações sobre a interação humana com a fauna e a flora, Jahr apresentou o conceito inédito de Imperativo Bioético (“respeita todo ser vivo essencialmente como um fim em si mesmo e trata-o, se possível, como tal”) como uma reinterpretação do célebre Imperativo Categórico do filósofo prussiano Immanuel Kant (“age de tal modo que a máxima de tua vontade possa sempre valer ao mesmo tempo como princípio de uma legislação universal”). Esta nova e inusitada perspectiva ficou claramente delineada na sua menção de que “... as plantas e os animais, assim como as pessoas, têm igualdade de direitos, ainda que não às mesmas coisas, mas cada um apenas àquilo que é um pressuposto necessário ao alcance de sua determinação.”

Graduado em filosofia, música, história, economia e teologia, Fritz Jahr ainda publicou entre os anos de 1928 a 1938 pelo menos mais quinze artigos em periódicos de circulação restrita, abordando especialmente o Imperativo Bioético, ética animal (*Tierethik*) e vegetal (*Planzenethik*), moral, educação e temas teológicos. Embora relevante, sua contribuição intelectual passou despercebida para a posteridade por uma série de aspectos singulares. Entre outros, residiu toda sua existência em Halle an der Salle (Alta-Saxônia), região extremamente carente naquela ocasião e que possuía elevada taxa de desemprego com baixa renda média por habitante. Apresentava problemas de saúde e também necessitava cuidar de familiares doentes (progenitor e esposa). Não recebeu apoio da igreja onde era pastor e nem da universidade local para o desenvolvimento de atividades ligadas à pesquisa em bioética. Passou por dificuldades financeiras e trabalhou como professor de música para poder sobreviver. A Alemanha passava por um período conturbado de reconstrução nacional determinada pela derrota na I Guerra Mundial (1914-18), com graves questões socioeconômicas e em plena fase de expansão do Partido Nacional Socialista dos Trabalhadores Alemães (Partido Nazista) para a implantação posterior do III Reich, o que restringiu sobremaneira as atividades culturais, científicas e a liberdade de expressão na época.

Embora este clérigo protestante reputasse a bioética como uma nova disciplina acadêmica, surpreendentemente ele não a compreendia como uma descoberta recente ou uma invenção de sua autoria. Com uma interpretação absolutamente perspicaz, argumentou que este conceito acompanha a humanidade desde tempos imemoriais e não pode ser considerado como legado de uma única cultura ou de um único continente.

O seu pioneirismo na bioética foi redescoberto somente no final do século passado pelo Prof. Rolf Löther da Universidade Humboldt de Berlim, que apresentou esta informação em uma palestra realizada em Tübingen/Alemanha no ano de 1997. Posteriormente, seus conterrâneos Eve-Marie Engel (Universidade de Tübingen), Hans-Martin Sass (Universidade de Ruhr, Bochum/Alemanha e Instituto Kennedy de Ética da Universidade de Georgetown/EUA) e outros importantes pesquisadores passaram a estudar e divulgar a significativa contribuição de Paul Max Fritz Jahr na origem europeia da bioética contemporânea.

Do outro lado do Oceano Atlântico e decorridas mais de quatro décadas após o editorial de 1927 na revista *Kosmos*, Van Rensselaer Potter II (1911-2001) divulga no ano de 1970 um artigo intitulado *Bioethics, science of survival* (Bioética, a Ciência da Sobrevivência) no renomado periódico estadunidense *Perspectives in Biology and Medicine* publicado pela Universidade Johns Hopkins (vol. 14, nº. 1, págs. 127-153). Considerado como um importante cientista na sua época, V. R. Potter II foi bioquímico, professor emérito de oncologia e diretor do Laboratório McArdle para a Pesquisa do Câncer na Escola Médica e de Saúde Pública da Universidade de Wisconsin, Madison/EUA. Entre outras distinções, foi eleito como membro da Academia Nacional de Ciências dos EUA e Presidente da Sociedade Americana de Pesquisa sobre o Câncer (1974). Como professor universitário, chegou a orientar mais de noventa discentes em pós-doutorados, sendo que um dos seus alunos chegou a ser laureado com o Prêmio Nobel em 1967 (Günter Blobel, 1936-2018).

Até a redescoberta das publicações de Fritz Jahr em 1997, Potter foi considerado como o idealizador do neologismo “bioética” e precursor desta área do conhecimento. Embora tenha sido contemporâneo do esquecido pastor protestante de Halle, não há registros que indiquem a probabilidade de ter tomado conhecimento das publicações germânicas referentes ao uso prévio do vocábulo “bioética” e/ou do Imperativo Bioético. Em agosto/1971, publica sua obra mais conhecida *Bioethics:*

bridge to the future (Bioética: Ponte para o Futuro) dedicada a Rand Aldo Leopold (1887-1948), destacado ecologista, ambientalista e ex-professor da Universidade de Wisconsin. Nesta importante referência histórica, o autor defendeu o compromisso pleno frente ao equilíbrio global, atento à preservação da relação dos seres humanos com o ecossistema e a própria vida no planeta. O seu conteúdo causou considerável impacto social na ocasião, recebendo comentários logo após a sua publicação em uma reportagem elaborada pela famosa revista norte-americana *Time* (apud PESSINI, 2013, p. 10).

Após definir a bioética como a “ciência da sobrevivência humana”, V.R. Potter II enfatizou que as matérias-primas para esta nova sabedoria são o conhecimento biológico e os valores humanos. No entanto, as ciências e as humanidades são duas culturas que tradicionalmente apresentam consideráveis empecilhos para estabelecerem um diálogo produtivo, o que determina um abismo praticamente intransponível entre ambas que necessita ser sobrepujado para assegurar a manutenção do fenômeno da vida no meio ambiente terrestre. Nesse aspecto, uma nova disciplina (a bioética) se faz necessária para atuar como “ponte para o futuro” ao propiciar a efetiva interação entre estas culturas quase antagônicas, gerando conseqüentemente uma nova concepção científico-filosófica que produza “o conhecimento de como usar o conhecimento para a sobrevivência humana e para o melhoramento da qualidade de vida.” Potter asseverou ainda que “... ciência é conhecimento, mas não é sabedoria. Sabedoria é o conhecimento de como usar a ciência e de como equilibrá-la com outros conhecimentos.”

Em janeiro/1988, V.R. Potter II publica outro livro intitulado *Global Bioethics* (Bioética Global), onde propõe a alteração da sua teoria original de “bioética ponte” para “bioética global.” Foi enfatizada a abrangência ampliada desta nova aceção e a importância da interdisciplinaridade na busca das suas finalidades primordiais, incluindo ainda a necessidade de unificar as questões biomédicas com as demandas ambientais e ecológicas. Influenciado pela teoria da ecologia profunda proposta pelo filósofo norueguês Arne Dekke Eide Næss (1912-2009), reformula novamente em 1998 o seu referencial conceitual passando a utilizar a denominação *Deep Bioethics* (Bioética Profunda). Nesta perspectiva, ressalta a necessária interação entre a humildade, a responsabilidade, a interdisciplinaridade e o senso de humanidade, estabelecendo a bioética como uma área de reflexão onde os protagonistas essenciais são as ciências da vida, os dilemas da saúde e as questões complexas do meio ambiente.

O conceito abrangente proposto por Potter fez com que alguns pesquisadores denominassem sua metodologia de macrobioética. No entanto, surpreendentemente as suas propostas não repercutiram adequadamente nos movimentos sociais e na comunidade científica norte-americana. O seu devido reconhecimento, notadamente em caráter internacional, somente ocorreu por ocasião do IV Congresso Mundial de Bioética promovido pela Associação Internacional de Bioética no Japão em 1998. Em uma mensagem destinada a amigos e colaboradores (*Global Bioethics Network*) elaborada um pouco antes do seu falecimento (2001), registrou o seu acentuado desapontamento com o menosprezo a que foi relegado na sua própria nação:

Por um longo período de tempo, 1980-1990, ninguém reconheceu meu nome e quis ser parte de uma missão. Nos EUA houve uma explosão imediata do uso da palavra *bioethics* pelos médicos, que falharam ao não mencionar meu nome ou o título das minhas quatro publicações entre 1970-1971. Infelizmente, sua imagem de bioética atrasou o surgimento do que existe hoje.

Entretanto, outros protagonistas na América do Norte desenvolveram neste mesmo momento histórico outras perspectivas inovadoras com metodologias radicalmente diversas. Em 1969, o filósofo Daniel John Callahan (1930-2019) e o médico psiquiatra Willard Gaylin fundaram o Instituto de Sociedade, Ética e Ciências da Vida (*Institute for Society, Ethics and the Life Sciences*), posteriormente denominado Centro Hastings (*The Hastings Center*).

Inicialmente localizada em Hastings-on-Hudson (subúrbio situado ao norte de New York) e atualmente estabelecida em Garrison (também em NY), esta instituição privada, independente e sem fins lucrativos foi vanguardista em reunir estudiosos de diversas áreas (filosofia, medicina, direito e outras) para trabalhar inicialmente em quatro áreas de pesquisas: o controle populacional, o comportamento humano, estudos sobre a morte e o morrer e ainda as questões éticas na genética humana. Temas de excepcional importância foram (e continuam sendo) exaustivamente abordados, como a AIDS, a engenharia genética, os transplantes de órgãos, novas tecnologias para reprodução humana e outros assuntos não menos controversos.

A relevância da sua contribuição para o desenvolvimento de políticas de saúde e das diversas demandas éticas em saúde, ciência e tecnologia é reconhecida

internacionalmente e contribuiu acentuadamente para o desenvolvimento da bioética. Como referência histórica (*apud* LOPES, 2014, p. 265), é relevante registrar que o artigo *Bioethics as a discipline* (Bioética como uma disciplina) com autoria de Daniel J. Callahan, originalmente publicado em 1973 no periódico *Hastings Center Studies* (Estudos do Centro Hastings, vol. 1, nº. 1, págs. 66-73), foi o primeiro trabalho científico catalogado bibliograficamente no verbete instituído para o termo “bioética” pela Livraria do Congresso Americano (*Library of Congress*) no ano de 1974.

Pesquisadores de excelência deixaram um legado inestimável no Centro Hastings, como Hans Jonas (1903-1993), Albert (“Al”) Rupert Jonsen (1931-2020), Eric J. Cassell, Leon Richard Kass, Alexander Morgan Capron (Alex Capron), Arthur L. Caplan, Ezekiel Jonathan Emanuel, Dan W. Brock, Robert Paul Ramsey (1913-1988), Ruth R. Faden, Jonathan D. Moreno, Bernard Gert (1934-2011), Hugo Tristram Engelhardt Jr. (1941-2018) e muitos outros que consolidaram o prestígio desta instituição como um dos mais destacados centros de bioética do mundo (vide: <https://www.thehastingscenter.org/>).

Com o fundamental apoio da Fundação Joseph Patrick Kennedy, Jr., que realizou uma expressiva doação no valor de US\$1,35 milhão por iniciativa de Eunice Mary Kennedy Shriver (1921-2009), do Diplomata Sargent Shriver (1915-2011) e do Senador Edward Moore “Ted” Kennedy (1932-2009), foi fundado em outubro/1971 o atual Instituto Kennedy de Ética (*The Kennedy Institute of Ethics*, inicialmente denominado *Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics*). Vinculado à Universidade de Georgetown (Washington DC), estabelecimento católico-jesuíta de ensino superior mais antigo dos EUA (1789), seu primeiro diretor foi o prestigiado médico André E. Hellegers (1926-1979), ginecologista e obstetra de origem holandesa e pesquisador em fisiologia fetal. Sua finalidade primordial era o desenvolvimento de conhecimento (*expertise*) para os novos e crescentes dilemas éticos relacionados à medicina e à biotecnologia.

Pela primeira vez, a palavra “bioética” foi incorporada ao nome formal de uma instituição universitária de ensino e pesquisa. Embora a obra “Bioética: Ponte para o Futuro” tenha sido publicada praticamente dois meses antes da inauguração do Instituto Kennedy de Ética, surpreendentemente as propostas de V. R. Potter II praticamente não exerceram qualquer influência nos trabalhos desenvolvidos neste novo centro de estudos.

Destacados pesquisadores integraram-se a esta instituição como membros fundadores ou professores visitantes, como LeRoy B. Walters, Robert Paul Ramsey, Warren Thomas Reich, Robert M. Veach, Tom Lamar Beauchamp, James Franklin Childress, Ruth R. Faden, Margareth Olivia Little (Maggie Little), Edmund Daniel Pellegrino (1920-2013), Carol Taylor, Hans-Martin Sass e muitos outros, que colaboraram acentuadamente para que o KIE (abreviação internacionalmente conhecida para *The Kennedy Institute of Ethics*) se tornasse reconhecido como um dos mais importantes estabelecimentos dedicados ao desenvolvimento da bioética no mundo.

Com a expansão das suas atividades, foi necessário o aporte de novos recursos provenientes da própria Universidade de Georgetown e também através de doações públicas e privadas. Em junho/1973, foi inaugurada a sua Biblioteca de Pesquisa em Bioética que possui em seu arquivo mais de 300 mil livros, artigos de periódicos, reportagens e outros materiais diversos, incluindo setores de temas específicos como bioética judaica, cristã, muçulmana e secular e que é considerado atualmente como o maior acervo mundial sobre esta ciência.

Desde a sua criação, seus integrantes desenvolvem intensa atividade acadêmica e com discussão crítica de questões bioéticas e políticas públicas, já tendo participado do Conselho Presidencial em Bioética (*President's Council on Bioethics - PCBE*) e a Comissão Consultiva Nacional de Bioética (*National Bioethics Advisory Commission*) dos EUA, do Instituto de Medicina da Academia Nacional de Ciências, do Grupo de Trabalho em Políticas de Saúde do Governo Clinton, do Comitê de Ética da Rede Unida de Compartilhamento de Órgãos (UNOS), do Comitê Internacional de Bioética e da Comissão Mundial de Ética do Conhecimento Científico e da Tecnologia (COMEST) da UNESCO.

O teólogo Warren Thomas Reich, um dos destacados pesquisadores do Instituto Kennedy de Ética, empreendeu entre 1971-78 um extraordinário projeto interdisciplinar que resultou na publicação da Enciclopédia de Bioética (*Encyclopedia of bioethics*, 1ª. edição, 1978, 4 volumes, 290 colaboradores), que foi posteriormente revisada em 1995 (2ª. edição, também editada por W. T. Reich, 5 volumes), 2004 (3ª. edição, agora sob a edição de Stephen Garrard Post, 5 volumes) e finalmente em 2014 quando passou por uma extensa reformulação incluindo a alteração do seu título original para “Bioética” [*Bioethics*, 4ª. edição, desta vez editada por Bruce Jennings, com 569 artigos (221 originais) distribuídos em 6 volumes]. Esta obra monumental é

indiscutivelmente considerada como um marco significativo na definição, divulgação e expansão global desta disciplina.

Entretanto, algumas circunstâncias e eventos ocorridos nos EUA exerceram notável influência no desenvolvimento de novas perspectivas conceituais. Em 1974, fortemente pressionado pela opinião pública indignada com as metodologias eticamente questionáveis que eram habitualmente utilizadas em pesquisas médicas [em especial, os escândalos decorrentes do Estudo Tuskegee em negros, a utilização de idosos no Hospital Israelita de Doenças Crônicas de Nova York em pesquisas de câncer e a participação involuntária de crianças deficientes na Escola Estadual de Willowbrook (NY) em estudos sobre hepatite], o Congresso dos EUA aprovou o *National Research Act*, que determinou a criação da Comissão Nacional para a Proteção de Humanos Submetidos à Pesquisa Biomédica e Comportamental (NCPHSBBR) destinada a elaborar diretrizes éticas para os estudos científicos envolvendo quaisquer seres humanos. Esta comissão manteve-se oficialmente em atividade até 1978, tendo elaborado um documento final denominado Relatório Belmont (*Belmont Report*) onde foram estabelecidos três preceitos fundamentais a serem devidamente observados pelos pesquisadores: os princípios de respeito pelas pessoas (autonomia), beneficência e justiça.

O sistema de princípios, originalmente proposto apenas para as pesquisas científicas em seres humanos, foi aprimorado em 1979 com a publicação nos EUA da 1ª. edição do livro *Princípios de Ética Biomédica (Principles of Biomedical Ethics)*, atualmente na 7ª. edição, 2013) pelos filósofos Tom Lamar Beauchamp e James Franklin Childress. Estes autores foram responsáveis por ampliarem os limites das discussões éticas das pesquisas científicas para a prática clínica e assistencial, ampliando significativamente as perspectivas desta nova metodologia. Com esta nova interpretação, os princípios de análise considerados passaram a ser quatro: o respeito à autonomia, a não-maleficência, a beneficência e a justiça.

Tal sistema foi posteriormente denominado Principlismo (*Principlism*) e apresentou grande notoriedade no meio científico norte-americano, expandindo-se rapidamente para todo o mundo ocidental. Conceitos de indiscutível relevância foram incorporados na fundamentação teórica dos princípios inicialmente propostos para a Bioética, notadamente as teorias dos filósofos John Stuart Mill (1806-1883), William David Ross (1877-1971), John Dewey (1859-1952), William Klass Frankena (1908-

1994), John Rawls (1921-2002), Robert Nozick (1938-2002) e outros. O princípalismo expandiu-se como paradigma teórico nos EUA, embora tenha sofrido críticas conceituais de destacados autores como K. Danner Clouser (1930-2000), Bernard Gert (1934-2011), Charles Marriot Culver (1934-2015) e outros.

Neste momento, a Bioética já se encontrava definitivamente institucionalizada e reconhecida como uma importantíssima área do conhecimento, absolutamente singular pela sua natureza multi, trans e interdisciplinar. Diversos pesquisadores elaboraram outros padrões de análise teórica, como Hugo Tristram Engelhardt Jr. (paradigma libertário), Edmund Pellegrino e David Thomasma (modelo das virtudes), Albert R. Jonsen e Stephen Toulmin (paradigma casuístico), Robert M. Veach (modelo contratualista) e demais sistemas de relevância idealizados por outros autores não menos brilhantes.

Após sua gênese conceitual na década de 70 do século XX nos EUA, a propagação para outros países foi célere. O teólogo David J. Roy (1937-2015) estabeleceu no Canadá em 1976 o Centro de Bioética no Instituto de Pesquisas Clínicas da Universidade de Montreal (*Institut de Recherches Cliniques de Montréal* - IRCM). Além disso, em 1985 fundou e exerceu a função de redator-chefe do Jornal de Cuidados Paliativos (*Journal of Palliative Care*).

Na Europa, a instituição pioneira nesta área foi o Instituto Borja de Bioética (*Institut Borja de Bioètica*) na Espanha, que teve início também em 1976 por iniciativa do notável médico e sacerdote jesuíta Francesc Abel i Fabre (1933-2011). Inicialmente vinculado à Faculdade de Teologia da Catalunha, passou em 1985 a ser uma fundação privada sem fins lucrativos e desde o ano de 2000 transformou-se em instituto universitário pela sua integração com a Universidade Ramon Llull (*Universitat Ramon Llull*) em Barcelona (vide <https://www.iborjabioetica.url.edu/es>). A primeira Comissão de Bioética oficialmente instituída no âmbito do Poder Executivo surgiu em 1984 na França, estabelecendo um mecanismo de diálogo direto entre bioeticistas e o governo francês.

No ano de 1985 foi estabelecido o Comitê *Ad hoc* de Especialistas em Bioética (atualmente denominado Comitê sobre Bioética) diretamente subordinado ao Comitê de Ministros do Conselho da Europa. Sua atuação foi responsável pela realização em Oviedo/Espanha em 1997 da importante Convenção de Astúrias (Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano

face às Aplicações da Biologia e da Medicina), que normatizou relevantes temas bioéticos e que foi assinada por 35 países e ratificada por 29 nações.

Gradualmente, a bioética estabeleceu profundas raízes por todo o continente europeu onde encontrou uma receptividade extremamente favorável que lhe permitiram desenvolver características próprias. Pesquisadores destacados, como o psiquiatra/filósofo Diego Gracia (Universidade Complutense de Madri/Espanha), o filósofo Francesco Bellino (Universidade de Bari/Itália), o médico Giovanni Berlinguer (1924-2015, Universidade *La Sapienza*/Itália), Gilbert Hottois (1946-2019, Universidade Livre de Bruxelas/Bélgica) e diversos outros bioeticistas ampliaram significativamente os horizontes das perspectivas teóricas inicialmente delineadas. Conforme Pessini e Barchifontaine (2000, p. 53),

A perspectiva anglo-americana é mais individualista do que a europeia, privilegiando a autonomia da pessoa. Está prioritariamente voltada para microproblemas, buscando solução imediata e decisiva das questões para um indivíduo. A perspectiva europeia privilegia a dimensão social do ser humano, com prioridade para o sentido de justiça e equidade preferencialmente aos direitos individuais. A bioética de tradição filosófica anglo-americana desenvolve uma normativa de ação que, como conjunto de regras que conduzem a uma boa ação, caracteriza uma moral. A bioética de tradição europeia avança numa busca sobre o fundamento do agir humano. Para além da normalidade da ação, em campo de extrema complexidade, entrevê-se a exigência de sua fundamentação metafísica.

Notadamente a partir das últimas décadas do século XX, expandiu-se também para os países asiáticos e sul-americanos, que por sua vez desenvolveram novas e instigantes peculiaridades de abordagem. Com inegáveis perspectivas de evolução, o enredo desta narrativa encerrava neste momento apenas o prefácio de uma extensa história ainda a ser efetivamente delineada.

Na América Latina, algumas instituições logo assimilaram a importância desta nova temática do conhecimento e foram precursoras na sua divulgação e estruturação regional. Este é o caso do Uruguai, que fundou em 1986 o Serviço de Bioética da Universidade Católica do Uruguai e no ano de 1991 instalou o Comitê de Ética na União Médica do Uruguai; na Argentina, a Fundação Mainetti em La Plata (Argentina) inaugurou em 1988 um Centro de Bioética e posteriormente uma Escola Latino-Americana de Bioética (Elabe); na Colômbia, foi implantado em 1985 o Instituto Colombiano de Estudos Bioéticos (ICEB) e em 1988 o Centro para a Ética Médica na

Associação Colombiana de Faculdades de Medicina; no Chile, também em 1988 foi instituído o Centro de Bioética e Estudos Humanísticos na Faculdade de Medicina da Universidade do Chile e a Unidade de Bioética na Faculdade de Medicina da Universidade Católica do Chile; no Brasil, ainda em 1988 a Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul introduziu a bioética como disciplina em cursos de pós-graduação nas áreas médica e odontológica e em 1995 ocorreu a fundação da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB).

Considerando a sua contemporaneidade, o surgimento de todas estas instituições seguramente não traduz mera simultaneidade histórica, mas indica claramente a assimilação de uma nova perspectiva científica com aplicabilidade inequivocamente vinculada ao enfrentamento dos graves dilemas latino-americanos.

A Organização Pan-Americana de Saúde / Organização Mundial de Saúde publicou em 1990 uma edição especial do seu *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana* inteiramente voltada para discussões bioéticas (OPAS, p. 4). A tiragem inicial de 11.000 exemplares rapidamente se esgotou, determinando a sua reimpressão também em 1990 como Publicação Científica nº. 527 (*Bioética. Temas y Perspectivas*), que passaram a ser utilizadas como bibliografia de consulta em diversas universidades latino-americanas e referência obrigatória a quem buscava informações sobre bioética. Além disso, implantou em 1994 (OPAS, 2018) um Programa Regional de Bioética (PRB) sediado em Santiago/Chile que se destinava a cooperar com os Estados Membros no desenvolvimento da bioética e a sua integração em suas políticas públicas e atividades científicas.

Conforme o médico chileno Dr. Juan Pablo Beca (*apud* PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2000, p. 43), a proposta institucional era voltada para as peculiaridades socioculturais da América do Sul: “O desenvolvimento de uma perspectiva latino-americana de bioética destacará seguramente aspectos pouco enfatizados pelo pensamento anglo-saxão: a justiça, o papel da família e a solidariedade como valores básicos na organização social.”

Em 1996, a OPAS-OMS chegou ainda a implantar um programa de pós-graduação itinerante em bioética com caráter internacional através de um convênio estabelecido entre o seu Programa Regional de Bioética, a Universidade Complutense de Madrid e a Universidade do Chile. Sob a coordenação do Dr. Diego Gracia Guillén,

foram realizados cursos no Chile (1996-1998), posteriormente na República Dominicana (1999-2001) e a seguir no Peru (2002-2004).

A Federação Latino-Americana e do Caribe de Instituições de Bioética (Felaibe) foi estruturada em 1991 pela Federação Panamericana de Faculdades e Escolas de Medicina (Fepafem), pelo Centro de Ética Médica da Associação Colombiana de Faculdades de Medicina (Ascofame) e pelo Centro de Bioética da Fundação Dr. José María Mainetti (Buenos Aires/Argentina). Seu objetivo principal é o de promover e manter entre as instituições de bioética da América Latina e do Caribe a maior comunicação possível, intercâmbio e ajuda mútua em todos os assuntos relacionados a iniciativas, atividades, projetos e realizações em bioética (artigo 8º. do seu estatuto). Foi responsável pela organização de importantes congressos em São Paulo/Brasil (1996), Bogotá/Colômbia (1998), Cidade do Panamá (2000), Porto Rico (2003), Córdoba/Argentina (2007), Mendoza/Argentina (2009) e San Juan/Porto Rico (2019), entre outros.

Com a fundação da Associação Internacional de Bioética (*Internacional Association of Bioethics* - IAB) em 1992, ocorreu um desenvolvimento exponencial deste campo do conhecimento em praticamente todos os países. Sua proposta original priorizou a internacionalização dos debates sobre esta matéria, conectando todos os pesquisadores que trabalham efetivamente com a bioética e outras áreas afins. Através do intercâmbio entre seus membros e instituições participantes, impulsionou notavelmente a evolução desta área do saber sempre privilegiando o efetivo transculturalismo nas suas iniciativas e discussões.

Como previsto em sua constituição atualizada (IAB, 2014), os seus objetivos científicos e educacionais são os seguintes:

- 1 - Facilitar contatos e troca de informações entre os que trabalham em bioética em diferentes partes do mundo.
- 2 - Organizar e promover conferências internacionais em bioética.
- 3 - Incentivar o desenvolvimento de pesquisa e ensino em bioética.
- 4 - Defender o valor da discussão livre, aberta e fundamentada de questões sobre bioética.

A IAB publica a destacada revista científica *Bioethicus* (<https://onlinelibrary.wiley.com/toc/14678519/2018/32/8>) e é também responsável pela organização de importantes congressos mundiais que são promovidos bianualmente

desde 1992, realizados sequencialmente em Amsterdam/Holanda [“Temas de Bioética Clínica Ligados ao Início de Final de Vida (Eutanásia)], Buenos Aires/Argentina (1994, “Temas de Bioética Clínica”), São Francisco/EUA (1996, tema: “Bioética num Mundo Interdependente”), Tóquio/Japão (1998, “Bioética Global: Norte-Sul, Leste-Oeste”), Londres/Inglaterra (2000, “Bioética no Novo Milênio”), Brasília/Brasil (2002, “Bioética, Poder e Injustiça”), Sydney/Austrália (2004), Pequim/China (2006, “Bioética: Em Busca de uma Sociedade Justa e Saudável”), Rijeka/Croácia (2008, “O Desafio da Bioética Transcultural no Século XXI”), Singapura (2010), Rotterdam/Holanda (2012), Cidade do México/México (2014), Edimburgo/Escócia (2016: “Indivíduos, Interesses Públicos e Bens Públicos: Qual é a Contribuição da Bioética?”) e Bangalore/Índia (2018, “Saúde para Todos em um Mundo Desigual: Obrigações da Bioética Global). Para o XV Congresso Mundial de Bioética realizado entre 19-21 de junho de 2020, o local escolhido foi a Filadélfia/Pensilvânia (EUA) com o temática de “Autonomia e Solidariedade: Superando as Tensões.”

Em 1996, foi fundada a *Sociedad Internacional de Bioética* (Sibi) pelo médico Marcelo Palacios em Gijón, situado nas Astúrias (Espanha). Sua finalidade destina-se a apoiar, difundir e consolidar o conhecimento em bioética, realizando encontros e congressos regulares com integrantes de diversas nações. Atualmente, o bioeticista Prof. Volnei Garrafa (Universidade de Brasília) participa como membro do seu Conselho Científico e também como Vice-Presidente desta instituição para a América Latina.

3.4.9 - A Normatização Global

Concomitantemente a uma expansão vertiginosa do conhecimento tecnocientífico, dilemas complexos passaram a ser amplamente discutidos nas últimas décadas do século XX. Graves denúncias envolvendo o comércio de órgãos, tecidos e partes humanas destinadas a transplantes tornaram-se cotidianas na imprensa mundial neste conturbado momento histórico. Cientistas, movimentos religiosos (Raelianismo) e parte da comunidade médica passaram a defender abertamente a clonagem humana. O controverso ginecologista italiano Severino Antinori, especialista em fertilização humana *in vitro* e por vezes chamado pela mídia de “Dr. Clone”, chegou a afirmar

enfaticamente para a imprensa em 2002 que “qualquer tentativa de banir a clonagem é uma violação aos direitos humanos.” (ÁRABES ..., 2002).

Pesquisas clínicas multicêntricas elaboradas com critérios éticos questionáveis continuaram a serem realizadas por poderosas empresas farmacêuticas multinacionais, especialmente em países subdesenvolvidos e com baixa renda *per capita*. Conforme estudo publicado em 2006 por Chirac e Torreele (*apud* GARRAFA, 2012, p. 13), estima-se que 1.556 medicamentos originais tenham sido desenvolvidos em escala global no período compreendido entre 1974 a 2004. Paradoxalmente, somente 21 (1%) destes fármacos destinavam-se a patologias prevalentes no terceiro mundo, o que demonstra o escasso compromisso destas empresas com os sujeitos de pesquisa que possibilitaram o desenvolvimento de novas terapêuticas destinadas prioritariamente a nações desenvolvidas.

Com a proposta de promover princípios e normas técnicas destinadas a orientar o desenvolvimento científico, tecnológico e as transformações sociais, desde 1970 a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) passou a empreender significativo apoio aos seus Estados-Membros na concepção de propostas no âmbito da ética aplicada no desenvolvimento científico.

Através da sua Divisão de Ética em Ciência e Tecnologia, foi instituído em 1993 o Comitê Internacional de Bioética (*International Bioethics Committee - IBC*) destinado a promover reflexões, propostas e subsídios para a elaboração de legislações específicas e o estabelecimento de órgãos de regulação bioética que sejam adequados à realidade de cada país. Composto por 36 integrantes independentes considerados como renomados especialistas na sua área profissional (*experts*), todos cumprem um mandato de quatro anos e as suas indicações não necessariamente são efetuadas pelos respectivos países de origem.

Posteriormente, a UNESCO fundou em 1998 o Comitê Intergovernamental de Bioética (*Intergovernmental Bioethics Committee - IGBC*) formado também por 36 representantes oficiais dos Estados-Membros, que se reúnem a cada dois anos para deliberar sobre as análises fundamentadas e propostas efetuadas pelo IBC. O parecer final é então encaminhado ao Diretor-Geral desta organização, que se encarrega posteriormente de divulgá-lo a todas as nações participantes, ao Conselho Executivo e finalmente à Conferência-Geral, órgão deliberativo máximo da UNESCO.

Esta estrutura organizacional (IBC-IGBC) determinou posteriormente resultados extraordinários, como a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997, vide Anexo G) que é considerada como o primeiro documento instrumental bioético elaborado por órgãos internacionais e a Declaração Internacional de Dados Genéticos Humanos (2003, vide Anexo H).

Por ocasião da 32^a. Sessão da Conferência-Geral da UNESCO realizada em 2003, entre outros temas foi apresentada a proposição de “... *fixar padrões universais no campo da bioética no que diz respeito à dignidade, aos direitos e às liberdades humanas, no espírito do pluralismo cultural inerente à bioética.*” Com esta diretriz, teve início a complexa construção de um documento destinado a estabelecer e regulamentar as metafísicas concepções da bioética em uma perspectiva globalizante.

É importante ressaltar que naquela ocasião prevalecia na bioética uma visão reducionista centrada em questões biomédicas e biotecnológicas, com ênfase no princípio da autonomia e decisões individuais isoladas. Como citado por Emanuel (1995, p. 37), esta era uma consequência da influência marcante do “mantra de Georgetown” (como passou a ser chamado posteriormente o Princípioalismo), que motivava a injeção de um universalismo ético instituído pelos países desenvolvidos e que foi denominado de “imperialismo moral” por Garrafa (2012, p. 18) e de “fundamentalismo ético” por Pessini e Barchifontaine (2016, p. 60).

No entanto, já se discutiam outras abordagens teóricas em outras nações, notadamente na América Latina com a atuação da Organização Pan-Americana da Saúde desde 1990 (OPAS, 1992, p. 1-4) e após a implantação formal da Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética (Redbioética) da UNESCO em 2003, onde princípios distintos como justiça, solidariedade, equidade e alocação de recursos na área da saúde mostraram-se inequivocamente mais apropriados ao contexto sócio-econômico-cultural destas populações.

Os Professores Giovanni Berlinguer (Itália) e Leonardo de Castro (Filipinas) deram então início a esta tarefa elaborando um anteprojeto (*draft*) denominado *Informe do IBC sobre a Possibilidade de Elaborar um Instrumento Universal sobre Bioética*. A estruturação deste documento foi desenvolvida posteriormente em três etapas: no primeiro momento (janeiro a abril/2004), todos os Estados-Membros foram consultados sobre as características almejadas da futura declaração, o que determinou a realização de debates internos envolvendo órgãos oficiais, entidades não governamentais,

instituições de ensino e a sociedade civil para a montagem das suas respectivas propostas.

Em uma segunda fase (abril/2004 a janeiro/2005), ocorreu o delineamento e a redação deste projeto por intermédio de diversas reuniões ocorridas entre membros do IBC, encontros do Comitê Interagências ONU/UNESCO e outra consulta aos Estados-Membros; finalmente, no período compreendido entre janeiro a setembro/2005, foi estruturada e redigida a minuta oficial para ser submetida à apreciação do Conselho Consultivo e Estados-Membros.

Durante todo este período de elaboração, este documento foi bastante modificado pela inserção de diversas propostas conceituais, muitas delas radicalmente conflitantes entre si e que resultaram em acirrados debates. Os países desenvolvidos (EUA, Reino Unido, Itália, Alemanha, Holanda, Austrália e China) enfatizavam a necessidade de restringir a definição e aplicabilidade da bioética exclusivamente às áreas biomédica e biotecnológica, considerando qualquer ampliação conceitual como desnecessária e desordenada. Estas nações pretendiam também suprimir dos debates questões como responsabilidade social e outros temas relevantes como cooperação internacional, solidariedade e a repartição de benefícios obtidos com a ciência. Além disso, advogaram a tese de liberdade ampla de pesquisa científica com a defesa intransigente da flexibilização do uso do placebo (*double standard*) nas normas vigentes para pesquisas clínicas multicêntricas.

Em contraposição, os países em desenvolvimento (América Latina, África e países asiáticos, notadamente a Índia) propunham uma redefinição da bioética com a incorporação de aspectos sanitários, ambientais e sociais à sua aceção conceitual vigente. As suas argumentações estavam em absoluta consonância com as proposições da *Carta de Buenos Aires sobre Bioética e Derechos Humanos*² elaborada em novembro de 2004 por renomados bioeticistas vinculados à Redbioética/UNESCO e que exerceram na ocasião um expressivo impacto na comunidade científica internacional. Estas nações, entre outras reivindicações, defenderam exaustivamente a inclusão da responsabilidade social como um compromisso bioético, o direito universal ao acesso de

² Este documento foi elaborado por 27 pesquisadores provenientes de 11 países da América Latina e do Caribe (Argentina, Bolívia, Brasil, Colômbia, Chile, Cuba, México, Paraguai, República Dominicana, Uruguai e Venezuela). Os representantes brasileiros foram os Drs. Fermin Roland Schramm (Fundação Oswaldo Cruz), José Eduardo de Siqueira (Universidade Estadual de Londrina) e Volnei Garrafa (Universidade de Brasília).

medicamentos e a proteção a todas as populações vulneráveis, repudiaram quaisquer atos de biopirataria, tráfico de órgãos e comércio de material científico com origem humana ou animal. Nas experimentações científicas, manifestaram-se contrários ao duplo padrão (*double standard*) e favoráveis à relativização na liberdade dos pesquisadores na realização das suas investigações, especialmente aquelas que utilizam seres humanos como sujeitos de pesquisas.

Após dois anos de intrincadas controvérsias e exaustivas negociações envolvendo mais de noventa países, enfim estabeleceu-se um consenso onde predominaram as proposições oriundas do Hemisfério Sul. Com o imprescindível apoio organizacional da Redbioética/UNESCO, os países em desenvolvimento expandiram significativamente as fronteiras da bioética com a incorporação de relevantes questões sociais, sanitárias e ambientais ao seu âmbito conceitual de atuação. Formalmente estruturada em um preâmbulo e 28 artigos apresentados entre as suas Disposições Gerais, Princípios, Promoção da Declaração e Considerações Finais, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (vide Anexo I) foi homologada por unanimidade por 191 países na 33^a. Sessão da Conferência Geral da UNESCO ocorrida em 19 de outubro de 2005.

Pela primeira vez, a humanidade passou a contar com um documento regulador bioético com abrangência universal. Embora as suas diretrizes sejam consideradas juridicamente como normas não vinculantes, as nações signatárias comprometeram-se a tomar medidas necessárias de caráter legislativo, administrativo ou de outra natureza para implementarem estes princípios em conformidade com o direito internacional.

No entanto, o mais extraordinário neste processo foi o estabelecimento de um enfoque epistemológico original decorrente de uma ressignificação conceitual profunda da bioética, agora mais comprometida com a agenda social, a saúde pública e os desafios ambientais atuais e futuros que invariavelmente iremos nos defrontar no século XXI.

3.5 - A Pós-Modernidade

Os conceitos de pós-modernidade, hipermodernidade ou modernidade líquida emergem com as transformações sociais ocorridas a partir dos anos sessenta do século XX. Suas características incluem uma crescente incredulidade em relação às metanarrativas, onde conceitos tradicionais perdem sua importância e domínio de influência. Fatores como a pluralidade, o multiculturalismo e a subjetividade assumem relevância, bem como se dissemina o desencanto em relação à religião, à ciência e também à política. Ocorre ainda uma acentuada ênfase no individualismo, com exaltação ao mercado de consumo e conseqüente incremento na evolução técnica-científica.

Segundo Bauman (2001), vivemos atualmente em “tempos líquidos” onde nada é para durar. O fenômeno da transitoriedade prepondera sobre os padrões e valores das sociedades ocidentais, com notável fragilização das relações humanas e o predomínio do relativismo, onde deixam de existir valores morais universalmente válidos. Esta conjuntura determina a exacerbação da competitividade, a instabilidade no trabalho, a constante possibilidade de perdas materiais, o consumismo desenfreado e a expansão de atividades empresariais relacionadas à produção de danos permanentes à população e ao meio ambiente.

Este é o paradoxo atroz da contemporaneidade, pois também conforme Bauman (2003, p. 132) “a geração mais tecnologicamente equipada da história humana, é aquela mais assombrada por sentimento de insegurança e desamparo.” Corroborando esta circunstância, Morin (2001, p. 7) afirma que “os desenvolvimentos da ciência, da técnica, da indústria, da economia, que doravante propulsionam a nave espacial Terra não são regulados nem pela política nem pela ética nem pelo pensamento”.

Considerando que este complexo contexto inspira perplexidade e apreensão, ressalte-se ainda o fato de estamos passando por uma revolução tecnológica que alguns pesquisadores denominam de Quarta Revolução Industrial (SCHWAB e DAVIS, 2018). Novidades que até bem pouco tempo atrás eram mera ficção científica, como a Inteligência Artificial (IA), a computação quântica, a expansão das potencialidades humanas, novos materiais com características de biocompatibilidade inéditas e outros surpreendentes aprimoramentos irão inequivocamente redefinir paradigmas tradicionais da sociedade contemporânea. No entanto, merece atenção a citação de Oullier (*apud* SCHWAB e DAVIS, 2018, p. 237) quando refere que “nessa área, como em muitas

outras, as inovações estão atualmente superando as regulamentações e até mesmo a reflexão sobre os potenciais problemas”.

Nas biotecnologias, metodologias simplificadas e acessíveis como a técnica CRISPR já permitem edições genéticas complexas com rapidez e efetividade, possibilitando inclusive o desenvolvimento de quimeras, terapias genéticas, “bebês de design” e outros assombros que muitos classificariam como heresias científicas. A integração de tecnologias digitais aos tecidos biológicos traz incertezas e receios ainda não adequadamente ponderados. Se por um lado há novas possibilidades de produção de alimentos, diagnóstico de doenças e terapêuticas pioneiras possibilitando o que se convencionou chamar de medicina de precisão, por outro aspecto existe a probabilidade do desenvolvimento de armamentos biológicos avassaladores e de outros mecanismos promotores de devastação ambiental.

Já em relação às neurotecnologias, tanto poderemos incrementar o potencial cognitivo cerebral e tratar eficazmente doenças mentais como possibilitaremos a introdução de técnicas para aumentar a produtividade dos trabalhadores e realizar o controle social da população. As inevitáveis mudanças sociais, econômicas e políticas são ainda assombrosamente imprevisíveis.

Uma questão crucial consiste em saber de que forma estas potenciais mudanças poderão efetivamente beneficiar aos diversos segmentos populacionais ou, pelo contrário, incrementar as abissais assimetrias sociais que caracterizam a contemporaneidade. Embora uma minoria possa ter acesso a todas estas surpreendentes novidades e aprimorar notavelmente a sua qualidade de vida, uma significativa parte da população ainda sobrevive precariamente em condições existenciais análogas à época que antecedeu a Primeira Revolução Industrial (século XVIII). Conforme estimativa de Kotler (2015, p. 22-23), se considerarmos a população do planeta Terra como aproximadamente 7 bilhões de habitantes, calcula-se que nada menos que 5 bilhões de pessoas estão em estado de pobreza ou que sejam extremamente pobres.

Entre todas as expectativas e incongruências que singularizam a pós-modernidade, temos ao menos uma certeza inequívoca: em nenhum outro momento histórico se necessitou tanto de uma proposta de diálogo incondicional entre perspectivas antagônicas na busca de consensos e na efetiva estruturação de uma sociedade mais justa como nos tempos atuais. Em outras palavras: a Bioética é imprescindível para o progresso da ciência no século XXI e especialmente para a

manutenção da vida no planeta Terra em um amanhã que ainda é uma incógnita absoluta. Urge que a formação dos bioeticistas atuais e futuros seja devidamente aprimorada para que os complexos dilemas da contemporaneidade possam ser equacionados visando o benefício efetivo de toda a humanidade, sem contaminações corporativas, ideológicas ou elitistas que possam deliberadamente priorizar a manutenção e/ou conquista de prerrogativas vantajosas para minorias privilegiadas.

3.6 – A Bioética na *Terræ Brasilis*

Em similaridade com a estruturação do Brasil como nação independente, a bioética, tal como atualmente a interpretamos, é um campo do conhecimento científico relativamente recente, possuindo somente cerca de cinco décadas de existência formal. No nosso extenso e complexo país abarrotado de assimetrias, há controvérsias sobre se foi o Brasil que descobriu a Bioética ou se foi a Bioética que efetivamente desvendou o Brasil.

Embora as discussões pioneiras tenham surgido nos EUA entre os anos 1969-1970, as primeiras atividades brasileiras conexas ocorreram somente no final do século XX (década de 1990). Não obstante diversos autores atribuam este hiato de cerca de duas décadas tão somente à repressão ideológica efetuada pelo regime militar brasileiro implantado entre abril/1964 a março/1985, certamente há outros pretextos plausíveis para justificar tal circunstância. De fato, outros países latino-americanos, como o Chile (1973-1990) e a Argentina (1976-1983), passaram também pelo autoritarismo decorrente de ditaduras militares sem deixar de assimilar os novos conceitos bioéticos que emergiam neste período e que se disseminavam paulatinamente a todos os continentes. É verossímil que estudos futuros sobre este tema demonstrem que outros aspectos extrínsecos e/ou intrínsecos da comunidade acadêmica nacional, como conflitos de interesses corporativos ou restrições internas ao diálogo interdisciplinar possam esclarecer melhor o instigante atraso da efetiva introdução da bioética no Brasil.

Paradoxalmente, o Brasil atravessava naquele momento histórico (terço final do século XX) um ciclo de acentuado desenvolvimento técnico-científico embora com indicadores sociais altamente problemáticos. Menos de seis meses após o primeiro

transplante cardíaco realizado pioneiramente na África do Sul, esta ousadia cirúrgica foi repetida pela primeira vez no Brasil e na América Latina (17^a. no mundo). O paciente João Ferreira de Cunha (João Boiadeiro) foi operado em 25 de maio de 1968 no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo pela equipe do médico Euryclides de Jesus Zerbini (1912-1993), que havia sido colega do cirurgião precursor Christiaan N. Barnard no Laboratório de Walton Lillehei nos EUA (Barnes Hospital, Universidade de Minnesota, 1944-45). O doador brasileiro, Luís Ferreira de Barros, havia sofrido a perda de grande volume de massa encefálica decorrente de grave acidente de trânsito e apresentava quadro clínico com prognóstico reservado e nenhuma chance de sobrevivência.

Embora o próprio Dr. Zerbini já dominasse perfeitamente a técnica operatória há algum tempo e inclusive já tivesse tido a oportunidade de ter sido o pioneiro neste significativo avanço médico, a cautela e a prudência levaram-no a protelar este procedimento inovador que inevitavelmente desencadearia grandes repercussões éticas, científicas e religiosas na conservadora sociedade brasileira da época.

As suas preocupações eram justificadas: poucos dias após anunciado o êxito desta cirurgia, o advogado paulista Paulo Ferreira da Rocha alardeou para a imprensa que o coração transplantado havia sido extraído com o doador ainda vivo e tentou induzir os familiares do mesmo a processar criminalmente o Dr. Zerbini, que foi acusado publicamente de infringir o parágrafo 30 do artigo 150 da então Constituição Brasileira e o artigo 4^o. do Código Penal.

Esta controvérsia gerou amplas discussões públicas, porém o próprio presidente da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) censurou publicamente seu colega acusando-o de quebra da ética profissional, afirmando ainda que o mesmo almejava na realidade era evidenciar seu nome em decorrência da polêmica instituída. Independentemente das rigorosas contestações e dos debates instituídos, até a data de 19 de junho de 1968 vinte e um transplantes cardíacos já haviam sido realizados em todo o mundo.

A partir de 1970, o revolucionário Movimento de Reforma Sanitária começou a ser discutido e aos poucos foi expandindo-se no Brasil. Questões relevantes como integralidade, igualdade e universalidade de acesso foram sendo gradualmente

incorporadas nas discussões sobre saúde coletiva, bem como temas controversos como a introdução do controle social nas políticas públicas.

O nascimento da paranaense Anna Paula Bettencourt Caldeira em 7 de outubro de 1984 na cidade de São José dos Pinhais, área metropolitana de Curitiba, significou muito mais do que uma grande alegria para os seus pais, o médico José Antonio Caldeira e sua esposa Ilza Caldeira. Decorridos seis anos do parto do primeiro bebê de proveta do mundo (a britânica Louise Joy Brown, que nasceu em de 25 de julho de 1978), Anna Paula foi a primeira criança a ser concebida na América Latina por intermédio da técnica de fertilização *in vitro* (FIV), procedimento realizado na cidade de São Paulo pelo médico Milton Nakamura (1934-1997).

Não obstante o atribulado contexto de redemocratização política e institucional que transpassava todos os setores da sociedade brasileira, o ano de 1986 merece um destacado registro histórico pela realização da 8^a. Conferência Nacional de Saúde. Este memorável evento forneceu o embasamento conceitual para a elaboração da nossa Lei Orgânica da Saúde e a posterior implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), inicialmente considerado equivocadamente por muitos críticos como utópico e inviável para uma nação com tantas desigualdades sociais. Seu relatório final foi fundamental para que os deputados constituintes eleitos na época pudessem elaborar a Seção II ("Da Saúde", artigos 196 a 200) do Capítulo II da nossa futura Constituição Federal que seria aprovada somente em 1988.

Escrito por Sônia Vieira e William Saad Hossne³ (*in memoriam*), o livro "Experimentação com Seres Humanos" foi publicado no ano de 1987 e, embora não apresentasse enfoque deliberadamente bioético, indicou a premência de estabelecer discussões éticas sobre a realização de pesquisas científicas com seres humanos. Em 1988, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS) publicou a Resolução CNS n^o. 001/1988 (vide Anexo E) que estabeleceu normas de pesquisa em saúde e estabeleceu aspectos éticos de pesquisa em seres humanos.

³ William Saad Hossne (1927-2016) era graduado em medicina (USP, 1951) e foi fundador, Professor Titular de Cirurgia e Professor Emérito da Faculdade de Ciências Médicas e Biológicas de Botucatu (atualmente vinculada à Universidade Estadual Paulista, Unesp). Participou da criação da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), foi Reitor da Universidade Federal de São Carlos (1979 a 1983), Presidente da Associação Brasileira de Educação Médica (1992 a 1996), Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep, 1996 a 2007) e integrante do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO, além de fundador e 1^o. presidente da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB, gestão 1995-1998).

Embora este documento tenha sido o marco regulatório pioneiro de ética aplicada à pesquisa científica no Brasil, paradoxalmente permaneceu praticamente ignorado nas instituições científicas e acadêmicas brasileiras durante toda sua vigência. Com a finalidade de corrigir esta conjuntura, o CNS instituiu em 1995 um Grupo Executivo de Trabalho (GET) através das Resoluções nº. 170/95 e 173/95, ambas destinadas a revisar e atualizar as disposições sobre esta complexa temática.

Como resultado destas discussões, foi então aprovada em 10 de outubro de 1996 a Resolução CNS nº. 196/96 (Anexo F) com as novas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Incorporando sugestões de múltiplos segmentos da sociedade, sua estrutura foi elaborada com base na multi/interdisciplinaridade e destacou-se por ser a primeira política pública implantada por um órgão oficial (Ministério da Saúde) a utilizar explicitamente a bioética como referencial no seu conteúdo doutrinário e na sua efetiva operacionalização.

Entre as suas diversas disposições, instituiu a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) que é encarregada de elaborar e atualizar os preceitos para a proteção dos participantes de pesquisa, além de coordenar a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em funcionamento em instituições públicas e privadas e ainda avaliar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas específicas (reprodução humana, genética, biossegurança, saúde indígena e outras). Embora vinculado administrativamente ao CNS, o Sistema CEP/Conep estabeleceu um mecanismo operacional autônomo, independente e subordinado rigorosamente ao efetivo controle social.

Através de uma consulta pública realizada entre 12 de setembro a 10 de novembro de 2011, teve início o processo de revisão da Resolução CNS nº. 196/96. Como registra Novoa (2014), neste período foram enviadas 1.890 sugestões por meio eletrônico (*internet*) e remetidos 18 documentos em meio físico por agências dos Correios, que serviram para subsidiar as discussões dos participantes de um Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP).

O documento resultante deste debate foi encaminhado ao Conselho Nacional de Saúde, que em sua 240^a. Reunião Ordinária realizada em 11 e 12 de dezembro de 2012 aprovou a nova Resolução CNS nº. 466/12 (vide Anexo L), que se encontra atualmente em vigor (2020). Sem alterar a inequívoca perspectiva bioética no seu substrato, este documento incorporou importantes diretrizes internacionais até então

recentes, como a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997, vide Anexo G), a Declaração Internacional Sobre os Dados Genéticos Humanos (2003, vide Anexo H) e a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (2005, vide Anexo I), excetuando as modificações realizadas na Declaração de Helsinque (vide Anexo D) a partir da 52^a. Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em outubro/2000 (Edimburgo/Escócia) referentes à flexibilização do uso do placebo em pesquisas científicas.

Ao contrário de se caracterizar como um código draconiano de normas, os novos termos, definições e procedimentos da Resolução CNS n.º. 466/12 consolidaram a sua imprescindível instrumentalização na comunidade científica e exerceram papel fundamental na difusão da bioética no Brasil. Atualmente existem 843 CEP's em pleno funcionamento no Brasil (julho/2020), sendo 203 (24% do total) apenas no Estado de São Paulo (vide: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>).

O primeiro livro publicado sobre bioética no Brasil foi lançado em 1982 pela Gráfica Unisinos com o título de “Problemas de Bioética”, que consistiu na tradução efetuada por Guido Edgard Wenzel da obra *The Main Issues in Bioethics* originalmente escrita em 1980 por Andrew C. Varga (1909-1995) e que teve várias reimpressões posteriores.

Em 1990, as Edições Loyola lançaram o segundo livro impresso no mercado brasileiro denominado “Questões Atuais de Bioética”, com seus capítulos organizados pelo sacerdote católico letão-brasileiro Stanislavs Ladusāns (1912-1993). Esta obra consistiu em uma coletânea de diversos artigos sobre temas variados (aborto, fertilização *in vitro*, engenharia genética, direitos do embrião e outros) que foram discutidos por filósofos e teólogos estrangeiros, incluindo o renomado bioeticista italiano Elio Sgreccia⁴ (*in memoriam*). O responsável por esta publicação pioneira era natural da Letônia, clérigo jesuíta, doutor em filosofia pela Pontifícia Universidade Gregoriana (Roma, Itália) e residia no Brasil desde 1947, onde consolidou acentuado

⁴ Elio Sgreccia (1928-2019) foi sacerdote ordenado em 1952, Bispo (1993) e Cardeal (2010) da Igreja Católica Apostólica Romana. Foi professor de questões éticas em biomedicina e diretor do Instituto de Bioética na Faculdade de Medicina e Cirurgia da *Università Cattolica Del Sacro Cuore* (Roma/Itália), Observador da Santa Sé no Comitê de Ética do Conselho da Europa, membro do Comitê Nacional Italiano para a Bioética (1990 a 2006) e Presidente da Pontifícia Academia para a Vida (2005-2008). Desenvolveu o modelo bioético denominado Personalismo Ontologicamente Fundado. Em sua extensa bibliografia, destaca-se o "Manual de bioética" traduzido para francês, espanhol, português, inglês, russo, romeno, búlgaro, ucraniano, árabe e coreano.

prestígio como religioso, docente e filósofo até seu falecimento com a idade de 80 anos no Rio de Janeiro.

Ressalte-se a inestimável participação da Ordem de Jesus nos primórdios da temática bioética no Brasil, pois tanto a Gráfica Unisinos (atualmente denominada Editora Unisinos, vinculada à instituição de ensino Universidade do Vale do Rio dos Sinos/RS) quanto o clérigo Stanislavs Ladusāns possuíam vinculação católica jesuíta. A contribuição de outros estudiosos vinculados à Sociedade Brasileira de Teologia Moral foi também valiosíssima, como Frei Antônio Moser (1939-2016) que foi professor de Teologia Moral e Bioética no Instituto Teológico Franciscano (ITF) de Petrópolis/RJ e na PUC-RJ, do teólogo redentorista Leonard M. Martin (*in memoriam*), do sacerdote Márcio Fabri dos Anjos (Instituto Alfonsianum, São Paulo) e de Leonardo Boff, notável expoente da Teologia da Libertação.

Inequivocamente, a estruturação da bioética no Brasil é atribuída também em grande parte à proposta de trabalho multidisciplinar desenvolvida por uma organização religiosa católica voltada para o ensino, a União Social Camiliana (USC). Resguardadas as necessárias assimetrias, a sua relevância talvez possa em muitos aspectos corresponder à atuação do Instituto Kennedy de Ética (também vinculado a uma universidade católica, a Universidade de Georgetown) na difusão da bioética nos Estados Unidos da América.

Subordinada à Província Camiliana Brasileira, a USC mantém dois Centros Universitários, um localizado em Cachoeiro de Itapemirim/ES e outro em São Paulo/SP, além de ser responsável pela revista “O Mundo da Saúde” com artigos relacionados às disciplinas ministradas nos seus diversos cursos e redigidos pelos seus próprios professores. Este importante periódico, devidamente indexado à Lilacs e outras bases de dados, produziu seis edições específicas para temas bioéticos, que foram veiculadas nos anos de 1999 (vol. 23, nº. 5), 2002 (vol. 26, nº. 1), 2004 (vol. 28, nº. 3), 2005 (vol. 29, nº. 3), 2006 (vol. 30, nº. 3) e 2007 (vol. 31, nº. 2). Outros centros camilianos latino-americanos (como na Argentina e na Colômbia) também desenvolvem atividades voltadas ao ensino da bioética.

A partir de uma obra denominada “Bioética e Saúde”, que foi publicada em duas edições nos anos de 1987 e 1990 pelo então Centro São Camilo de Administração em Saúde e que se destinava ao uso interno dos seus alunos em cursos de pós-graduação

na área de saúde, os religiosos camilianos Leocir Pessini⁵ (*in memoriam*) e Christian de Paul de Barchifontaine ampliaram o conteúdo original deste impresso e, através de parceria entre o Centro Universitário São Camilo (CUSC) e as Edições Loyola, lançaram em 1991 a primeira edição do livro “Problemas Atuais de Bioética” que tornou-se um grande sucesso editorial no Brasil. Revisado e atualizado diversas vezes, chegou em 2017 à sua 11^a. edição e continua sendo referência imprescindível na literatura nacional congênera. Estes mesmos autores e o teólogo Hubert Lepargneur, ex-diretor-chefe da revista “O Mundo da Saúde”, lançaram posteriormente diversos artigos e livros sobre esta mesma temática, sempre agregando colaborações de renomados bioeticistas nacionais e estrangeiros.

O Centro Universitário São Camilo foi pioneiro no Brasil ao implantar em agosto/2004 na cidade de São Paulo/SP a primeira pós-graduação brasileira *stricto sensu* (mestrado) recomendada pela CAPES, além do doutorado nesta mesma área que teve início em março/2010 (segundo curso nesta modalidade autorizado pela CAPES no Brasil).

Estas pós-graduações foram inicialmente coordenadas pelo Prof. Dr. William Saad Hossne e atualmente estão sob a responsabilidade do Prof. Dr. Carlos Ferrara Júnior (2020). Suas linhas de pesquisa do mestrado (2017/2018) eram “Teoria e História”, “Pesquisa e Experimentação em Seres Vivos” e “Bioética Clínica”. Seu corpo docente foi inicialmente composto por Christian de Paul de Barchifontaine, Cláudio Cohen, Dalmo de Abreu Dallari, Dalton Luiz de Paula Ramos, Daniel Romero Muñoz, Gabriel Wolf Oselka, Hubert Lepargneur Jean Emile, Leocir Pessini, Luciane Lúcio Pereira, Márcio Fabri dos Anjos, Marco Segre, Marcos de Almeida e Vera Lúcia Zaher.

Fundamentado nestas perspectivas e atento às novas e complexas inferências em múltiplos segmentos da sociedade, o Conselho Federal de Medicina

⁵ Personagem fundamental na história da bioética brasileira, o Padre Leo Pessini (1955-2019) graduou-se em Filosofia pelo Centro Universitário Nossa Senhora da Assunção (1977) e em Teologia pela Pontifícia Universidade Salesiana de Roma (1980). Realizou mestrado (1990) e doutorado (2001) em Teologia Moral pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo e pós-doutorado no Centro de Bioética James Drane da *Edinboro University*, Pennsylvania/EUA). Exerceu a função de Diretor do Instituto Camiliano de Pastoral da Saúde, Capelão do Hospital de Clínicas da Universidade de São Paulo (USP), Superintendente da União Social Camiliana, Vice-Reitor do Centro Universitário São Camilo, Conselheiro Provincial e Provincial da Província Camiliana Brasileira e líder mundial (Superior-Geral) da Ordem dos Ministros dos Enfermos (Camilianos) a partir de junho de 2014. Foi docente no Programa de Pós-Graduação em Bioética do Centro Universitário São Camilo em São Paulo/SP e Professor Colaborador no Mestrado em Bioética da Universidade do Vale do Sapucaí (Univas) em Pouso Alegre/MG.

(CFM) modifica o seu Código de Ética Médica em 1988 promovendo acentuada ênfase na questão dos direitos humanos e no tema da ética aplicada na saúde e na medicina. Em uma iniciativa de extraordinário mérito, passa a publicar a partir de 1993 a revista “Bioética” (vide: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica), que se constituiu no primeiro periódico voltado exclusivamente para este tema no Brasil e que permanece em circulação ininterrupta até a data atual (2020). Apresentando Corpo Editorial independente do Plenário do CFM, esta publicação foi indexada em 1998 na base de dados Lilacs (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde, OPAS/OMS/Bireme) com o propósito de “fomentar a discussão multidisciplinar e plural de temas de bioética e ética médica, voltando-se à formação acadêmica e ao aperfeiçoamento constante dos profissionais de saúde”.

Entre outras medidas institucionais relacionadas, em 1998 o CFM reuniu importantes pesquisadores nacionais para estruturarem o livro “Iniciação à Bioética⁶”, publicação extremamente bem elaborada e que teve o inequívoco mérito de despertar o interesse sobre esta temática ainda incipiente no Brasil na ocasião.

Em São Paulo, algumas instituições foram absolutamente imprescindíveis no arcabouço de empreendimentos que resultaram na complexa estruturação da bioética em território nacional. No Instituto Oscar Freire (IOF), sede do Departamento de Medicina Legal, Ética Médica e Medicina Social e do Trabalho da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (vide: <http://www2.fm.usp.br/iof/>), ocorreram os encontros iniciais da então incipiente Sociedade Brasileira de Bioética (SBB). A

⁶ Organizada por Sérgio Ibiapina Ferreira Costa, Volnei Garrafa e Gabriel Oselka, esta obra procurou sintetizar o conhecimento bioético da época em 20 artigos escritos por Franklin Leopoldo e Silva (filósofo/USP), Délio José Kipper (médico/PUCRS), Joaquim Clotet (filósofo/PUCRS), Daniel Romero Muñoz (médico/USP), Paulo Antônio Carvalho Fortes (médico/USP), José Eduardo de Siqueira (médico/UEL-PR), Léo Pessini (teólogo/CUSC-SP), Christian de Paul Barchifontaine (enfermeiro-teólogo/CUSC-SP), Volnei Garrafa (odontólogo/UnB), Antônio Henrique Pedrosa Neto (médico/ECM-AL), José Gonçalves Franco Júnior (médico/CRH-SP), Débora Diniz (antropóloga/UnB), Marcos de Almeida (médico/Unifesp), Sérgio Danilo J. Pena (médico/UFMG), Eliane S. Azevêdo (médica/UEFS-BA), Regina Ribeiro Parizi (médica/HSPE-SP), Nei Moreira da Silva (médico/UFMS), Leonard M. Martin (teólogo-CE), Corina Bontempo D. Freitas (médica/CONEP), William Saad Hossne (médico/Unesp-Conep), Sueli Gandolfi Dallari (advogada/USP), Fermin Roland Schramm (filósofo/ENSP-Fiocruz), Dalmo de Abreu Dallari (advogado/USP), Júlio César Meirelles Gomes (médico/HUB-DF), Genival Veloso de França (médico/UFPB), Marco Segre (médico/USP), Cláudio Cohen (médico/USP), Carlos Fernando Francisconi (médico/UFRGS), José Roberto Goldim (biólogo/UFRGS), Guido Carlos Levi (médico/IIER-SP) e Antônio Ozório Leme de Barros (médico e promotor de Justiça/SP).

participação dos seus docentes nestes momentos iniciais foi muito enriquecedora, notadamente dos médicos Marco Segre⁷ (*in memoriam*) e Cláudio Cohen.

O IOF implantou posteriormente o Grupo de Estudos em Bioética, que reúne as Faculdades de Medicina, Saúde Pública, Enfermagem, Odontologia, Direito e Instituto de Psicologia da USP. Além de outras atividades, é responsável pela elaboração da Revista Saúde, Ética & Justiça e também mantém um curso de especialização *lato sensu* em bioética com duração anual, atualmente dirigido por Cláudio Cohen e Reynaldo Ayer de Oliveira (vice-coordenador). O corpo docente atual é constituído por Eduardo Massad e Daniel Romero Muñoz (professores titulares); Cláudio Cohen, Gilka Jorge Figaro Gattas e Linamara Rizzo Battistella (professores livre-docentes); Cíntia Fridman, Júlio César Fontana Rosa, Luís Bernardo Froes, Luiz Fernandez Lopez, Lyz Esther Rocha, Marcília de Araújo Medrado Faria, Reinaldo Ayer de Oliveira e Tânia Sih Vilma Leyton (professores doutores).

A Comissão de Bioética (CoBi) do Hospital das Clínicas da FMUSP teve início em maio/1996 presidida na época pelo médico Dr. Gabriel Wolf Oselka, sendo composta por profissionais de múltiplas áreas da própria instituição e também por membros da sociedade civil. O coordenador atual é o Dr. Chin An Lin (vide: http://www.hc.fm.usp.br/index.php?option=com_content&view=article&id=242:comissao-bioetica-cobi). Ainda na USP, deve-se ressaltar a relevância da Faculdade de Saúde Pública, particularmente a atuação do médico Paulo Antônio de Carvalho Fortes⁸ (*in*

⁷ Marco Vittorio Segre (1934-2016) nasceu em Turim/Itália e mudou-se para o Brasil ainda na infância. Graduou-se em medicina na FMUSP (1957) onde foi Professor Emérito do Departamento de Medicina Legal, Ética Médica e Medicina Social. Trabalhou também como docente na Universidade de Santo Amaro (SP), Faculdade Metropolitana de Santos (SP), Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (Unesp) e Universidade de Pernambuco. Entre outros cargos, foi Conselheiro no Cremesp (1993-2003) onde fundou e exerceu o cargo de 1º. Coordenador da Câmara Técnica Interdisciplinar de Bioética, Presidente do Conselho de Ética (1996-1998) e da Comissão de Bioética (CoBi, 1999-2003) do Hospital das Clínicas da FMUSP, fundador e 2º. Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética (1998-2001), além de ter sido professor/orientador nos cursos de mestrado e doutorado em bioética no Centro Universitário São Camilo (SP) a partir de 2004. É autor de diversos artigos e livros, sendo que uma das suas obras (“Bioética”, escrita juntamente com Cláudio Cohen e publicada pela Edusp) ganhou o Prêmio Jabuti de Literatura de 1996 (Categoria Ciências Sociais e Medicina).

⁸ Paulo Antônio de Carvalho Fortes (1951-2015) foi graduado em medicina (USP, 1974) e trabalhou como pediatra, sanitarista e bioeticista. Realizou Mestrado em Medicina/Pediatria (USP, 1986), Especialização em Direito da Saúde (Universidade de Bordeaux I/França, 1989), Doutorado em Saúde Pública (USP, 1994) e Livre Docência em Saúde Pública (USP, 2000). Fez parte da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep, (1998-2003)). Participou dos Conselhos Editoriais da Revista Bioética (CFM), Revista Brasileira de Bioética (RBB), Bioethikos, O Mundo da Saúde, Revista da Associação Médica Brasileira e Revista Saúde e Sociedade. Foi Professor Titular e Vice-Diretor da Faculdade de Saúde Pública da USP (2010-2014) e Coordenador do Programa de Doutorado em Saúde Global e Sustentabilidade da Faculdade de Saúde Pública da USP. Foi membro da Câmara Técnica de Bioética do Cremesp (2000-2014) e Presidente da Sociedade de Bioética de São Paulo (2005-2008). Foi Membro do

memoriam) e também a sua Escola de Enfermagem, notadamente as produções científicas de Elma Zoboli, Maria Cristina Massarollo e Taka Oguisso. No Instituto de Psicologia, destaca-se a contribuição de Maria Júlia Kovács, coordenadora do Laboratório de Estudos sobre a Morte e diversos outros renomados pesquisadores.

No Conselho Regional de Medicina de São Paulo (Cremesp), ocorreu uma rápida assimilação dos novos conceitos bioéticos com repercussões praticamente imediatas. A partir da publicação em 1996 de um artigo de autoria de Marco Segre denominado “Limites Éticos da Intervenção sobre o Ser Humano” no Jornal do Cremesp, reservou-se um espaço específico neste periódico para discussão de temas bioéticos que alcançou excelente receptividade na comunidade médica.

Com o protagonismo de personagens notáveis, como Regina Ribeiro Parizi Carvalho⁹ (*in memoriam*), Gabriel Wolf Oselka, Marcos de Almeida, Clóvis Francisco Constantino, Reynaldo Ayer de Oliveira e diversos outros, importantes iniciativas foram implantadas como a criação em agosto/2000 da Câmara Técnica Interdisciplinar em Bioética, que se notabilizou por ser o primeiro órgão multidisciplinar a ser implantado nos Conselhos Regionais de Medicina do Brasil. Em 2002, foi estabelecido o Centro de Bioética (vide: <http://bioetica.org.br/>) destinado a propor debates, produzir e divulgar conhecimentos nesta área específica. Entre outras iniciativas, foi efetuado um notável trabalho de divulgação, incentivo e investimento institucional, com extensa produção de livros temáticos e estratégias de disseminação do conhecimento, como a concessão de bolsas de estudos para estimular acadêmicos de medicina a elaborarem projetos de pesquisa em Ética Médica e Bioética.

Logo após concluir seu pós-doutorado em bioética (1991-1993) na Itália onde foi orientado pelo Dr. Giovanni Berlinguer¹⁰ (*in memoriam*), o Prof. Volnei

Conselho Diretor (2007-2010) e do Comitê Assessor (2010-2014) da RedBioética/UNESCO. Foi fundador, Vice-Presidente (2005-2007) e 6º. Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética (2009-2011).

⁹ Regina Ribeiro Parizi Carvalho (1954-2020) graduou-se em medicina pela Universidade Federal de Uberlândia (1979), realizou especialização em medicina preventiva e social pelo Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público (IAMSPE/SP, 1980-1982) e saúde pública (USP, 1980), Mestre em Saúde Pública/Epidemiologia (USP, 1991) e Doutora em Bioética (UnB, 2013). Trabalhou como médica no IAMSPE-SP (1982-2020). Foi Presidente do Conselho Regional de Medicina de São Paulo (Cremesp, 1993-1995 e 2000-2003), Vice-presidente do Conselho Federal de Medicina (CFM, 1994-1999), membro das Câmaras Técnicas de Bioética do Cremesp e do CFM, membro do Conselho Consultivo da RedBioética/UNESCO, fundadora e Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética em duas gestões (SBB, 2013-2015 e 2015-2017).

¹⁰ Médico sanitário e bioeticista, Giovanni Berlinguer (1924-2015) foi professor emérito na *Università degli Studi di Roma La Sapienza*, presidente do Comitê Nacional de Bioética e membro do Conselho Nacional de Saúde (Itália), membro do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO e da Comissão

Garrafa retornou ao Brasil onde estruturou em 1994 na Universidade de Brasília (UnB) o curso “Introdução à Bioética”, que teve o pioneirismo de ser a primeira disciplina nesta área ministrada no ensino superior no Brasil. Neste mesmo ano (conforme UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, 2016), implantou também o Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética (NEPeB) inicialmente vinculado ao Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares (CEAM) e ao Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde. Posteriormente, o NEPeB também distinguiu-se por ter sido o primeiro centro nacional na área de Bioética a ser reconhecido formalmente como “Grupo Consolidado de Pesquisa” pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) vinculado ao atual Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.

Através do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Ciências da Saúde da UnB, o NEPeB instituiu em 1998 o primeiro curso de especialização *lato sensu* em bioética no Brasil ofertado em universidade pública com carga horária de 375 hs./aula, oferta de 30 vagas anuais e metodologia laica. Esta pós-graduação formou mais de 500 alunos brasileiros e latino-americanos em 17 turmas consecutivas até o seu encerramento em 2016.

Em 2005, após ser distinguido com uma certificação de qualidade internacional concedida a centros acadêmicos de reconhecida excelência e capacidade de intervenção social pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, o NEPeB mudou sua denominação para Cátedra UNESCO de Bioética da UnB. A proposta de abordagem passou a priorizar linhas distintas de pesquisas, como a fundamentação teórico-conceitual da bioética com suas bases de sustentação epistemológica (filosófica, social, sanitária, histórica, jurídica e outras) e bioética de situações emergentes e persistentes em conformidade com a nova agenda global indicada pela Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos em 2005.

Com uma metodologia de trabalho bem estruturada e perspectiva de ampliar significativamente as suas propostas, a Cátedra UNESCO de Bioética propôs em 1998 para a UnB e para a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior (CAPES) a implantação do primeiro programa de pós-graduação *stricto sensu* (mestrado

sobre Determinantes Sociais da Saúde da OMS, deputado italiano (1972-1979), senador no Parlamento Italiano (1983-1992) e deputado no Parlamento Europeu (2007-2009). Exerceu notável influência no Movimento de Reforma Sanitária brasileira e recebeu em 2006 o título de Doutor *Honoris causa* pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/Brasil).

e doutorado) ofertado por uma universidade pública brasileira (PPGBioética da UnB) que iniciou formalmente suas atividades em agosto/2008.

Nesta ocasião, desde 2004 já se encontrava em funcionamento regular outro mestrado em bioética credenciado pela CAPES no Centro Universitário São Camilo (São Paulo/SP). Da sua abertura até o primeiro semestre de 2017, o PPGBioética da UnB já havia recebido alunos do Distrito Federal, de dezoito estados brasileiros e de países da América Latina, África e Europa. Os cursos de mestrado, doutorado e pós-doutorado (implantado em 2014) já produziram mais de 500 trabalhos científicos publicados em revistas indexadas pelos seus dezoito docentes altamente qualificados e por seus respectivos discentes, além de livros diversos e mais de uma centena de dissertações de mestrado e teses de doutorado defendidas neste período.

Seu quadro atual de pesquisadores é formado por Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira, Cesar Koppe Grisólia, Cláudio Fortes Garcia Lorenzo, Daís Gonçalves Rocha, Eliane Maria Fleury Seidl, Gabriele Cornelli, Helena Eri Shimizu, José Garrofe Dórea, Julio Ramón Cabrera Alvarez, Maria da Glória Lima, Marcos Antônio dos Santos, Miguel Ângelo Montagner, Natan Monsore de Sá, Pedro Sadi Monteiro, Rita Laura Segato, Tereza Cristina Cavalcanti Araújo, Volnei Garrafa, Wanderson F. do Nascimento e dos colaboradores Jan Helge Solbakk (Universidade de Oslo, Noruega), José Paranaguá de Santana (Fiocruz) e Thiago Rocha da Cunha (PUC-PR). As suas linhas de pesquisa são “Fundamentos de Bioética e Saúde Pública”, “Situações Emergentes em Bioética e Saúde Pública” e “Situações Persistentes em Bioética e Saúde Pública”.

A Cátedra UNESCO da UnB mantém intercâmbio internacional com vários estabelecimentos internacionais, como o *International Bioethics Committee* (IBC) da UNESCO (Paris/França), a *Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO* (RedBioética, Uruguai), a *Sociedad Internacional de Bioética* (Sibi, Gijón/Espanha), a Universidade de Malange (Angola), o Comitê Nacional de Bioética para a Saúde (Maputo/Moçambique), a Universidade de Oslo (Noruega), a *International Association for Education in Ethics* (IAEE, Pittsburgh, EUA) e o *Center of Health Care Ethics - Duquesne University*, Pittsburgh, EUA).

Também situada em Brasília/DF e inaugurada em 1999, a Anis - Instituto de Bioética (vide: <https://anis.org.br/>) é uma organização feminista, sem fins lucrativos e

não governamental voltada para a pesquisa, assessoramento e capacitação em bioética, direitos humanos e gênero. Sua missão é promover a cidadania, a igualdade e os direitos humanos para mulheres e outras minorias. Possui uma filial em Barra de Santo Antônio/AL onde desenvolve um projeto sociocultural voltado para crianças entre 8 a 12 anos. Sua diretoria é composta por Débora Diniz e Kátia Soares Braga.

Embora esta extensa narrativa possua diferentes contextos e múltiplos atores, um dos marcos mais significativos desta saga consistiu indubitavelmente na fundação da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) em 18 de fevereiro de 1995. Nesta data, aproximadamente trinta pessoas reuniram-se no Instituto Oscar Freire da Universidade de São Paulo (USP) sob a coordenação do Dr. Marco Segre, então Professor Titular de Medicina Legal, Ética Médica e Medicina Social e do Trabalho da Faculdade de Medicina da USP.

Após a aprovação do estatuto da SBB, os presentes elegeram sua primeira diretoria (1995-1997), que ficou assim constituída: presidente William Saad Hossne (*in memoriam*); 1º. vice-presidente Sérgio Ibiapina Ferreira Costa; 2º. vice-presidente Victor Pereira; 1º. secretário Cláudio Cohen; 2º. secretário Roland Fermin Schramm; 1º. tesoureiro Volnei Garrafa e 2º. tesoureiro Daniel Romero Muñoz. Na mesma ocasião, foi instituída uma Comissão de Ética composta por Marco Segre, Genival Veloso de França, Gabriel Wolf Oselka, Paulo Antônio de Carvalho Fortes e Dalmo de Abreu Dallari, além de um Conselho Fiscal integrado por Regina Ribeiro Parizi de Carvalho, Joaquim Clotet e Marcos de Almeida.

As pessoas que ocuparam posteriormente o cargo de presidente da SBB e suas respectivas gestões até este momento (2020) foram: Marco Segre (1998-2001); Volnei Garrafa (2001-2005), José Eduardo Siqueira (2005-2007), Marlene Braz (2007-2009), Paulo Antônio de Carvalho Fortes (2009-2011), Cláudio Lorenzo (2011-2013), Regina Ribeiro Parizi Carvalho (2013-2015 e 2015-2017) e Dirceu Bartolomeu Greco (2017-2019 e 2019-2021).

Entre as diversas estratégias discutidas para superar os diversos empecilhos relacionados à estruturação de uma associação com representatividade nacional, decidiu-se promover e incentivar a realização de palestras, encontros e congressos para a divulgação desta nova área do conhecimento. A partir de então, passou-se a promover os Congressos Brasileiros de Bioética (treze edições até 2020) que ocorreram a partir de agosto/1996 (São Paulo/SP) e posteriormente em março/1998 (Brasília/DF, em conjunto

com UnB e CFM, tema: “A Bioética no século XXI”), julho/2000 (Porto Alegre/RS, juntamente com o I Congresso de Bioética do Cone Sul, tema: “Bioética e qualidade de vida”), novembro/2002 (Brasília/DF, em parceria com a UnB, Associação Internacional de Bioética e associado ao VI Congresso Mundial de Bioética, tema: “Bioética, poder e injustiça”), maio/2004 (Recife/PE, tema: “Bioética e cidadania”), novembro/2005 (Foz do Iguaçu/PR, associado ao *I Congreso de Bioética del Mercosur* e I Fórum da Rede Bioética da Unesco, tema: “Bioética, meio ambiente e vida humana”), agosto e setembro/2007 (São Paulo/SP, junto ao I Congresso Mundial Extraordinário da Sociedade Internacional de Bioética (SIBI) e I Congresso da RedBioética/UNESCO, tema: “Bioética: construção social e paz”), setembro/2009 (Búzios/RJ, tema: “Bioética, direitos e deveres no mundo globalizado”), setembro/2011 (Brasília/DF, retomando o tema do VI Congresso Mundial de Bioética: Bioética(s), poder(es) e injustiça(s): uma década depois”), setembro/2013 (Florianópolis/SC, associado ao II Congresso Brasileiro de Bioética Clínica, tema: “Bioética: saúde, pesquisa e educação”), setembro/2015 [Curitiba/PR, juntamente com o III Congresso Brasileiro de Bioética Clínica e III Congresso Internacional em Educação em Ética promovido pela Associação Internacional para a Educação em Ética (IAEE), tema: “Bioética e desigualdades”], setembro/2017 (Recife/PE, associado ao IV Congresso Brasileiro de Bioética Clínica, tema: “Bioética, liberdades e responsabilidades”) e outubro/2019 (Goiânia/GO, juntamente ao V Congresso Brasileiro de Bioética Clínica e I Jornada Brasileira de Ética em Pesquisa, tema: “Democracia, saúde e direitos humanos”).

A SBB está associada à Federação Latino-Americana e do Caribe de Instituições de Bioética (Felaibe) e à Associação Internacional de Bioética (*Internacional Association of Bioethics* - IAB). Além de disponibilizar Boletins e Anais de congressos em seu *site* na internet (<https://www.sbbioetica.org.br/>), a SBB também publica desde 2005 a Revista Brasileira de Bioética (RBB) em parceria com a Cátedra UNESCO de Bioética da UnB. Inicialmente distribuída por meio impresso, a partir do ano de 2013 passou a ser veiculada por meio digital (<https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/issue/archive>) o que permitiu redução de custos, adequação à evolução tecnológica da mídia e a efetiva acessibilidade ao conhecimento. Considerando que a elaboração de periódicos no Brasil é uma árdua empreitada que requer arrojo, idealismo e demasiada perseverança, deve-se ressaltar a valorosa atuação de bioeticistas que possibilitaram a existência da RBB, como Volnei

Garrafa, Dora Porto, Rodrigo Batagello, Natan Monsores, Thiago Rocha da Cunha e Camilo Manchola-Castillo, além do seu Conselho Editorial e outros relevantes colaboradores.

Embora possua uma importância inegável e execute um esforço exaustivo para a disseminação da bioética no Brasil, a SBB ainda possui um colossal desafio a ser executado. Possui atualmente apenas 1.926 associados (julho/2020), o que representa uma cifra ínfima para uma nação praticamente continental. Somente nove estados brasileiros (33,33%) possuem núcleos regionais desta organização (PI, PE, BA, DF, SP, RJ, PR, SC e RS). Dezoito unidades da federação (66,66%) no momento atual permanecem sem representatividade institucional (AC, AP, AM, PA, RO, RR, TO, MA, CE, RN, PB, AL, SE, GO, MT, MS, MG e ES). Na Região Norte (sete estados), inexistem qualquer representação da SBB. Na Região Nordeste, somente duas de um total de nove unidades da federação (UF) estão representadas. Na Região do Centro-Oeste (3 UF e 1 DF), apenas o DF possui núcleo regional. Das quatro UF's constituintes da Região Sudeste, apenas a metade faz parte da SBB. Como honrosa exceção, todos os três estados integrantes da Região Sul possuem representações regionais devidamente estruturadas (PR, SC e RS).

O desenvolvimento da bioética no Paraná justifica uma citação específica pelas circunstâncias que corroboram o empreendedorismo peculiar desta região brasileira. Após o surgimento em 1995 do primeiro grupo de estudos dedicado ao tema no município de Londrina, foram estabelecidos em 1997 o Comitê de Bioética do Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná e o Comitê de Ética em Pesquisa na Universidade Estadual de Londrina (UEL). Estes foram os passos iniciais que constituíram o Núcleo de Bioética de Londrina, destacado centro de discussões, ensino e propostas que se mantém em plena atividade até a data atual.

Importantes personagens participaram deste grupo precursor vinculado à UEL, como o médico José Eduardo de Siqueira (que realizou mestrado em bioética entre 1996-1998 na Universidade do Chile/OPAS sob a orientação do renomado bioeticista espanhol Diego Gracia Guillén), a bióloga Nilza Maria Diniz (pós-doutorado em 2004 pela Cátedra UNESCO de Bioética da UnB), os filósofos Leonardo Prota e Lourenço Zancanaro, a enfermeira Kiyomi Nakanishi Yamada e outros. Este mesmo grupo

implantou em 2000 um curso de pós-graduação *lato sensu* em bioética, foi responsável pela organização do VI Congresso Brasileiro de Bioética em 2005 (Foz do Iguaçu/PR) e publicou várias obras nesta área temática.

O Conselho Regional de Medicina do Paraná (CRMPR) passou também a promover atividades educacionais em bioética, concomitantemente à implantação de Comitês de Ética em Pesquisa em vários hospitais de Curitiba a partir de 1998. Com a participação da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR) e de outras instituições, como a Universidade Federal do Paraná (UFPR) e as Faculdades Pequeno Príncipe (FPP), foi instituído em 2001 um grupo de estudo em bioética que deu origem ao Núcleo de Bioética de Curitiba, que passou a promover estudos, reuniões e atividades formativas.

Em 2006, o CRMPR e a PUCPR promoveram o Programa de Formação Continuada em Bioética aberto para profissionais de saúde e interessados, que consistiu em uma série de palestras e debates mensais entre os meses de março a novembro daquele ano. Os eventos foram realizados no auditório do CRMPR (bairro Vista Alegre, Curitiba) e transmitidos também por videoconferência para a cidade de Maringá. Este evento foi coordenado pelo filósofo e teólogo Mário Antônio Sanches (PUCPR) e também pelo médico José Eduardo de Siqueira, que exercia na época o cargo de presidente da Sociedade Brasileira de Bioética (4^a. gestão, 2005-2007) e coordenador da Câmara Técnica de Bioética do CRMPR. O curso, que possuiu carga horária de 40 horas e foi realizado somente aos sábados, contou com as participações do próprio José Eduardo de Siqueira (UEL/SBB), pelo filósofo e teólogo Domenico Costella (PUCPR), pelo médico Gabriel Oselka (USP), pelo biólogo José Roberto Goldim (UFRGS), da advogada Jussara Maria Leal de Meirelles (PUCPR), do médico Cláudio Cohen (USP) e dos sacerdotes Léo (Leocir) Pessini (CUSC-SP) e Márcio Fabri dos Anjos (CUSC-SP).

Com a integração dos núcleos bioéticos de Londrina e Curitiba, ocorreu a implantação da Regional Paraná da Sociedade Brasileira de Bioética em 2007. A atual diretoria (2019-2021) é formada por: Presidente, Márcia Regina Chizini Chemin; 1^o. Vice-Presidente, Thiago Rocha da

Cunha; 1º. Secretário, Rita de Cássia Falleiro Salgado; 2º. Secretário, Maria Inês Amaro; 1º. Tesoureiro, Patrícia Maria Forte Rauli e 2º. Tesoureiro, Carla Corradi Perini. Esta representatividade institucional permitiu a disseminação e fortalecimento da bioética em várias outras cidades, como Pato Branco, Maringá, Umuarama e outras, bem como a realização de várias reuniões científicas importantes, como o VIII Encontro Brasileiro de Bioética e II Encontro Lusófono de Bioética (11 a 13 de setembro/2014 em Curitiba, com o apoio da UEL), o XI Congresso Brasileiro de Bioética (16 a 18 de setembro/2015 no campus da PUCPR) e diversos outros eventos.

A Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR / Grupo Marista) implantou o seu Núcleo de Bioética em 2001 com a finalidade de estruturar cursos e eventos, promover estudos e fomentar a integração de todas as atividades acadêmicas relacionadas à ética na pesquisa científica e no ensino. Estão subordinados a este setor o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e a Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA), esta última inaugurada em 2006 com a responsabilidade de avaliar eticamente estratégias de ensino e projetos de estudos que envolvam a utilização de animais. A partir de 2008, o Núcleo de Bioética da PUCPR passou a estabelecer parcerias com outras instituições de ensino superior de Curitiba que ampliaram significativamente a abrangência das discussões sobre esta temática.

Em setembro/2012, a PUCPR obteve parecer oficial da CAPES recomendando a sua proposta de implantação de um Programa de Pós-Graduação *Stricto sensu* (Mestrado em Bioética), que teve início em março/2013 e que já resultou até o presente momento na defesa de 96 (noventa e seis) dissertações de mestrado concluídas (conforme PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ, [200?]).

O quadro docente atual (2020) é constituído pelos Profs(as). Drs(as). Alberto Paulo Neto, Anor Sganzerla, Carla Corradi Perini, Caroline Filla Rosaneli, José Eduardo de Siqueira, Jussara Maria Leal de Meirelles, Mário Antônio Sanches (coordenador), Marta Luciane Fischer, Mary Rute Gomes Esperandio, Sérgio Surugi de Siqueira, Thiago Rocha da Cunha, Valquíria Elita Renk e Waldir Souza.

As duas Linhas de Pesquisa definidas para este mestrado na PUCPR são: “Bioética, Ciência e Sociedade” e “Bioética, Humanização e Cuidados Paliativos”. Com a proposta de internacionalização das suas atividades de ensino e pesquisa, possui

convênios estabelecidos com a Universidade Pontifícia Comillas (Madrid, Espanha), UNESCO, Universidade Católica de Moçambique, Instituto Superior de Filosofia de Dili (Timor Leste), Universidade de Sevilha, Rede Universitária para a Integração Regional em Saúde [RED UNIRSalud, com as participações das instituições de ensino argentinas *Universidad Nacional de Jose Clemente Paz* (UNPAZ), *Universidad Nacional Arturo Jauretche* (UNAJ) e *Universidad Nacional de Alveleda* (UNDAV), além da Universidade de Brasília (UnB) e Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR)] e com a *Indiana University South Bend* (EUA).

O primeiro Comitê de Bioética em Santa Catarina foi implantado em 1996 no Hospital Dona Helena (SCHLEMPER JR., 2011, p. 94), nosocômio fundado em 1916 e mantido pela Associação Beneficente Evangélica de Joinville. Em 1997, este renomado hospital foi também pioneiro com a estruturação do Simpósio Catarinense de Bioética, primeira reunião científica estadual realizada nesta área específica. Organizado anualmente pelo médico Carlos José Serapião, constitui-se em um evento tradicional e conceituado na agenda bioética brasileira. Contando sempre com a participação de renomados bioeticistas nacionais e estrangeiros, sua agenda de palestrantes procura sempre agregar novas perspectivas de debates: no seu 14^o. Simpósio realizado em 2014 contou com a participação de José Carlos Abellán Salort, diretor dos cursos de Mestrado e Doutorado da Universidade Rey Juan Carlos de Madrid/Espanha; no ano seguinte (2015), a convidada foi Simone Bateman, membro do Comitê Nacional de Ética, Diretora do Centro de Pesquisa em Ética e Sociedade e Diretora Assistente para Sociologia e Direito do Conselho Nacional de Pesquisa da França.

O Comitê de Bioética no Hospital Universitário Santa Terezinha em Joaçaba da Universidade do Oeste de Santa Catarina (Unoesc) foi implantado em 2006, iniciativa que favoreceu a criação do Núcleo Universitário de Bioética (Nubio) em 2009 na Faculdade de Medicina desta mesma instituição de ensino. Integrado por docentes e alunos, realiza diversas atividades como orientações para elaboração de trabalhos para conclusão de curso (TCC's), julgamentos simulados de Processo Ético Profissional (PEP), dramatizações de dilemas éticos, aprendizado de bioética, publicação de artigos e livros temáticos e eventos científicos. Em 2010, integrantes do Nubio (Élcio Luiz Bonamigo, Bruno Rodolfo Schlemper Júnior, Patrícia Petry e Karine Conte) elaboraram uma surpreendente proposta destinada à implantação de comitês de bioética na atenção

básica à saúde, que apesar de não ter sido implementada na ocasião provavelmente devido ao seu ineditismo despertou uma perspectiva de aplicabilidade que inequivocamente resultará em uma notável evolução para a saúde pública (SCHLEMPER JR., 2020).

O Núcleo de Pesquisa e Extensão em Bioética e Saúde Coletiva (Nupebisc) foi fundado em 2009 na Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Segundo Schlemper Jr. (2011, p. 93), sua finalidade é “criar corredores dialógicos entre a Bioética e a Saúde Coletiva” atuando na pesquisa, no ensino e na extensão para a comunidade (vide: <https://nupebisc.ufsc.br/>). Ainda em 2009, iniciou a realização anual do Ciclo de Debates em Bioética em Florianópolis que, entre diversos outros convidados renomados, apresentou em 2012 a palestra “Bioética na era pós-moderna” com Hugo Tristram Engelhardt Jr. Este evento é realizado anualmente sempre com temas inovadores e constitui um formidável ambiente para discussão, aprendizado e compartilhamento de conceitos e experiências.

Outra importante iniciativa da Nupebisc foi a elaboração do I Seminário de Bioética e Saúde Coletiva realizado juntamente com o III Congresso Catarinense de Saúde Coletiva realizado em 29 e 30 de agosto de 2016, ocasião em que foi prestada uma homenagem ao bioeticista italiano Giovanni Berlinguer (*in memoriam*). Suas linhas de pesquisa são “Bioética Cotidiana”, “Bioética e Biopolítica”, “Educação e Bioética” e “Políticas Públicas e Bioética”. Também na estrutura da UFSC, o Núcleo de Ética e Filosofia Política (Néfipo) do Programa de Pós-Graduação em Filosofia do Centro de Filosofia e Ciências Humanas é também um ambiente acadêmico privilegiado para discussões bioéticas.

A regional catarinense da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB/SC) foi fundada em 29 de junho de 2009 em Florianópolis na Universidade Federal de Santa Catarina, tendo exercido decisivo impulso na estruturação e divulgação da bioética nesta região. Sua diretoria atual é composta pela odontóloga Mirelle Finkler (presidente), Fernando Hellmann (1º. vice presidente), Doris Gomes (1ª. secretária) e pela cirurgiã-dentista Juliara Bellina Hoffmann (1ª. tesoureira). Vários ex-presidentes e membros de diretorias passadas já prestaram valiosa colaboração nesta Regional da SBB, como Bruno Rodolfo Schlemper Júnior, Roberto Luiz D’Ávila, Carlos José Serapião, Marta Inêz Machado Verdi e outros. Uma das relevantes realizações da SBB/SC foi a realização em Florianópolis do X Congresso Brasileiro de Bioética e II Congresso

Brasileiro de Bioética Clínica (tema: “Bioética: Saúde, Pesquisa e Educação”) no período de 24 a 27 de setembro de 2013.

Em 2010, o Hospital Infantil Joana de Gusmão da Secretaria de Saúde do Governo do Estado de Santa Catarina em Florianópolis inaugurou o seu Comitê de Bioética. Centro de excelência e referência pediátrica estadual, este hospital é considerado um dos oito melhores hospitais infantis da América Latina.

Em praticamente todas as instituições de ensino superior catarinenses na área da saúde existem disciplinas específicas sobre bioética e/ou inserções de temas bioéticos nos seus currículos de graduação e pós-graduação. A produção de livros, artigos, trabalhos científicos, dissertações e teses catarinenses é bastante significativa. Entre outros autores, pode-se citar Volnei Ivo Carlin, Tycho Brahe Fernandes, Sandra Caponi, Fabíola Stolf Brzozowski, Fernando Hellmann, Marta Inêz Machado Verdi, Darlei Dall’Agnol, Rogério Christofolletti, Alfeu Antônio Hausen Beck, Samantha Buglione, Sônia Felipe, José Heck, Rita Gabrielli, Élcio Luiz Bonamigo e diversos outros.

Em terras gaúchas, a Bioética encontrou receptividade e ambiente propício para o seu desenvolvimento. Com a finalidade de estabelecer critérios para avaliar e acompanhar projetos de pesquisa científica conforme disposições da Resolução CNS nº. 1/1988, a Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) estabeleceu em 1989 a Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde no Hospital das Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Logo a seguir (1990), foi realizado também no HCPA um curso intensivo de bioética com a participação do Prof. Dr. Robert M. Veatch, renomado pesquisador do Centro Hastings, Instituto Kennedy de Ética e Professor Emérito de Ética Médica na Universidade de Georgetown (EUA).

Nesta nova perspectiva e sob a coordenação do médico Prof. Dr. Carlos Fernando de Magalhães Francisconi, criou-se em 1993 o Programa de Atenção aos Problemas de Bioética que se destinou a realizar uma discussão reflexiva sobre os dilemas morais associados às atividades cotidianas efetuadas no HCPA. Um grupo de trabalho multidisciplinar (médicos de diferentes especialidades, enfermeira, biólogo, assistente social, administrador, filósofo e advogado, estes dois últimos sem vínculos com a UFRGS) foi montado para esta finalidade, caracterizando-se efetivamente como uma Comissão de Bioética Hospitalar embora sem possuir autonomia deliberativa.

A inclusão da Bioética como matéria curricular no Curso de Pós-Graduação em Clínica Médica da UFRGS ocorreu em 1994, com a participação de Joaquim Clotet (professor responsável) e dos colaboradores Drs. Carlos Fernando M. Francisconi, José Roberto Goldim, Henrik Wulff (Universidade de Copenhague/Dinamarca), Cláudio Eizirik e Marcelo Moretto.

Com a Resolução CNS nº. 196/1996, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFRGS foi estabelecido em março/1997 com a coordenação do biólogo Prof. Dr. José Roberto Goldim, que também foi responsável pela implantação em maio/1997 de um excelente portal na *internet* vinculado ao Núcleo Interinstitucional de Bioética (vide <https://www.ufrgs.br/bioetica/>). Este grupo de pesquisa e pós-graduação encontra-se certificado na base de dados do CNPq (dgp.cnpq.br/dgp/espelhogrupo/1265025129468786) nas linhas “Bioética e Complexidade” e “Bioética, Saúde e Direito”, contando atualmente com cinco pesquisadores (Profs. Drs. Jorge Luiz dos Santos, José Roberto Goldim, Judith Hofmeister Martins Costa, Lucas França Garcia e Márcia Santana Fernandes), quatorze discentes e um colaborador estrangeiro. As instituições parceiras são a Faculdade de Medicina da UFRGS, PUCRS, Universidade Feevale/RS, Centro de Ensino Superior de Maringá/PR e Universidade da Beira Interior.

Já na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, o ensino da bioética em cursos de pós-graduação médica e odontológica foi pioneiro no Brasil e teve início ainda no ano de 1988. Entre os seus docentes dedicados a esta área, destacam-se Joaquim Clotet Martí (que exerceu o cargo de Magnífico Reitor desta tradicional instituição entre 2004-2016), o médico pediatra Délio José Kipper (atual coordenador do Comitê de Bioética Clínica), da médica ginecologista Mariângela Badalotti e da médica pediatra Jussara de Azambuja Loch (professora convidada da Cátedra UNESCO de Bioética na Universidade de Barcelona /Espanha).

O III Congresso Brasileiro de Bioética e I Congresso de Bioética do Cone Sul realizado entre 2 a 4 de julho de 2000 ocorreu em Porto Alegre em parceria com a PUCRS e contou com maciça participação na ocasião (457 inscritos provenientes de 4 países diferentes e de 17 estados brasileiros, com 47 Temas Livres apresentados). Diversas publicações em bioética foram lançadas pela PUCRS com autoria ou coordenação de Joaquim Clotet Martí, Ricardo Tim de Souza, Anamaria Feijó e Marília G. de Oliveira.

A Universidade do Vale do Rio dos Sinos (Unisinos) é uma instituição de ensino privada e sem fins lucrativos, vinculada à Companhia de Jesus e com *campi* em Porto Alegre e São Leopoldo/RS. Além de ter publicado em 1982 a primeira obra sobre bioética no Brasil (“Problemas de Bioética” de Andrew C. Varga), lançou outros importantes livros nesta mesma área, especialmente do sacerdote jesuíta José Roque Junges (atual coordenador do CEP da Unisinos e renomado bioeticista brasileiro) e Francisco D’Agostino. Na sua estrutura institucional, salienta-se a relevância do Instituto Humanitas que desenvolve um importante trabalho social promovendo o pensamento crítico sobre a realidade com abordagem transdisciplinar, priorizando a ética como um dos seus eixos de articulação.

O Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro (Cremerj) foi um dos pioneiros a inaugurar na sua estrutura uma Comissão de Bioética, que realizou a partir de 1990 o “Encontro de Bioética do Cremerj” com o tema “Bioética do Começo da Vida - Quando Começa um Ser Humano?”, evento que foi aberto ao público e que se repetiu em anos seguintes (1991: “Projeto Genoma” e 1992: “Autonomia”). Atualmente, ainda mantém um Grupo de Trabalho de Bioética na sua estrutura com quinze membros participantes.

A fundação da Sociedade de Bioética do Estado do Rio de Janeiro ocorreu em 1998, que promoveu em 20 e 21 de junho deste mesmo ano o seu primeiro simpósio abordando o tema “A Bioética, a Proteção e o Estado”. Em 1999, o Instituto Nacional do Câncer (Inca) implantou seu Conselho de Bioética (ConBio). Algumas outras instituições no Rio de Janeiro estruturaram grupos de discussão, encontros científicos e cursos de formação ou especialização, como o Núcleo de Estudos em Bioética da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (posteriormente denominado Núcleo de Bioética Dom Hélder) que teve início em 1998, porém a maioria destas iniciativas teve repercussão restrita ou existência efêmera.

Com os seus objetivos voltados prioritariamente para a saúde coletiva, a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) prontamente incorporou a bioética como importante referencial para novas abordagens metodológicas plenamente ajustadas às suas diretrizes de atuação. Subordinado ao seu Departamento de Ciências Sociais, foi implementado o Núcleo de Ética Aplicada e Bioética, integrado pelos pesquisadores Fermin Roland Schramm (coordenador), José Luiz Telles de Almeida, Marlene Braz, Rita Leal Paixão e Sérgio

Rego. Seguramente, considerável parte da essência da bioética brasileira possui vinculação com o primoroso trabalho desenvolvido pela ENSP/Fiocruz.

Na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), foi a partir de setembro/2009 que um grupo de pesquisadores e professores estruturou-se no Instituto de Estudos de Saúde Coletiva com a finalidade de promover ações e debates relacionados à bioética. Em dezembro de 2017, o Conselho Universitário da UFRJ aprovou a criação do Núcleo de Bioética e Ética Aplicada (Nubea) como órgão suplementar do Centro de Ciências da Saúde (CCS).

Seu planejamento estratégico está voltado para o ensino (graduação e pós-graduação), a pesquisa (prioritariamente enfocada nas temáticas de “integridade em pesquisa”, “conflitos de interesses em pesquisa”, “ética nas relações de trabalho e ensino” e “justiça social e direitos básicos”) e também para a extensão (comunidade em geral, trabalhadores de saúde, discentes, participantes de pesquisas e grupos vulneráveis). A direção atual do Nubea é formada por Marisa Palácios da Cunha e Melo de Almeida Rego (diretora), Kátia Regina de Barros Sanches (coordenação de ensino), Maria Cláudia da Silva Vater da Costa Fiori (coordenação de pesquisa), Simone Maria da Silva (coordenação de extensão) e Márcia Rocha de Aquino (gerência administrativa).

Na sua estrutura administrativa (vide: <http://nubea.ufrj.br/index.php>), foram instituídos cinco laboratórios específicos para Bioética Clínica (Bioclin, coordenado por Suely Oliveira Marinho), Justiça, Direitos Básicos e Políticas Públicas (Judipp, dirigido por Suane Felipe Soares), Ética e Poder Global (Labepog, conduzido por José Luís da Costa Fiori e Maria Cláudia da Silva Vater da Costa Fiori), Ética em Pesquisa (Labep, orientado por Simone Maria Silva) e Ética nas Relações de Trabalho e na Educação (Laberte, gerido por Pedro e Sá da Silva Campos).

Entretanto, o Brasil caracteriza-se por apresentar contextos surpreendentes e no caso específico da bioética não poderia ser dessemelhante. Em março/2010, teve início a primeira turma de doutorado interinstitucional do Programa de Pós-graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva (PPGBios) implantado no Brasil nesta área específica (vide: <http://www.ppgbios.ufrj.br/index.php/pt-BR/>), reunindo quatro destacadas instituições de ensino públicas: a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a Universidade do Estado do Rio de

Janeiro (UERJ) e a Universidade Federal Fluminense (UFF). A primeira turma do curso de mestrado teve início logo a seguir em agosto/2010.

Esta iniciativa inovadora (e até mesmo revolucionária) compartilha o corpo docente, a programação de aulas e os espaços físicos, possibilitando o amplo acesso às quatro instituições participantes e suas respectivas bibliotecas. Isto possibilita a produção do conhecimento com característica pluri-institucional, multidisciplinar e transversal, potencializando o incremento do aprendizado com a consequente supressão de barreiras disciplinares e acadêmicas. As suas atuais linhas de pesquisa são: “Bioética e Saúde Coletiva” (BSC) coordenada por Marisa Palácios da Cunha e Melo de Almeida Rego e “Bioética e Ética Aplicada” (BEA) sob a responsabilidade de Maria Clara Marques Dias.

Seu extenso corpo docente é formado pelos pesquisadores Alexandre da Silva Costa (UFRJ), Aluísio Gomes da Silva Júnior (UFF), Ana Lúcia de Moura Pontes (ENSP/Fiocruz), André Rangel Rios (UERJ), Andréia Patrícia Gomes (UFV/Fiocruz), Ângela Esher (ENSP/Fiocruz), Carlos Dimas Martins Ribeiro (UFF), Cláudia Garcia Serpa Osório de Castro (ENSP/Fiocruz), Cláudio Roberto Cordovil Oliveira (ENSP/Fiocruz), Cristiane Maria Amorim Costa (UERJ), Colin Crawford, Dalmir José Lopes Júnior (UFF), Débora Diniz (UnB/Anis), Fábio Alves Gomes de Oliveira (UFF), Fermin Roland Schramm (ENSP/Fiocruz), Flávio Fernando Batista Moutinho (UFF), Fernando Salgueiro Passos Telles (ENSP/Fiocruz), Heloísa Helena Gomes Barboza (UERJ), José Roberto Lapa (UFRJ), José Luís da Costa Fiori (UFRJ), Lílian Koifmann (UFF), Luciane Sarmento Garbayo (Fiocruz), Luís Alfredo Vidal (UFRJ), Maria Andrea Loyola (UERJ), Maria Clara Marques Dias (UFRJ), Maria Claudia da Silva Vater (UFRJ), Maria Helena Machado (ENSP/Fiocruz), Marilena Cordeiro Dias Villela Corrêa (UERJ), Marisa Palácios da Cunha e Melo de Almeida Rego (UFRJ), Michelle Cecille Bandeira Teixeira (UFF), Miriam Ventura da Silva (UFRJ), Murilo Mariano Vilaça (Fiocruz), Norma Vollmer Labarthe (Fiocruz), Rachel Magarinos Torres (UFF), Rafael Esteves Frutuoso (UFRJ), Rita Leal Paixão (UFF), Rodrigo Siqueira Batista (UFV), Sérgio Tavares de Almeida Rego (ENSP/ Fiocruz), Stella Taquete (UERJ), Túlio Batista Franco (UFF) e Tatiana Tavares da Silva (UERJ). Além destes, também fizeram parte do quadro de docentes do PPGBios a psicóloga Márcia Ramos Arán e o filósofo Olinto Antônio Pegoraro, que faleceram respectivamente em 2011 e 2019 (*in memoriam*).

Na Bahia, a referência inicial na mídia sobre bioética ocorreu em maio/1994 no Jornal “A Tarde” de Salvador pela médica Eliane Elisa de Souza Azevêdo, que publicou uma reportagem denominada “Bioética: dimensão e rumos” (de acordo com TAVARES-NETO, AZEVÊDO e GOMES, 2007). A autora, além de possuir notável renome como geneticista, foi a primeira mulher a ocupar o cargo de Reitora (gestão 1992-1993) na Universidade Federal da Bahia (UFBA).

Em 1995, a disciplina “Bioética” foi ofertada como matéria optativa no curso de pós-graduação (doutorado) em Medicina Interna da tradicional Faculdade de Medicina da Bahia (Fameb) da UFBA, primeira escola médica fundada no Brasil (1808). O professor convidado a ministrar inicialmente este curso foi o filósofo e bioeticista Joaquim Clotet Martí (ex-Reitor da PUCRGS de 2004-2016), que a partir de 1996 passou a contar com a participação da professora Eliane E. de S. Azevêdo.

Posteriormente, o Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Medicina e Saúde (PPgMS) instituiu em 2005 a bioética como disciplina obrigatória para os cursos de mestrado e doutorado ofertados. Em relação à graduação médica na UFBA, foram introduzidos em 1994 tópicos bioéticos na disciplina “Introdução à Medicina Social” ministrada pelo prof. Ronaldo Jacobina, que paulatinamente foi expandindo este conteúdo.

O primeiro evento científico sobre este tema foi uma mesa redonda sobre bioética que aconteceu no Hospital São Rafael em outubro/1994, que também promoveu no ano seguinte (1995) uma jornada sobre ética médica onde foram abordados temas relacionados à bioética. Em 1995, a Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública juntamente com a Academia de Medicina da Bahia promoveram um Simpósio de Bioética que foi dirigido por Maria Theresa Medeiros Pacheco (1928-2010), primeira médica legista brasileira e fundadora da Sociedade Brasileira de Bioética.

Este assunto passou a ser debatido também em outras instituições, como na Seção da Bahia da Associação Brasileira de Enfermagem que organizou em maio/1996 uma palestra sobre “Bioética e Pesquisa”, além de outras discussões realizadas em outubro/1996 no Hospital Ernesto Simões e no I Simpósio sobre a Epidemia de AIDS ocorrido em Salvador no mês de novembro/1996. Um evento de grande importância foi a vinda em 1996 do filósofo e antropólogo Michel Tibon-Cornillot (1936-2020, *in memoriam*), cientista da renomada Escola de Altos Estudos em Ciências Sociais (*École*

des Hautes Études en Sciences Sociales - EHESS) de Paris/França, para ministrar seminários sobre bioética a estudantes de graduação e pós-graduação da UFBA.

Influenciado pelo conteúdo da disciplina de bioética do Curso de Pós-Graduação em Medicina Interna (CPgMI) da Fameb/UFBA, o médico reumatologista Claudio Fortes Garcia Lorenzo escolheu o tema “Estudo da atuação da bioética no Brasil e de sua aplicabilidade a uma realidade brasileira” para sua dissertação de mestrado (1995-1998), tendo sido orientado por Eliane E. de S. Azevêdo e Joaquim Clotet. Atualmente, o Dr. Cláudio Lorenzo trabalha como docente na Universidade de Brasília (UnB) desde 2009 e, entre outras funções, exerceu o cargo de presidente da Sociedade Brasileira de Bioética na gestão 2011-2013.

Na sequência, o Departamento de Anatomia Patológica e Medicina Legal da Fameb/UFBA e da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP) que era dirigido por Maria Theresa Pacheco modificou a disciplina “Deontologia e Disceologia Médica” para acrescentar tópicos de bioética aos graduandos destas duas instituições de ensino. Este mesmo setor, posteriormente sob a coordenação de Antônio Nery Alves Filho, criou em 2002 a Associação de Acadêmicos de Medicina para o Estudo da Ética Médica e Bioética (Academética) que ampliou significativamente a formação de alunos da UFBA e EBMSP. Com a alteração curricular na Fameb/UFBA que teve início em 2007, conteúdos ligados às ciências humanas, história da medicina, ética médica e bioética foram valorizados e ampliados.

Em 2005, foi instituído o Núcleo de Pesquisa e Educação Transdisciplinar em Bioética da Fameb/UFBA formado por Cristina Maria Mascarenhas Fortuna, Eliane Elisa de Souza e Azevêdo (presidente), José Tavares-Neto (secretário-executivo), Jundiára Paim, Josicélia Dumet Fernandes, Liliane Elza Falcão Lins Kustere e Maria da Glória Sampaio Gomes, acrescido em 2006 por Nedy M. B. Cerqueira Neves, Márcia Andrade Pinho e Clarissa Cerqueira de Santana. Com duas linhas de pesquisa (“Direitos Humanos e Etnia” e “Integridade Científica”), este grupo de estudos mantém programação quinzenal de atividades e insere-se no contexto universitário como importante disseminador de conhecimento científico.

Outras instituições de ensino também incorporaram este tema, como a Universidade Católica de Salvador (Ucsal) que implantou a disciplina de bioética no seu curso de especialização *lato sensu* em Citogenética e no curso *stricto sensu* (mestrado)

em Ciências da Família. Desde 2005, também as Faculdades São Bento passaram a ministrar curso de especialização *lato sensu* em bioética.

Durante a realização do XIII Encontro de Genética do Nordeste (Engene) ocorrido em abril/1998 na Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS), foi fundado o Núcleo de Pesquisa e Educação Transdisciplinar em Bioética nesta instituição de ensino superior, iniciativa até então singular em todo o Estado da Bahia. Vinculado ao Departamento de Ciências Biológicas da UEFS, sua primeira coordenadora foi a médica Eliane Elisa de Souza Azevêdo e, como vice coordenadora, a também médica geneticista Eneida de Moraes Marcílio Cerqueira. Logo após sua fundação, foi criado um Grupo de Estudos em Bioética composto por docentes e pesquisadores da UEFS e por outras instituições (como Fameb/UFBA e Hospital São Rafael de Salvador/BA) que passaram a desenvolver atividades ligadas à discussão, estudo, pesquisa e ensino da bioética. Como resultado, foi proposta neste mesmo ano (1998) a inserção da matéria “Bioética” nos cursos de graduação de Ciências Biológicas e Enfermagem e ainda da disciplina “Bioética e Genética” no bacharelado em Ciências Biológicas com ênfase em Genética.

Em 2000, a coordenadora Eliane E. de S. Azevêdo foi aprovada no concurso para o cargo de Professora Titular de Bioética da UEFS com a apresentação da sua tese “O direito de vir a ser após o nascimento.” Esta circunstância valorizou sobremaneira esta disciplina, o que incentivou especialmente as suas atividades de formação discente e docente com projetos de iniciação científica, monografias de conclusão de curso e de cursos de especialização, além de dissertações de mestrado. No ano seguinte (2001), foi proposta também a disciplina optativa “Bioética” no Curso de Mestrado em Saúde Coletiva da UEFS, bem como instituído o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP-UEFS) e posteriormente (2003) o Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA-UEFS) com a efetiva participação do Núcleo de Pesquisa e Educação Transdisciplinar em Bioética.

Além das docentes supracitadas, diversos pesquisadores contribuem (ou contribuíram) para a efetiva consolidação da bioética na UEFS. Além de outros, cabe ressaltar as importantes participações do filósofo Nilo Henrique Neves dos Reis e as biólogas Dalva Nazaré Ornelas França e Maria da Glória Sampaio Gomes (coordenadora do Núcleo de Pesquisa e Educação Transdisciplinar em Bioética desde março/2006).

No Piauí, o marco inicial da bioética situa-se na Universidade Federal do Piauí (UFPI) com a atuação docente do médico Sérgio Ibiapina Ferreira Costa, que foi membro fundador e 1.º vice presidente da Sociedade Brasileira de Bioética na sua primeira diretoria eleita (gestão 1995-1997). Além disso, desempenhou relevante papel como editor da revista *Bioética do Conselho Federal de Medicina (CFM)* e na coordenação do relevante livro publicado pelo CFM intitulado “*Iniciação à Bioética*” (1998).

Outras instituições piauienses possuem importante participação na divulgação da bioética, notadamente o Conselho Regional de Medicina do Piauí (CRM-PI), a Universidade Estadual do Piauí (Uespi) e o Instituto Camillo Filho (ICF). A atual diretoria regional do Piauí da Sociedade Brasileira de Bioética é composta pelo odontólogo Fabrício Ibiapina Tapety (presidente), pela filósofa Francisca Sandra Cardoso Barreto (1.ª vice presidente), pelo farmacêutico-bioquímico Luciano Silva Lopes (1.º tesoureiro), pela nutricionista Theonas Gomes Pereira (2.ª tesoureira), pela odontóloga Luciana Saraiva e Silva (1.ª secretária) e pela médica Fernandina Maria Santos Neiva Fonseca (2.ª secretária).

Em uma pesquisa realizada em 2008 com os alunos da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), constatou-se que o módulo “*Medicina, Sociedade e Ética*” onde estava incluída a temática da bioética obteve a segunda pior avaliação de satisfação entre os alunos daquela conceituada instituição, evidenciando uma constrangedora insatisfação discente sobre um assunto tão relevante para a formação e a prática médica (SILVA, 2017, p. 1-5).

Para reformular esta crítica circunstância, foi contratado como professor o médico Josimário João da Silva que implantou profundas mudanças didáticas nesta disciplina. Anteriormente estruturada com a utilização de abordagens expositivas tradicionais, buscou-se neste novo contexto curricular do Módulo de Bioética uma estratégia mais participativa e dinâmica dos alunos com a inserção de pressupostos pedagógicos do educador recifense Paulo Freire (1921-1997). Os excelentes resultados obtidos repercutiram positivamente não apenas no restrito ambiente acadêmico da UFPE, mas em todo o Estado de Pernambuco no sentido de ressignificação da bioética e ampliação da sua influência na abordagem de relevantes questões sociais, médicas e ambientais.

Em 2014, uma extraordinária iniciativa da Secretaria de Educação e Esportes do Governo de Pernambuco introduziu discussões sobre bioética nas diretrizes curriculares da disciplina de filosofia no Ensino Médio, que passaram a ser ministrados no 4º. bimestre do 1º. ano (“Ciência e Bioética” e também “Ética e Direitos Humanos”), no 4º. bimestre do 2º. ano (“Bioética: desafios, limites e possibilidades”) e no 4º. bimestre do 3º. ano (“Questões de Bioética”), o que desperta significativo otimismo em relação às novas gerações beneficiadas com esta relevante medida (conforme SECRETARIA..., 2014).

Ressalte-se ainda a destacada atuação da Escola Superior de Ética Médica do Conselho Regional de Medicina de Pernambuco (Cremepe), que instituiu o Prêmio de Incentivo à Ética e Bioética Professora Maria Clara Albuquerque para estudantes de medicina de Pernambuco, o que incentiva vocações e privilegia a formação médica. De forma similar, a Comissão de Direito e Saúde da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) de Pernambuco promove eventualmente discussões e cursos sobre temas bioéticos, além do Instituto Pernambucano de Bioética e Biodireito (IPBB) que iniciou suas atividades em outubro/2015 (vide <http://institutopebioetica.com.br>).

O Hospital das Clínicas da UFPE implantou sua Comissão de Bioética Clínica (CBC) em 2015, exemplo seguido pelo Real Hospital Português de Beneficência (Recife) que inaugurou em 2017 o seu Comitê de Bioética como unidade da Cátedra de Bioética da UNESCO da Língua Portuguesa vinculada ao bioeticista lusitano Dr. Rui Nunes (Universidade do Porto). Participam atualmente desta última iniciativa Maria do Carmo Lencastre, Sandra Mattos, Luiz Domingues, Ana Claudia Ferraz, Yélena Fátima Monteiro, Bruno Leal e Geórgia Sabino Pinho, que realizam reuniões mensais regulares e teleconferências bimestrais para discussão de casos pelo sistema Rute (Rede Universitária de Telemedicina).

Em decorrência do seu crescente interesse nesta área, Pernambuco já sediou o V Congresso Brasileiro de Bioética (tema: “Bioética e Cidadania”) em maio/2004 e também o XII Congresso Brasileiro de Bioética (tema “Liberdades e Responsabilidades”) em setembro/2017 no Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira em Recife. As expectativas para o futuro são promissoras, pois a Universidade Federal de Pernambuco está participando desde 2019 de um Programa Interinstitucional de Pós-Graduação em Bioética com a Universidade de Brasília

(mestrado e doutorado), que irá qualificar significativo número de profissionais para a docência e também para a disseminação do conhecimento na sociedade em geral.

O médico, diplomata e escritor João Guimarães Rosa (1908-1967) abreviou magistralmente em tão-somente três palavras toda a vastidão da sua região de origem: “Minas, são muitas.” Ainda que assimilar a mística da população das Gerais esteja ao alcance de todos, sintetizar em palavras as suas complexas composições sociais é uma árdua tarefa que demanda subjetividade e considerável sutileza.

Embora existam notáveis bioeticistas mineiros (alguns com renome internacional), paradoxalmente o Estado de Minas Gerais integra o grupo de 2/3 das unidades da federação brasileira que ainda não têm representação regional da própria SBB. De fato, embora possua considerável número de instituições de ensino superior com elevado conceito educacional e científico, associações profissionais influentes na sociedade e importantes organizações não governamentais com relevante papel social, inexistem até o momento protagonismos essenciais que favoreçam a congregação de iniciativas isoladas em prol do efetivo desenvolvimento regional da bioética. Em consequência desta conjuntura, predominam no momento abordagens bioéticas circunscritas e com alcance limitado que resultam em benefícios questionáveis para a sociedade em geral, notadamente para os seus segmentos vulneráveis.

Não obstante, determinadas instituições possuem participações de indiscutível relevância neste cenário. Em 1993, o Núcleo de Estudos da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas) editou dois números de “Cadernos de Bioética”. O Instituto de Educação Continuada (IEC) desta mesma universidade realizou em 2003 o seu primeiro curso de especialização *lato sensu* em “Bioética, Direito e Aplicações”. Em 2006, a PUC Minas foi responsável pela realização de um Fórum Internacional de Bioética (OLIVEIRA, 2007, p. 70).

Na Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), as questões bioéticas são abordadas notadamente no seu Departamento de Clínica Médica e no seu Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. O atual presidente da Sociedade Brasileira de Bioética (gestões 2017-2019 e 2019-2021), Dirceu Bartolomeu Greco, médico infectologista e membro do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO, é oriundo desta seção. Entretanto, ainda não há um departamento e/ou setor específico para bioética na UFMG e as disciplinas ofertadas nos seus diversos cursos são geralmente optativas. O Grupo de Estudos em Humanização dos Serviços de

Saúde e Bioética desenvolve atividades nas áreas de humanização e cuidados paliativos, especialmente os projetos de iniciação científica e extensão Cathivar e Abraçarte iniciados em 2001 na UFMG (OLIVEIRA, 2007, p. 60-61). Outros destacados pesquisadores da UFMG, como o médico cardiologista José Agostinho Lopes, também já publicaram importantes artigos discutindo diversos aspectos relacionados à esta temática.

É conveniente ressaltar que Minas Gerais foi precursora no desenvolvimento de uma vertente de pensamento voltado para a bioética feminista e não racista, desenvolvida e divulgada pela médica Fátima Oliveira (1953-2017). Embora de naturalidade maranhense, trabalhou durante muitos anos no Hospital das Clínicas da UFMG e foi ativista política, escritora e uma das mais destacadas feministas negras no Brasil, tendo atuado decisivamente na implantação da Reforma Sanitária Brasileira, nas políticas de atenção integral à saúde e na defesa da saúde das mulheres. Além disso, integrou o Conselho Diretor da Comissão de Cidadania e Reprodução (CCR) e o Conselho Consultivo da Rede de Saúde das Mulheres Latino-americanas e do Caribe (RSMLAC).

Foi também autora de importantes obras temáticas, como “Engenharia genética: o sétimo dia da criação” (1995, atualizada em 2004), “Bioética: uma face da cidadania” (1997, atualizada em 2004), “Oficinas Mulher Negra e Saúde” (1998), “Transgênicos: o direito de saber e a liberdade de escolher” (2000), “O estado da arte da Reprodução Humana Assistida” (2002), “Clonagem e manipulação genética humana: mitos, realidade, perspectivas e delírios” (2002) e “Saúde da População Negra, Brasil 2001” (2002), além de romances esparsos. Seu legado foi tão relevante que chegou a incluí-la em uma relação de 52 brasileiras indicadas em 2005 ao Projeto “1000 Mulheres no Prêmio Nobel da Paz”.

A Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais da Fundação Lucas Machado ministra atualmente no seu programa de pós-graduação *stricto sensu* (mestrado e doutorado) a disciplina “Bioética e Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos”. Além dela, a Universidade Federal de Lavras (UFLA) também já disponibilizou cursos de especialização *lato sensu* em Bioética coordenados pela bióloga Ana Paula Pacheco Clemente Sanchez e diversas outras instituições de ensino superior também já incorporaram esta temática nas suas grades curriculares.

A Universidade do Vale do Sapucaí (Univas) situada no município de Pouso Alegre possui uma conexão absolutamente singular com a bioética em Minas Gerais. As grades curriculares dos seus cursos de graduação na área da saúde (incluindo medicina) foram alteradas a partir de 1997 com a finalidade de abranger a bioética como disciplina indispensável à formação integral dos seus alunos. Neste mesmo ano, implantou seu Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e em 1998 instituiu o seu Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA).

Em 2005, a Univas foi a primeira universidade mineira (e até o presente momento a única) a ofertar pós-graduação *stricto sensu* (mestrado) em bioética (vide: <http://www.univas.edu.br/mbio/>), mediante autorização do Conselho Estadual de Educação de Minas Gerais que possuía na ocasião autonomia para regulamentar, supervisionar e avaliar cursos de graduação e pós-graduação em âmbito estadual. Entre 2005 a 2008, foram concluídas três turmas (55 mestres titulados) e posteriormente este curso foi temporariamente interrompido por alteração na legislação então vigente. Após a análise técnica do mesmo, o Conselho Federal de Educação (CFE) reconheceu todos os certificados emitidos e validou-os para todo o território nacional. Os docentes deste curso foram: Profs(as). Drs(as). Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça, Carlos Henrique Vianna de Andrade, Fábio Herbst Florenzano, Félix Carlos Ocariz Bazzano, José Vítor da Silva, Manoel Araújo Teixeira, Marcos Mesquita Filho, Neil Ferreira Novo e Virgínio Cândido Tosta de Souza.

Em dezembro/2015, este curso foi recomendado pela CAPES e voltou a funcionar em março/2016, tendo titulado 42 novos mestrandos até 17 de agosto de 2020 (SANTOS, 2020). As suas linhas de pesquisa são: “Bioética, os Ciclos da Vida e Saúde” e “Bioética, Ethos e Meio Ambiente”. Atualmente, seu corpo docente é composto por Antônio Carlos Aguiar Brandão, Augusto Castelli von Atzingen, Camila Claudiano Quina Pereira (coordenadora), Mírian de Fátima Brasil Engelman, Rafael Lazzarotto Simioni e Virgínio Cândido Tosta de Souza.

No entanto, também colaboraram na estruturação do curso e chegaram a ministrar aulas nesta segunda fase os(as) Profs(as). Drs(as). Adriana Rezende Faria Taets, Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça, Andrea Silva Domingues, Antônio Marcos Coldibelli Francisco, Cristiane Giffoni Braga, Dênia Amélia Novato Castelli von Atzingen, José Vítor da Silva (ex-coordenador), Juliano de Almeida Oliveira,

Leocir Pessini (Padre Léo, *in memoriam*), Luiz Roberto Martins Rocha, Manoel Araújo Teixeira, Marcos Antônio Batista, Marcos Mesquita Filho e Sônia Aparecida Siquelli.

Na verdade, a abrangência da proposta da Univas não se restringe unicamente ao meio acadêmico, ao contrário, extrapola todas as fronteiras convencionais e dissemina o conhecimento para todos os contextos da sociedade. Em uma nação que ainda se caracteriza pelas assimetrias sociais e pela exploração predatória de seus recursos naturais, constitui inequívoco marco de defesa à dignidade humana e expressivo contraponto à libertinagem desenvolvimentista.

Embora seja inexequível relacionar todas os empreendimentos regionais, não se pode prescindir da notável iniciativa da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), que estabeleceu no ano de 2003 (MELO, 2016) a sua Comissão de Bioética e Biodireito em Belo Horizonte sob a presidência de Juliana Hermont de Melo e que se estendeu paulatinamente para as demais subseções da OAB no interior de Minas Gerais, como é o caso da 25^a. Subseção em Poços de Caldas que foi instalada em 2010. O Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais também desempenhou proeminente papel neste sentido, implantando a sua Câmara Técnica de Bioética sob a coordenação do médico Alberto Gigante Quadros que organizou nos anos de 2012 e 2013 simpósios multidisciplinares com acentuada participação de interessados em ambos os eventos.

A Igreja Católica implantou o Comitê Arquidiocesano Pró-Vida como órgão consultivo e interdisciplinar (<http://bioetica.arquidiocesbh.org.br/>), que teve sua denominação alterada pelo Arcebispo Metropolitano de Belo Horizonte Dom Walmor Oliveira de Azevedo em julho/2020 para Comitê Arquidiocesano de Bioética (constituído atualmente pelo Pe. Otávio Juliano de Almeida (coordenador), Paulo Franco Taitson, Deise Félix Quintão Corrêa, Pe. Rogério Jolins Martins, Pe. Dejair Roberto de Rossi, Cid Sérgio Ferreira, Maria de Fátima Freire de Sá, André Prado de Vasconcelos, Ernani Furletti Lages, Eduardo Tomaz Froes Érika de Azevedo Leitão Máximo, Raimundo Cândido Júnior e Silma Mendes Berti).

Uma característica que destaca Minas Gerais no cenário nacional consiste no seu elevado número de Comitês de Ética em Pesquisa, atualmente 96 unidades (11,38%) o que classifica esta unidade da federação na 2^a. posição em relação ao número total de CEP's atualmente cadastrados no Brasil (julho/2020). Para ultimar este inacabado sumário, torna-se relevante sublinhar a expectativa favorável de desenvolvimento que a bioética delinea nesta tradicional região, que

caracteristicamente assimila propostas inovadoras sempre em doses homeopáticas. Reiterando nos dizeres do seu notável literato, “... sendo a vez, sendo a hora, Minas entende, atende, toma tento, avança, peleja e faz” (ROSA, 1957).

Uma relevante iniciativa do Ministério da Educação ocorreu em 2001 com a recomendação para a inclusão da bioética nos conteúdos curriculares dos cursos de graduação na área da saúde. Com a finalidade de aprimorar a formação humanística e técnica destes futuros profissionais, esta medida permite prever uma acentuada expansão neste campo do conhecimento em médio e longo prazo. O art. 5º. da Seção I (Da Atenção à Saúde) da Resolução nº. 3 do Ministério da Educação (Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Medicina) especifica que, entre outros requisitos (BRASIL, 2014), o graduando deverá possuir o seguinte perfil: “ética profissional fundamentada nos princípios da Ética e da Bioética, levando em conta que a responsabilidade da atenção à saúde não se encerra com o ato técnico (...)”.

Fortemente influenciados pelo paradigma principialista norte-americano nos seus primórdios, paulatinamente os pesquisadores brasileiros foram percebendo que este contexto era inequivocamente insatisfatório para a abordagem das nossas diversas assimetrias e exclusões sociais, também presentes na América Latina e nos demais países em desenvolvimento. Parafraseando o filósofo anarquista Mário Dias Ferreira dos Santos (1907-1968), o brasileiro não pode permanecer na situação de ser um povo que recebe todas as ideias vindas de todas as partes e que não pode encontrar um caminho para si mesmo, ele deve criar o seu próprio caminho (LADUSÃNS, 1976).

Notadamente a partir do final do século XX, novas e surpreendentes propostas, algumas delas intrinsecamente relacionadas à saúde pública e à intransigente defesa dos direitos humanos, foram sendo estruturadas e submetidas ao crivo da comunidade científica e da população visando à efetiva construção de uma bioética essencialmente democrática e voltada para o adequado enfrentamento das nossas iniquidades.

Neste sentido, foram desenvolvidas perspectivas conceituais denominadas de “Bioética de Reflexão Autônoma” (Marco Segre e Cláudio Cohen), “Bioética de Proteção” (Fermin Roland Schramm), “Bioética de Intervenção” (Volnei Garrafa, Dora Porto e Mauro Machado do Prado), “Bioética e Teologia da Libertação” (Márcio Fabri dos Anjos), “Bioética Feminista e Anti-Racista” (Fátima de Oliveira), “Bioética Crítica

de Inspiração Feminista” (Débora Diniz e Dirce Guilhem) e “Bioética Ambiental” (José Roque Jungues).

No ano de 2002, o Brasil foi sede do VI Congresso Mundial de Bioética para a discussão do tema “Bioética, Poder e Injustiça”, que contou com a inscrição de 900 brasileiros e de 452 estrangeiros oriundos de 62 países. Os participantes puderam presenciar o efetivo surgimento de uma ousada abordagem conceitual que foi decisiva para a história da bioética mundial, pois nele finalmente se abordou a temática sociopolítica da injustiça e da exclusão nas nações pobres e em desenvolvimento. O reconhecimento mundial da bioética brasileira não tardou a ocorrer e foi fundamental para o desenvolvimento da futura Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos aprovada em 2005 pela UNESCO.

As técnicas de engenharia genética e a liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) são questões controversas e que invariavelmente motivam exaustivos debates que raramente resultam em consenso para ambientalistas, empresas de biotecnologia e pesquisadores nesta área repleta de divergências. A efetiva normatização destas atividades deu-se inicialmente com a Lei nº. 8.974 de 5 de janeiro de 1995, que regulamentou os incisos II e V do § 1º. do art. 225 da Constituição Federal, criou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e estabeleceu outras providências. Posteriormente, a Medida Provisória nº. 2.191-9 de 23 de agosto de 2001 introduziu mudanças na legislação anterior e finalmente foi aprovada a Lei nº. 11.105 de 24 de março de 2005, também conhecida como Lei da Biossegurança (vide Anexo J).

Como resultado desta regulamentação, ocorreu a implementação do Conselho Nacional de Biossegurança com o subsequente aprimoramento nas normas de segurança e nos mecanismos de fiscalização relacionados aos OGM, bem como na utilização de células-tronco para fins de pesquisa e terapia. No entanto, a Lei nº. 11.105/2005 apresenta várias controvérsias e questionamentos judiciais que aguardam a apreciação e julgamento do Supremo Tribunal Federal dos seus possíveis vícios de constitucionalidade. Neste cenário de incertezas, é razoável supor que em prazo ainda indefinido teremos novas regras jurídicas disciplinando esta relevante questão.

O respeito e a preocupação com o bem-estar dos animais destinados à pesquisa biomédica nem sempre foram questões primordiais para os pesquisadores brasileiros. Imprescindíveis para o desenvolvimento de vacinas, novos medicamentos e

insumos destinados à saúde pública, sua utilização no desenvolvimento de técnicas cirúrgicas inovadoras, ensino e pesquisas de doenças é fundamental para o avanço da ciência. Somente a partir do início do século XX foram implantados biotérios para a produção de animais destinados a pesquisas, com o desenvolvimento regular de espécies livres de germes patogênicos (denominadas na sigla internacional SPF), livres totalmente de patógenos (*germ free*) e convencionais, além de espécimes destinados a procedimentos cirúrgicos.

A primeira iniciativa oficial para regulamentar esta prática científica ocorreu com o Decreto nº. 24.645/1934, que embora não tenha possuído eficácia na sua finalidade explícita de estabelecer medidas de proteção aos animais foi surpreendentemente utilizado pelo advogado mineiro Heráclito Fontoura Sobral Pinto (1893-1991) para a defesa de presos políticos por ocasião da Intentona Comunista ocorrida no Brasil em 1935.

Posteriormente, o artigo 64 do Decreto-Lei nº. 3.688/1941 (Lei das Contravenções Penais) vedou a crueldade no tratamento de animais, porém na realidade este dispositivo legal também não surtiu nenhum efeito prático por ser acentadamente genérico e pela insignificância das suas penalidades. Com a finalidade de estabelecer normas para a prática didática e científica da vivisseção animal publicou-se a Lei nº. 6.638/1979, porém suas disposições expiraram por não ter sido regulamentada tempestivamente pelo Poder Executivo após a sua aprovação pelo Congresso Nacional.

Após uma extensa tramitação de treze anos no Poder Legislativo, finalmente o Congresso Nacional aprovou a Lei nº. 11.794/2008 (também conhecida como Lei Arouca em homenagem ao idealizador da Reforma Sanitária Brasileira, o médico Sérgio Arouca) destinada a regulamentar esta crucial questão. Pela primeira vez no Brasil, uma norma jurídica estabeleceu preceitos internacionalmente satisfatórios para a utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica (vide Anexo M).

Como instância superior, foi instituído o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea) na estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia, composto por participantes oriundos dos Ministérios da Educação, do Meio Ambiente, da Saúde e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, além de outras instituições como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), o Conselho de Reitores das Universidades do Brasil (CRUB), a Academia Brasileira de

Ciências (ABC), a Federação de Sociedades de Biologia Experimental (FeSBE), o Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (Cobea, que em 2008 mudou sua denominação para Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório - SBCAL), a Federação Nacional da Indústria Farmacêutica, a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) e dois representantes indicados por associações protetoras de animais legalmente estabelecidas no Brasil.

Simultaneamente também foram estabelecidas as Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUA's) em todas as instituições com atividades de ensino ou pesquisa com animais, formadas por médicos veterinários, biólogos, docentes, pesquisadores e por um representante de sociedade protetora de animais regulamentada para o controle dos procedimentos didático-científicos envolvendo animais no Brasil, excetuando as intervenções consideradas não experimentais e as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Embora o credenciamento de estabelecimentos para poderem utilizar cientificamente espécimes animais em determinadas circunstâncias seja a sua competência primordial, este novo sistema passou também a estabelecer normatizações técnicas para instalação e funcionamento dos centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações. Além disso, possui a atribuição de monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que possam substituir a utilização de animais em pesquisas científicas e atividades de ensino. Com esta imprescindível mudança nas relações entre a pesquisa e o ensino com os animais, encerramos um capítulo perverso em que a ciência brasileira certamente não possui nenhum motivo para se orgulhar do seu passado.

Em 2007, o Conselho Federal de Medicina estabeleceu um convênio institucional com a Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (Portugal) para a implantação de um Programa de Doutorado em Bioética destinado a médicos brasileiros. Atualmente, esta pós-graduação é coordenada pelos médicos Drs. José Hiran da Silva Gallo (CFM) e Rui Manuel Nunes (FMUP). Esta extraordinária iniciativa, além de possibilitar a médicos brasileiros realizarem seus doutorados em uma das mais tradicionais universidades europeias e contribuir para o desenvolvimento científico nacional, permitiu o aprofundamento de relações entre estas nações para o desenvolvimento de uma vertente bioética luso-brasileira, materializada com a

realização regular de eventos científicos envolvendo destacados bioeticistas do Brasil e de Portugal.

Posteriormente, com a publicação da Recomendação nº. 8 do Conselho Federal de Medicina (CFM, 2015) que incentiva a criação, o funcionamento e a participação dos médicos nos Comitês de Bioética, o arcaico contexto de prescindibilidade que cingia o debate bioético foi afinal reconfigurado para denotar uma perspectiva essencial de abordagem às relevantes vicissitudes que permeiam a sociedade contemporânea. Paulatina e irreversivelmente, a bioética vai conquistando novos espaços e auferindo importância no mundo e no Brasil.

4 – TRAJETÓRIA METODOLÓGICA

4.1 – Método

A metodologia da pesquisa em tela consistiu na fundamentação teórica de natureza qualitativa, bibliográfica, não sistematizada e dissertativa direcionada para a hermenêutica da evolução histórica e sociocultural do *Homo sapiens* ao *Homo bioethicus*.

Compuseram este estudo livros e publicações da biblioteca da Universidade do Vale do Sapucaí (Univas), pesquisas em acervo pessoal e buscas nos bancos de dados da Scientific Electronic Library Online (SciELO), National Center for Biotechnology Information (PubMed) e Google Acadêmico. Os descritores utilizados para a pesquisa foram, em inglês e português: bioética; ética aplicada; evolução da ciência; epistemologia; ciência e ética; valores morais e dignidade humana. Para auxiliar a busca e categorização dos artigos, foi utilizada a ferramenta DeCS.

4.2 – Aspectos Éticos

A pesquisa incidiu na análise da literatura relacionada ao assunto em tela como forma reflexiva para a compreensão do surgimento da Bioética na contemporaneidade.

5 – DISCUSSÃO

A incapacidade da sociedade em impedir atentados recorrentes contra a própria dignidade humana, bem como a sua inépcia em interromper a devastação irracional do seu meio ambiente caracterizam o momento atual da epopeia do *Homo sapiens*. Consequentemente, a necessidade crítica de buscar parâmetros universais que possam servir como referência ética para os diversos grupos étnicos e culturais nunca foi tão essencial na história da humanidade.

As reiteradas atrocidades cometidas em incontáveis conflitos bélicos, a experimentação pretensamente “científica” de seres humanos e os paradoxos resultantes da vertiginosa evolução da biotecnociência acabaram resultando em uma perspectiva original destinada a resguardar a singularidade dos indivíduos sem comprometer a integridade do seu ambiente: a Bioética.

Um dos aspectos fundamentais desta nova abordagem, aqui considerada em uma perspectiva epistemológica, refere-se ao estudo das suas origens e princípios. Na evolução da humanidade é possível demarcar nitidamente quatro paradigmas ou balizas fundamentais para a bioética contemporânea, todas simbolizando parâmetros éticos limítrofes estabelecidos pelas diversas civilizações que se sucederam em épocas distintas.

O primeiro momento encontra-se ainda na antiguidade, onde os conceitos e tradições políticas e socioculturais da época impediam os médicos de realizarem necropsias em cadáveres humanos, o que retardou significativamente o estudo, a compreensão e o desenvolvimento da medicina. Pode-se seguramente considerar este como o primeiro dilema bioético da humanidade: o corpo humano era sagrado e intocável, ainda que seu estudo pudesse possibilitar benefícios concretos para as sociedades antigas.

O pioneirismo (ou sacrilégio, para os conceitos morais da época) dos gregos Herófilo e Erasítrato, que foram os responsáveis no terceiro século a.C. pelas primeiras necropsias e vivisseções humanas realizadas na escola médica egípcia de Alexandria, resultou em avanços fenomenais no conhecimento médico deste período. No entanto, esta prática perdurou por um breve momento histórico e os estudos anatômicos

posteriores, realizados principalmente por Galeno em animais diversos, não proporcionaram novos conhecimentos de importância significativa nos dezesseis séculos subsequentes. Somente com a publicação do livro *De Fabrica Corporis Humani* por Andreas Vesalius em 1543, a prática das dissecações humanas foi retomada e devidamente institucionalizada nas universidades europeias, o que resultou em inúmeras descobertas sobre a anatomia, a patologia e a fisiologia humana, que conseqüentemente desencadearam um novo ciclo de desenvolvimento acentuado da medicina. Tal evolução, que inegavelmente resultou em incontáveis benefícios concretos para toda a humanidade, só foi possível a partir da efetiva dessacralização do corpo humano inanimado, tabu que se manteve por um período superior a vinte séculos.

O segundo marco essencial refere-se à utilização sistemática de seres humanos vivos (*in anima nobili*) em experiências científicas, prática institucionalizada na transição entre as Idades Moderna e Contemporânea. Não obstante esta metodologia constituir fator imprescindível na evolução do conhecimento, em incontáveis circunstâncias segmentos vulneráveis da humanidade foram cruelmente martirizados em nome da busca de fama e prestígio por pesquisadores inescrupulosos, pela ganância desmedida de grandes indústrias farmacêuticas e ainda em decorrência de ideologias racistas por elites detentoras de grande poder político, militar e social.

Ao contrário de outrora, onde as pessoas eram consideradas como meros artefatos a serem utilizados para determinados propósitos, atualmente contamos com normas e instituições éticas que zelam pelos interesses de grupos desfavorecidos da sociedade, como crianças, deficientes físicos e mentais, mendigos, minorias raciais, presidiários e outros. Isto não significa definitivamente que esta questão crucial esteja atualmente solucionada, como se pode constatar pela presença cada vez mais intensa de empresas multinacionais pesquisando novos medicamentos em segmentos populacionais vulneráveis do terceiro mundo, notadamente no continente africano.

O terceiro momento, de importância capital e que poderá eventualmente definir o destino e a sobrevivência da raça humana em nosso planeta, teve início com o domínio das tecnologias da fissão e fusão nucleares. Paradoxalmente, no momento em que a ciência desvenda parte dos enigmas da natureza incorre também na azáfama de desvirtuar este conhecimento a pretexto de assegurar para determinadas nações a sua hegemonia militar e geopolítica. De fato, se por um lado dispomos atualmente de avanços científicos importantíssimos como a medicina nuclear, os radioisótopos e a

produção eficiente de energia, em outro aspecto a sociedade passou a conviver com a perspectiva de uma inimaginável hecatombe nuclear. A ambiguidade associou-se dramaticamente ao destino humano, contrapondo o avanço da ciência à irreversibilidade de um aterrorizante apocalipse.

O quarto paradigma sobrepõe-se ao anterior e principia com o conhecimento e a efetiva aplicabilidade das técnicas de manipulação do código genético. Neste instante, o homem desvenda o fenômeno da vida e amplia a sua capacidade de controlar o seu meio ambiente. Analisando esta conjuntura também por uma perspectiva dual, inúmeros flagelos que assolam a humanidade poderão ser eficazmente equacionados, como o aumento das safras agrícolas, o controle biológico de pragas ambientais e o desenvolvimento de tratamentos eficazes para inúmeras doenças até então incuráveis. Todavia, a concepção de armas biológicas devastadoras destinadas a finalidades bélicas, a exclusão de importantes segmentos da sociedade a terapêuticas médicas avançadas e a previsível discriminação aos portadores de genes determinantes de doenças degenerativas se contrapõem indiscutivelmente com os maravilhosos benefícios que a tecnologia do ácido desoxirribonucleico traz para a ciência moderna.

Um bizarro paradoxo passou a inquietar a raça humana, orgulhosa da sua inteligência e atroz na sua indiferença: o homem finalmente descobre os arcanos do fenômeno da vida, porém continua a perseverar sistematicamente nos equívocos que resultam na desigualdade, na exclusão e na injustiça social.

Não obstante as possibilidades da biotecnologia e da engenharia genética sejam ainda ilimitadas, a sociedade contemporânea também possui a sua derradeira fronteira: a clonagem de seres humanos e o desenvolvimento de criaturas híbridas com DNA humano. A partir deste contexto, todos os conceitos estabelecidos durante séculos na medicina, ética, filosofia, sociologia, religião, direito e outros segmentos do conhecimento sofrerão reformulações profundas e radicais, algumas inimagináveis e outras até mesmo inaceitáveis para os padrões atuais.

Na realidade, no momento em que estas concepções forem efetivamente assimiladas pela sociedade nem a Bioética existirá da maneira como hoje a compreendemos e nem a humanidade terá qualquer semelhança com o mundo ao qual estamos habituados. O “admirável mundo novo” (*brave new world*) previsto em 1932 por Aldous Leonard Huxley (1894-1963) deixará de ser mera ficção para se transfigurar ameaçadoramente em uma realidade cruel, opressiva e dramática.

Surpreendentemente, estamos vivenciando um momento absolutamente singular em que perspectivas excêntricas perdem a sua conotação umbrática e passam a ser paulatinamente assimiladas ao nosso cotidiano. O controverso movimento pós-humanista demonstra inequivocamente esta realidade com o seu objetivo explícito de transcender as limitações físicas e intelectuais da raça humana (RÜDIGER, 2007 e PESSINI, 2017). Ao mesmo tempo em que busca erradicar as doenças, a senilidade e a morte, almeja também expandir as potencialidades humanas com a utilização irrestrita da biotecnologia, da nanotecnologia e da neurotecnologia.

Enquanto o homem se transforma com avançados componentes tecnológicos e a cibernética usurpa os desígnios da evolução biológica, novas e surpreendentes interpretações sobre os valores morais da sociedade contemporânea tendem a surgir e desconstruir os nossos conceitos e convicções cotidianas. Nesta encruzilhada de contradições, todas as possibilidades se tornam assustadoramente plausíveis no cenário que se descortina para o futuro da humanidade.

Sob a pretensa justificativa de transformar o corpo biológico para materializar a concepção nietzschiana modernizada do Super-Homem (*Übermensch*), o deslumbramento fugaz resultante da abertura da mitológica Caixa de Pandora não permitirá a compreensão apropriada desta colossal maleficência para a dignidade humana. Para que e a quem interessa tal circunstância? Podemos intuir tal conjuntura como uma evolução revolucionária ou uma fatídica involução? Em um mundo que ainda não aprendeu a lidar com suas maiores aberrações, como a fome, as doenças, a exclusão, a ignorância, o racismo e inúmeras outras mazelas sociais, o domínio de tal tecnologia não será um risco para a própria espécie humana? Não poderá ela contribuir para aumentar ainda mais as desigualdades e injustiças que caracterizam o atual estágio da humanidade?

O notório princípio do *laissez-faire*, tão defendido pelo liberalismo de mercado (HUBERMAN, 1986, p. 132-143), definitivamente não se aplica às demandas éticas da sociedade. Ao contrário da economia, inexistente na Bioética a metáfora clássica da “mão invisível” que possa regular naturalmente a ocorrência de condutas ou procedimentos atualmente considerados inadequados ou antiéticos. De maneira curiosamente similar ao processo adaptativo que possibilitou a evolução do homem pré-histórico, o custo real da sobrevivência para a humanidade atual consiste na interminável vigília. Ou permanecemos atuantes na incansável defesa dos princípios de

uma sociedade mais justa e igualitária ou caminhamos para o inevitável aniquilamento da nossa própria espécie. É imperioso que aprimoremos a definição do conceito vigente de cidadania, essencialmente fundamentada na Declaração Universal dos Direitos Humanos proclamada pela ONU em 1948, que atribui ênfase excessiva aos direitos individuais em detrimento aos nossos deveres comunitários e com as gerações futuras.

Para regozijo dos defensores dos antigos conceitos eugênicos introduzidos na Inglaterra por Francis Galton em 1883, em nenhum outro momento histórico se tornou tão exequível a probabilidade do estabelecimento de castas genéticas de indivíduos “superiores” e “inferiores” como na contemporaneidade. Modificam-se os nomes e as antigas definições, porém permanecem inalteradas as verdadeiras e torpes intenções. Apesar do aumento da ocorrência de catástrofes naturais, das desigualdades sociais entre as diversas nações estarem cada vez mais exuberantes e das mudanças climáticas em caráter global estarem exaustivamente patentes para toda a humanidade, constata-se inequivocamente que os complexos enigmas de Gaia ainda não foram adequadamente decifrados pelos entusiastas do antropocentrismo radical. O ovo da serpente reserva aos incautos uma peçonhenta e fatídica surpresa.

6 – CONSIDERAÇÕES FINAIS

A bioética, tal como hoje a definimos, é uma ciência relativamente recente, possuindo aproximadamente apenas cinco décadas de existência formal. Conforme os registros históricos disponíveis, este neologismo foi utilizado inicialmente na Alemanha na década de 20 do século XX, porém lamentavelmente não obteve repercussão significativa no meio acadêmico na ocasião. Foi somente na década de 70 deste mesmo século que outros autores nos Estados Unidos da América voltaram a utilizar este mesmo vocábulo para sistematizarem abordagens conceituais dessemelhantes de ética aplicada.

Embora o seu nascedouro e o reconhecimento sobre a personalidade mais proeminente na sua gênese ainda não seja consenso entre os historiadores que se dedicam ao tema, o fato é que a bioética é uma construção humana e, como tal, incorpora todas as virtudes e as vicissitudes próprias do ser humano. A análise atenta da evolução da humanidade permite constatar que este conceito se manifesta desde tempos imemoriais e não pode ser considerado como legado de uma única cultura ou de um único continente, logo não há coerência lógica em discutir uma possível “paternidade” ou o pretense “berço” da bioética. Por emergir da ambiguidade humana, a bioética possui o instrumental necessário para enfrentar os complexos dilemas morais da única espécie viva que se vangloria da sua pretensa racionalidade.

Muito além de um fenômeno cultural ou resultado de abstrações filosóficas, ela se revela como uma característica imanente da essência humana, fundamental para o estabelecimento do equilíbrio entre os diversos antagonismos que permeiam as relações socioambientais do *Homo sapiens*. A sua hermenêutica está na promoção do diálogo e na reflexão em busca de alternativas, independentemente de estarmos atravessando períodos de paz, guerra, pandemia, desemprego massivo, calamidades climáticas ou harmonia social. Embora o amanhã ainda seja uma incógnita absoluta, é confortador (e também inquietante) constatar que o destino da humanidade está indissociavelmente entrelaçado ao futuro da bioética. Já é chegada a hora e a vez dos bioeticistas ultrapassarem as barreiras que limitam as suas possibilidades e assumirem com coragem e determinação a complexa incumbência de construir um mundo melhor.

7 - REFERÊNCIAS

- AMARILLA, C.G.S. O paradoxo entre a defesa da vida e o homicídio: uma perspectiva tomasiana sobre a legítima defesa e a pena de morte. **Itinerários filosóficos**. Lorena/SP, v. 1, n. 2, 2019. Disponível em: <http://www.revista.unisal.br/lo/index.php/itinerarios-filosoficos/article/view/1080>. Data de acesso: 18 jul. 2020.
- ANJOS, M.F.; SIQUEIRA, J.E. (Coords.). **Bioética no Brasil: tendências e perspectivas**. Aparecida, SP: Idéias & Letras; São Paulo: Sociedade Brasileira de Bioética, 2007. 240 p. (Bio & Ética).
- ÁRABES serão pais do primeiro clone humano, diz Antinori. **BBC Brasil**, 5 dezembro 2002. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/ciencia/021205_clonemtc.shtml. Data de acesso: 1 abr. 2020.
- ARRUDA, J.J. A. **História Antiga e Medieval**. 2. ed. São Paulo: Ática, 1977. 528 p.
- ARRUDA, J.J. **História Moderna e Contemporânea**. 2. ed. São Paulo: Ática, 1975. 472 p.
- BAUMAN, Z. **Modernidade Líquida**. Rio de Janeiro: Editora Zahar, 2001. 278 p.
- BAUMAN, Z. **Comunidade: a busca por segurança no mundo atual**. Rio de Janeiro: Editora Zahar, 2003. 144 p.
- BELLINO, F. **Fundamentos da Bioética: aspectos antropológicos, ontológicos e morais**. Tradução Nelson Souza Canabarro. Bauru, SP: Edusc, 1997. 300 p.
- BÍBLIA Sagrada. 3. ed. São Paulo: Ed. Ave Maria, 1961. 1616 p.
- BRASIL. Ministério da Educação. **Diretrizes Curriculares Nacionais para o Curso de Graduação em Medicina**. Resolução CNE/CES n. 4, 7 nov. 2001.
- BRASIL. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução nº. 3. **Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Medicina**. Brasília: Ministério da Educação, 20 jun. 2014. Disponível em: http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_docman&view=download&alias=15874-rces003-14&category_slug=junho-2014-pdf&Itemid=30192. Data de acesso: 2 jun. 2020.
- CAIRUS, H.F. **Os Limites do Sagrado na Nosologia Hipocrática**. Tese (Doutorado em Língua e Literatura Grega) - Faculdade de Letras, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1999.
- CALDER, R. **O Homem e a Medicina: mil anos de trevas**. Tradução Raul de Polillo. São Paulo: Hemus, [198-?]. 283 p.
- CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde**

envolvendo seres humanos. 4. ed. Genebra: CIOMS; Brasília: CFM, 2018. 248 p. Disponível em: <https://cioms.ch/publications/product/diretrizes-eticas-internacionais-para-pesquisas-relacionadas-saude-envolvendo-seres-humanos/>. Data de acesso: 28 maio 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Iniciação à Bioética.** Brasília: 1998. 302 p. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/inicio%20%20biotica.pdf>. Data de acesso: 05 maio 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Recomendação nº. 8.** Recomenda a criação, o funcionamento e a participação dos médicos nos Comitês de Bioética. Brasília: 2015. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/recomendacoes/BR/2015/8>. Data de acesso: 08 jun. 2020.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. **Bioética e Medicina.** Rio de Janeiro: Navegantes, 2006. p. 9-17.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **CREMESP 60 anos: valores, atitudes e desafios.** São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2017. p. 126-129.

CORBIOLI, N. (Org.); PINTO, G.R.S.C.; ROCHA, R. **Dr. Zerbini: um coração pela vida.** São Paulo: Lemos Editorial, 1999. p. 60-65.

DURANT, W. **A História da Filosofia.** Tradução Luiz Carlos do Nascimento Silva. São Paulo: Círculo do Livro, 1996. 480 p. (Os Pensadores).

EMANUEL, E.J. The Beginning of the End of Principlism. **The Hastings Center Report**, Hastings-on-Hudson, NY, v. 25, 4 ed., p. 37-38, jul./1995.

ENGELHARDT JR., H.T. **Fundamentos da Bioética.** São Paulo: Loyola, 1998. 518 p.

FEDERAÇÃO LATINO-AMERICANA E DO CARIBE DE INSTITUIÇÕES DE BIOÉTICA (FELAIBE). **Objetivos.** Disponível em: <http://www.bioeticachile.cl/felaibe/objetivos.html>. Data de acesso: 13 abr. 2020.

FILOSOFIA ESPECIAL. **Filosofia e Medicina: muito além de Hipócrates.** São Paulo: Escala, ano 2, n. 7. 2008.

FOUCAULT, M. **História da Loucura.** 5. ed. São Paulo: Perspectiva, 1997. 551 p. (Estudos).

FRANCA, L. **Noções de história da filosofia.** 21. ed. Rio de Janeiro: Agir, 1973. 382 p.

GARDNER, E.; GRAY, D.J.; O'RAHILLY, R. **Anatomia: Estudo Regional do Corpo Humano.** Tradução Rogério Benevento. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1978. 815 p.

GARRAFA, V. Ampliação e politização do conceito internacional de bioética. **Revista Bioética**, Brasília, v. 20, n. 1, p. 9-20, 2012. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/711/731. Data de acesso: 30 abr. 2020.

GOLDIM, J.R. Definição de bioética - Programa Regional de Bioética OPS/OMS 2001. **Bioética**. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/bioet01.htm>. Data de acesso: 19 mar. 2020.

GIUDICE, M.D. Pérsia: a alma antiga do Irã. **National Geographic Brasil**, São Paulo, n. 101, ano 9, p. 60-61, ago. 2008.

GOLISZEK, A. **Cobaias Humanas**: a história secreta do sofrimento provocado em nome da ciência. Rio de Janeiro: Ediouro, 2004. 531 p.

GORDON, R. **A Assustadora História da Medicina**. 6. ed. Rio de Janeiro: Ediouro, 1996. 223 p.

HAAG, C. O dia em que o Brasil disse NÃO aos Estados Unidos. **Pesquisa FAPESP: Ciência e Tecnologia no Brasil**. São Paulo, n. 156, p. 81-85, fevereiro 2009. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/folheie-a-ed-156/>. Data de acesso: 17 ago. 2019.

HIPÓCRATES. **Aforismos**. São Paulo: Martin Claret, 2003. 133 p.

HOSS, GM. Fritz Jahr e o Imperativo Bioético. **Revista Bioethikos**. São Paulo, v. 7, n. 1, p. 84-86, 2013. Disponível em: <https://saocamilosp.br/assets/artigo/bioethikos/99/a10.pdf>. Data de acesso: 24 abr 2020.

HOSS, GM. Bioética à luz da reflexão cristã católica. Curitiba: Intersaberes, 2018 (Série Princípios de Teologia Católica).

HUBERMAN, L. **História da Riqueza do Homem**. 21. ed. Rio de Janeiro: LTC, 1986. 313 p.

HUDSON, C. Doctors of Depravity. **Mail Online**, London, 2 mar. 2007. Disponível em: <http://www.dailymail.co.uk/news/article-439776/Doctors-Depravity.html>. Data de acesso: 25 jun. 2009.

HUXLEY, A. **Admirável mundo novo**. 22. ed. São Paulo: Globo, 2014. 314 p.

INTERNACIONAL ASSOCIATION OF BIOETHICS (IAB). **Constitution**. 2014. Disponível em: <http://iab-website.iab-secretariat.org/wp-content/uploads/2019/06/IAB-New-Constitution-2014-As-Passed.pdf>. Acesso em 3 abr. 2020.

JONAS, H. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Contraponto: PUCRio, 2006. 354 p.

JUNGES, J.R. Falácia dilemática nas discussões da bioética. **Revista Bioética**, Brasília, v. 27, n. 2, p. 196-203, 2019.

KANT, I. **Fundamentação da Metafísica dos Costumes e Outros Escritos**. Tradução Leopoldo Holzbach. São Paulo: Martin Claret, 2006. 141 p.

KIPPER, D.J.; GOLDIM, J.R. A pesquisa em crianças e adolescentes. **Jornal de Pediatria**. Sociedade Brasileira de Pediatria, Porto Alegre, vol. 75, n. 4, julho/agosto 1999. p. 211-212.

KOTLER, P. **Capitalismo em confronto**: soluções reais para os problemas de um sistema econômico. Tradução Cláudia Gerpe Duarte. Rio de Janeiro: Best Business / Ed. Best Seller, 2015. 336 p.

LADUSÃNS, S. (Org.). **Rumos da filosofia atual no Brasil em auto-retratos**. v. 1, São Paulo: Edições Loyola, 1976, p. 407-428.

LADUSÃNS, S. (org.). **Questões Atuais de Bioética**. Investigações filosóficas da atualidade. São Paulo: Edições Loyola, 1990, 375 p.

LOPES, J.A. Bioética - uma breve história: de Nuremberg (1947) a Belmont (1979). **Revista Médica de Minas Gerais (RMMG)**, v. 24, n. 2, p. 262-273, abril/junho 2014. Disponível em: <http://www.rmmg.org/artigo/detalhes/1608>. Data de acesso: 10 fev. 2020.

MELO, J.H. **A pesquisa clínica no Brasil: entre a proteção e a vulnerabilidade** - Análise a partir da visão dos membros do sistema CEP/CONEP atuantes em Minas Gerais sobre a Resolução 466/2012. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2016. Disponível em: https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUBD-ACRHHBF/1/juliana_hermont_de_melo__vers_o_final.pdf. Data de acesso: 11 jun. 2020.

MIRANDA, A.G. A História dos Códigos de Ética Médica. **Medicina CFM**, Brasília, mai./jun. 2009, ano XXIV, n. 177, p. 22-23.

MORIN, E. **Rumo ao Abismo?**: ensaio sobre o destino da humanidade. Tradução Edgard de Assis Carvalho, Mariza Perassi Bosco. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2011. 192 p.

MUÑOZ, D.R; FORTES, P.A.C. O Princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. *In*: CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Iniciação à Bioética**. Brasília: 1998. 302 p. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/inicio%20%20biotica.pdf>. Data de acesso: 03 jun. 2020.

NOVOA, P.C.R. O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. **Journal Einstein**, 2014. Disponível em: https://journal.einstein.br/wp-content/uploads/articles_xml/1679-4508-eins-S1679-45082014000100001/1679-4508-eins-S1679-45082014000100001-pt.x43966.pdf. Data de acesso: 22 maio 2020.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). **Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana**, v. 108, n. 5 e 6, maio/junho 1990, p. 4. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/18942>. Data de acesso: 12 abr. 2020.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). **109ª. Reunión**, Washington D.C., Instituto Panamericano de Bioética, p. 1-4, jun./1992. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/38840/CE109_25.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Data de acesso: 3 abr. 2020.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). **Bioética**. 2018. Disponível em: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5582:regional-program-on-bioethics&Itemid=4124&lang=es. Acesso em 13 abr. 2020.

OLIVEIRA, J.R. **Bioética e atenção ao paciente sem perspectiva terapêutica convencional**: Estudo sobre o morrer com dignidade. Dissertação (Mestrado em Clínica Médica) - Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2007. Disponível em: https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/ECJS-7FVJM9/1/jos_ricardo_de_oliveira.pdf. Data de acesso: 15 jun. 2020.

OLIVER, M. **História Ilustrada da Filosofia**. Tradução Adriano Toledo Piza. São Paulo: Manole, 1998. 192 p.

PESSINI, L. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. **Revista Bioética**, Brasília: Conselho Federal de Medicina; v. 21, n. 1, p. 9-19, 2013.

PESSINI, L. Bioética, humanismo e pós-humanismo no século XXI: em busca de um novo ser humano? **Revista Eclesiástica Brasileira**. Instituto Teológico Franciscano. Petrópolis, v. 77, n. 306, 2017. Disponível em: <http://www.camilliani.org/wp-content/uploads/2018/11/testo-br.pdf>. Data de acesso: 24 jun. 2020.

PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C.P. **Problemas Atuais de Bioética**. 5. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2000. 680 p.

PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C.P. **Bioética, Frankenstein e a aposta em futuro sustentável**: desafios, temores e esperanças. São Paulo: Edições Loyola, 2018. 164 p.

PESSOTTI, I. **A Loucura e as Épocas**. 2. ed. Rio de Janeiro: 34, 1995. 207 p.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ. **Mestrado em Bioética**. Curitiba, [200?]. Disponível em: <https://www.pucpr.br/escola-de-ciencias-da-vida/mestrado-doutorado/bioetica/>. Data de acesso: 13 abr. 2020.

POST, S.G. *et al.* **Encyclopedia of Bioethics**. 3rd ed. New York: Thomson Gale, 2004. 3145 p.

POTTER, V.R. **Bioethics. Bridge to the Future**. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, Inc. 1971. 205 p.

POTTER, V.R. Dear Global Bioethics Network. Final Message. **McArdle Laboratory for Cancer Research**. Disponível em:

<https://mcardle.oncology.wisc.edu/memorial/PotterGlobalBioethics.html>. Data de acesso: 31 mar. 2020.

REICH, W.T. *et al.* **Encyclopedia of bioethics**. New York: Macmillan, 1995, 2a. ed., v. 1, 484 p.

RIBEIRO JR., W.A. Coleção hipocrática (*Corpus hippocraticum*): Do Médico, 1. **Portal Graecia Antiqua**, São Carlos. Disponível em:

<http://greciantiga.org/arquivo.asp?num=0273>. Data de acesso: 26 mar. 2020.

ROHDEN, V. Uma Ética Abaixo do Céu. **Discutindo Filosofia**, São Paulo, ano 1, n. 5, p. 34-37, [2008?]. Número Especial.

ROSA, J.G. Ai está Minas: a mineiridade. “O Cruzeiro”, 25 de agosto de 1957. In: **Revista Bula**, 2012. Disponível em: <https://acervo.revistabula.com/posts/web-stuff/ai-esta-minas-a-mineiridade>. Data de acesso: 12 jul. 2020.

ROUSSEAU, J.J. **Emílio ou da Educação**. SP/RJ: Difel, 1979. *E-book* (421 p.).

Disponível em: [https://b-](https://b-ok.lat/book/3391812/b25dbf?regionChanged=&redirect=5589952)

[ok.lat/book/3391812/b25dbf?regionChanged=&redirect=5589952](https://b-ok.lat/book/3391812/b25dbf?regionChanged=&redirect=5589952). Data de acesso: 25 jun. 2020.

RÜDIGER, F. Breve história do pós-humanismo: elementos de genealogia e criticismo. **E-Compós**. Revista da Associação Nacional dos Programas de Pós-Graduação em Comunicação. Brasília, v. 8, p. 1-17, abril 2007. Disponível em: <https://e-compos.org.br/e-compos/article/view/145>. Data de acesso: 25 jun. 2020.

SANTO AGOSTINHO. **Confissões**. Tradução J. Oliveira Santos, S.J., e A. Ambrósio de Pina, S.J. São Paulo: Círculo do Livro, 1996. p. 5-23 (Os Pensadores).

SANTOS, G.O. [**Correspondência**]. Destinatário: Cláudio França Braga, Pouso Alegre/MG, 17 ago. 2020. *E-mail*.

SBARAINI, M.G. **O consentimento livre e esclarecido do paciente: análise de decisões judiciais brasileiras**. 2006. 150 f. Dissertação (Mestrado em Direito Econômico e Social) - Departamento de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2006.

SCHLEMPER JR., B.R. [**Correspondência**]. Destinatário: Cláudio França Braga, Joaçaba/SC, 21 jul. 2020. *E-mail*.

SCHLEMPER JR., B.R. Breve histórico da Bioética em Santa Catarina. **Arquivos Catarinenses de Medicina**. Santa Catarina, v. 40, n. 4, p. 92-97, 2011. Disponível em: <http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/904.pdf>. Data de acesso: 17 jul. 2020.

SCHWAB, K.; DAVIS, N. **Aplicando a Quarta Revolução Industrial**. São Paulo: Edipro, 2018. 350 p.

SCIENTIFIC AMERICAN HISTÓRIA. **A Ciência na Idade Média**. São Paulo: Ediouro, n. 1, [2008?]. ISSN 1808-2203.

SCIENTIFIC AMERICAN HISTÓRIA. **A Ciência no Renascimento**. São Paulo: Ediouro, n. 2, [2008?]. ISSN 1808-2203.

SECRETARIA DE EDUCAÇÃO E ESPORTES DO ESTADO DE PERNAMBUCO. **Conteúdos de Filosofia por bimestre para o Ensino Médio com base nos parâmetros curriculares do Estado de Pernambuco**. 2014. Disponível em: http://www.educacao.pe.gov.br/portal/upload/galeria/7801/Conteudos_de_Filosofia_E_M.pdf. Data de acesso: 06 ago. 2020.

SILVA, J.J. **Percepção de alunos do curso de medicina de uma universidade pública sobre o ensino de bioética pautado nos pressupostos didático-pedagógicos de Paulo Freire**. 2017. Tese (Pós-Doutorado em Bioética) - Centro Universitário São Camilo, São Paulo, São Paulo, 2017. Disponível em: <http://institutopebioetica.com.br/documentos/tese-versao-final.pdf>. Data de acesso: 12 jul. 2020.

STONE, M.H. **A Cura da Mente**: a história da psiquiatria da antiguidade até o presente. Porto Alegre: Artmed, 1999. 480 p.

TAVARES-NETO, J.; AZEVÊDO, E.S.; GOMES, M.G.S. Breve História da Bioética na Faculdade de Medicina da Bahia, UFBA, e na Universidade Estadual de Feira de Santana, Bahia. **Gaz. Méd. Bahia**. Bahia, vol. 77, n. 1, p. 19-30, jan./jul. 2007. Disponível em: <http://www.gmbahia.ufba.br/index.php/gmbahia/article/viewFile/60/54>. Data de acesso: 16 ago. 2020.

THE KENNEDY INSTITUTE OF ETHICS. **The Kennedy Institute of Ethics at 40: History**. October 28, 2011. Disponível em: <https://kennedyinstitute.georgetown.edu/news-events/the-kennedy-institute-of-ethics-at-40-history/>. Data de acesso: 05 abr. 2020.

THORWALD, J. **O Século dos Cirurgiões**. São Paulo: Hemus, 2005. 350 p.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. **Pós-graduação em Bioética**. Brasília, 2016. Disponível em: <http://fs.unb.br/sobre-bioetica>. Data de acesso: 12 abr. 2020.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. **Programa de Pós-Graduação em Bioética**. Edital nº. 001/2019. Disponível em: https://www.ufpe.br/documents/40687/2078295/Edital_01_2019_Minter_Dinter_PPGBioetica_UnB.pdf/a6e4879b-e5a5-47ea-99d2-0f12efc2bb93. Data de acesso: 7 ago. 2020.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL. Hospital de Clínicas. Porto Alegre. Sistema Nacional de Informação Sobre Teratógenos. **Talidomida: efeitos teratogênicos**. Disponível em: http://gravidez-segura.org/index.php?option=com_content&task=view&id=7&Itemid=9. Data de acesso: 5 fev. 2020.

VIEIRA, S.; HOSSNE, W.S. **Experimentação com Seres Humanos**. Editora Moderna: São Paulo, 1987. 160 p.

VIVISECTION on Filipinos admitted. **The Japan Times Online**, Osaka, 27 nov. 2006.

Disponível em:

<http://www2.gvsu.edu/wall/Soldier%20admits%20to%20torture%20of%20POWS.htm?fbclid=IwAR3ZispAR4xiXf1bU8vClDhShVFVi0Zpf9SIE2Gi8oZsAWgedBXqAxMlANs>. Data de acesso: 25 jun. 2020.

ANEXO A - Editorial Revista Kosmos (1927)

Bioética: um panorama sobre as relações éticas do ser humano com os animais e as plantas (Fritz Jahr)¹¹

A distinção clara entre animal e ser humano, válida desde o início de nossa cultura européia até o final do século XVIII, não pode, hoje, ser mantida. Os europeus almejavam, até a Revolução francesa, uma unificação do conhecimento de mundo religioso, filosófico e científico. Entretanto, depois dessa, sob a pressão da grande quantidade de conhecimento, tivemos de renunciar a tal unificação.

Sempre permanecerá um mérito das Ciências naturais da modernidade o fato de ter tornado possível uma consideração sem preconceitos dos eventos do mundo. Hoje nós abdicaríamos da procura da verdade se quiséssemos rejeitar os resultados obtidos pelas experiências com animais, testes sanguíneos, serologia e muitos outros. Por outro lado, não podemos negar que justamente esses triunfos científicos do espírito humano tomaram do próprio homem sua posição de domínio no mundo como um todo. A Filosofia, que anteriormente prescrevia suas ideias fundamentais às Ciências naturais, precisou então ela mesma construir seus sistemas com base em ideias particulares das Ciências naturais. Assim, foi apenas uma formulação poético-filosófica das ideias de Darwin quando Nietzsche considerou o homem como um estágio inferior em transição para outro superior, como uma “corda estendida entre animal e super-homem”.

O quê resultou dessa reviravolta? Primeiramente a equivalência fundamental entre homem e animal como objeto de estudo da Psicologia. Essa não se limita mais ao homem, mas utiliza os mesmos métodos no âmbito do animal e, assim como existe um estudo comparativo anatômico-zoológico, do mesmo modo são feitas comparações muito esclarecedoras entre a alma humana e a animal. Inclusive já se percebem os esboços de uma Psicologia das plantas, cujos representantes mais conhecidos são: G. Th. Fechner, no passado, e R. H. Francé, Ad. Wagner e o indiano Bose, no presente. Assim, a Psicologia moderna leva todos os seres vivos para dentro dos limites de sua pesquisa. Nessas circunstâncias, é apenas uma consequência direta o fato de R. Eisler falar, em suma, de uma Biopsicologia (estudo da alma de todos os seres vivos).

¹¹ Kosmos Nr. 24: 2-4, 1927, Gesellschaft der Naturfreunde, Franckh'sche Verlagshandlung, Stuttgart. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/jahr-port.pdf>. Data de acesso: 23 abr 2020.

A partir da Biopsicologia é necessário apenas um passo até a Bioética, isto é, até a aceitação de obrigações morais não apenas perante os homens, mas perante todos os seres vivos. Objetivamente a Bioética não é, de modo algum, uma descoberta do presente. Como um exemplo interessante do passado, podemos lembrar a figura de São Francisco de Assis (1182-1226) com seu grande amor também pelos animais, que em sua acolhedora simpatia para com todos os seres vivos foi um precursor da exaltação de Rousseau de toda a natureza séculos depois.

Quando a unidade da visão de mundo europeia se desfez, por volta do final da época do Barroco, a vida intelectual no continente se encontrou pela primeira vez em condições de se deixar influenciar sem preconceitos por ideários estranhos. Já o espírito aberto de Herder, que tinha na época talvez a melhor intuição para aquilo que estava por vir, esperava do homem que ele, conforme o exemplo da divindade que tudo penetra com seu sentir, pudesse se transferir para cada criatura e sentir com ela na medida em que essa o necessita. Essa ideia já nos remete completamente à visão indiana, que justamente estava sendo descoberta a partir da Inglaterra. Mas apenas no Romantismo a Índia encontra solo fértil na Europa e em sua mais importante província então: a Alemanha. A doutrina da migração da alma, desenvolvida na Índia, também influenciou o pensamento das escolas de filósofos indianos, especialmente dos adeptos da sathya. Dessa escola distingue-se a doutrina da Yoga, que tira as consequências mais rigorosas desse ideário. Os adeptos da Yoga não podem, sob nenhuma circunstância, viver às custas de outras criaturas; sobretudo, eles não devem matar animais e também consumir plantas apenas sob determinadas condições. Eles devem ter um lenço a tapar a boca para evitar aniquilar um ser vivo microscópico ao inspirar; por esse mesmo motivo, eles também devem filtrar a água a ser bebida e não podem banhar-se. A tentativa de não arruinar nenhum ser vivo para sua autopreservação leva ainda hoje certos cidadãos indianos a se alimentarem de esterco de cavalos. Se nesse contexto é citado naturalmente Buda, também deve ser frisado que justamente o fundador do budismo rejeitou os autosacrifícios fanáticos da doutrina da Yoga. Buda prescreve a abstenção de alimentos de origem animal, mas permite os vegetais em largas proporções. A incorporação por Buda e por sua doutrina da crença na migração de almas é demonstrada a nós europeus de forma muito bela através da coleção de jatakas, contos budistas através dos quais o próprio Buda teria relatado histórias de suas vidas anteriores. Ele relata não ter vivido apenas como homem, mas também sob outras formas, como um elefante, uma gazela, um caranguejo, etc. Essas histórias, nas quais é

transmitida a ideia de que o homem tem um parentesco essencial com todas as criaturas, chegam a superar em beleza a experiência de Francisco de Assis.

Essas linhas de ideias desencadearam ideias análogas na vida intelectual europeia desde o Romantismo, ainda que primeiramente essas tivessem uma forma mais sutil. O teólogo Schleiermacher (1768-1834) qualificou como imoral que vida e criação, onde quer que se encontrem, ou seja, também no caso de animais e plantas, sejam destruídas sem que haja para isso um motivo justificado. O mesmo é pregado pelo filósofo Krause, um contemporâneo de Schleiermacher, que ensina que todo ser vivo deve ser respeitado como tal e não pode ser destruído inutilmente. Pois todos eles, as plantas e os animais, assim como as pessoas, têm igualdade de direitos, ainda que não às mesmas coisas, mas cada um apenas àquilo que é um pressuposto necessário ao alcance de sua determinação. O filósofo Schopenhauer, invocando abertamente o ideário indiano, via como uma qualidade especial de sua Ética, sua mola propulsora, o fato de ter reivindicado também para o animal o sentimento de compaixão. Através de Richard Wagner, que é fortemente influenciado por Schopenhauer e um defensor apaixonado dos animais e da necessidade de sua proteção, essas ideias tornaram-se um bem comum para um círculo maior de pessoas.

Assim, relativamente aos animais, a reivindicação moral tornou-se incontestável, pelo menos quanto à questão de não fazê-los sofrer desnecessariamente. O mesmo não se dá com as plantas. Que nós tenhamos também perante essas certas obrigações éticas, deve parecer absurdo para alguns em um primeiro momento. Mas já Paulo conduziu nossa sensibilidade em direção aos animais e às plantas. A isso correspondem as partes apoteóticas e emocionantes no terceiro ato de Parsifal, de Richard Wagner. Com bondade devota o homem respeita pelo menos na Sexta-feira santa o talo e sua flor nas montanhas com passo leve, para não estragá-los. Mas também nas reflexões sobre Ética vegetal de um filósofo tão lúcido como Ed. von Hartmann, falecido há vinte anos, encontramos ideias análogas. Em um artigo sobre flores, ele escreve sobre uma flor colhida: “Ela é um organismo ferido de morte cujas cores apenas ainda não estão estragadas, uma cabeça ainda vivendo e sorridente que foi separada de um corpo. - Quando vejo a rosa em um vaso com água ou entrelaçada em um buquê, então não consigo evitar a ideia repugnante de que o homem matou uma vida em forma de flor para que a morte dessa lhe trouxesse algo com que sua visão pudesse se regozijar, uma visão cruel o suficiente para não sentir a morte intencional sob a aparência de vida”.

A grande maioria, naturalmente, não é tão sensível como Ed. von Hartmann. Todos sabem que também as plantas são seres vivos que são machucados quando se corta a flor, mas a ideia de que ela também se ressinta disso não nos é familiar. A consciência de uma alma da planta não nos foi tão radicalmente transmitida. Além disso, nós sabemos que as flores também murcham e secam junto da planta e, por isso, não temos nenhuma objeção ao corte de flores quando elas foram cultivadas com esse objetivo.

Nós partimos de pressupostos completamente diferentes do que os dos fanáticos indianos, que não aceitam que se toque em qualquer ser vivo. Também nossas leis e determinações de ordem pública para a proteção de plantas ou flores isoladas em uma determinada região (por exemplo, das plantas alpinas) têm como base uma visão completamente diferente: A ordem pública quer preservar as plantas referidas para que essas não sejam aniquiladas na região e possam, assim, sempre servir de regozijo aos homens. Se uma planta se encontra disponível em quantidade suficiente, o Estado não pensa em protegê-la por seu valor isolado.

Também nossa visão de proteção aos animais se baseia em pressupostos bem diferentes daqueles que guiam o comportamento dos indianos. Se nós lemos no romance de Richard Voss “Santo Ódio” (*Der heilige Haß*) como um rapaz intocável, ou seja, um membro da casta desprezada, nem quer aceitar matar uma cobra venenosa já que “também as cobras são nossos irmãos e irmãs”, então não conseguimos compreender esse sentimento e, pelo contrário, consideramos como nosso dever matar animais perniciosos quando podemos. Nós também deixamos que animais domésticos sejam mortos por abatedores e animais do mato inofensivos sejam alvo de caçadores porque queremos consumir carne, produto que algumas pessoas em nossa volta acreditam não poder dispensar, enquanto em países tropicais há alimentos de origem vegetal em abundância à disposição.

Nosso conceito de proteção aos animais tem um limite no ponto de vista da utilidade, o qual é ignorado solenemente pelos indianos. Nós nos satisfazemos em evitar ao menos o sofrimento inútil dos animais. Infelizmente, as determinações legais para evitar ou punir tal tortura estão longe de ser suficientes em muitas as culturas.

Mas nós estamos a caminho do progresso. A proteção dos animais ganha cada vez mais espaço e mais adeptos e qualquer pessoa digna hoje reage ao ver um ignorante decepar distraidamente as flores do caminho com a bengala de passeio ou quando crianças as arrancam e as jogam fora sem pensar alguns passos adiante. Nossa educação já fez grandes progressos nesse aspecto, mas temos de chegar a ponto de ter como prumo pra

nossas ações ao imperativo bioético que diz: Respeita todo ser vivo essencialmente como um fim em si mesmo e trata-o, se possível, como tal!

ANEXO B - Código de Nüremberg (1947)

Experimentação Humana

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante que eventualmente possam ocorrer devido à participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.
2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.
3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação com animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.
4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer mentais.
5. Não deve ser conduzido nenhum experimento quando existirem razões para acreditar que possa ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe resolver.
7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.
8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.
9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.

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

ANEXO C - Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948)¹²

PREÂMBULO

Considerando que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e de seus direitos iguais e inalienáveis é o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo,

Considerando que o desprezo e o desrespeito pelos direitos humanos resultaram em atos bárbaros que ultrajaram a consciência da Humanidade e que o advento de um mundo em que os todos gozem de liberdade de palavra, de crença e da liberdade de viverem a salvo do temor e da necessidade foi proclamado como a mais alta aspiração do ser humano comum,

Considerando ser essencial que os direitos humanos sejam protegidos pelo império da lei, para que o ser humano não seja compelido, como último recurso, à rebelião contra a tirania e a opressão,

Considerando ser essencial promover o desenvolvimento de relações amistosas entre as nações,

Considerando que os povos das Nações Unidas reafirmaram, na Carta da ONU, sua fé nos direitos humanos fundamentais, na dignidade e no valor do ser humano e na igualdade de direitos entre homens e mulheres, e que decidiram promover o progresso social e melhores condições de vida em uma liberdade mais ampla,

Considerando que os Estados-Membros se comprometeram a promover, em cooperação com as Nações Unidas, o respeito universal aos direitos e liberdades humanas fundamentais e a observância desses direitos e liberdades,

Considerando que uma compreensão comum desses direitos e liberdades é da mais alta importância para o pleno cumprimento desse compromisso, Agora portanto

A ASSEMBLÉIA GERAL

proclama

A PRESENTE DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS

como o ideal comum a ser atingido por todos os povos e todas as nações, com o objetivo de que cada indivíduo e cada órgão da sociedade, tendo sempre em mente esta Declaração, se esforce, através do ensino e da educação, por promover o respeito a esses direitos e liberdades, e, pela adoção de medidas progressivas de caráter nacional e

¹² Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>. Data de acesso: 19 mai. 2020.

internacional, por assegurar o seu reconhecimento e a sua observância universal e efetiva, tanto entre os povos dos próprios Estados-Membros, quanto entre os povos dos territórios sob sua jurisdição.

Artigo I

Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade.

Artigo II

1 - Todo ser humano tem capacidade para gozar os direitos e as liberdades estabelecidos nesta Declaração, sem distinção de qualquer espécie, seja de raça, cor, sexo, idioma, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, riqueza, nascimento, ou qualquer outra condição.

2 - Não será também feita nenhuma distinção fundada na condição política, jurídica ou internacional do país ou território a que pertença uma pessoa, quer se trate de um território independente, sob tutela, sem governo próprio, quer sujeito a qualquer outra limitação de soberania.

Artigo III

Todo ser humano tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal.

Artigo IV

Ninguém será mantido em escravidão ou servidão; a escravidão e o tráfico de escravos serão proibidos em todas as suas formas.

Artigo V

Ninguém será submetido à tortura nem a tratamento ou castigo cruel, desumano ou degradante.

Artigo VI

Todo ser humano tem o direito de ser, em todos os lugares, reconhecido como pessoa perante a lei.

Artigo VII

Todos são iguais perante a lei e têm direito, sem qualquer distinção, a igual proteção da lei. Todos têm direito a igual proteção contra qualquer discriminação que viole a presente Declaração e contra qualquer incitamento a tal discriminação.

Artigo VIII

Todo ser humano tem direito a receber dos tribunais nacionais competentes remédio efetivo para os atos que violem os direitos fundamentais que lhe sejam reconhecidos pela constituição ou pela lei.

Artigo IX

Ninguém será arbitrariamente preso, detido ou exilado.

Artigo X

Todo ser humano tem direito, em plena igualdade, a uma justa e pública audiência por parte de um tribunal independente e imparcial, para decidir sobre seus direitos e deveres ou do fundamento de qualquer acusação criminal contra ele.

Artigo XI

1. Todo ser humano acusado de um ato delituoso tem o direito de ser presumido inocente até que a sua culpabilidade tenha sido provada de acordo com a lei, em julgamento público no qual lhe tenham sido asseguradas todas as garantias necessárias à sua defesa.
2. Ninguém poderá ser culpado por qualquer ação ou omissão que, no momento, não constituíam delito perante o direito nacional ou internacional. Também não será imposta pena mais forte do que aquela que, no momento da prática, era aplicável ao ato delituoso.

Artigo XII

Ninguém será sujeito à interferência em sua vida privada, em sua família, em seu lar ou em sua correspondência, nem a ataque à sua honra e reputação. Todo ser humano tem direito à proteção da lei contra tais interferências ou ataques.

Artigo XIII

1. Todo ser humano tem direito à liberdade de locomoção e residência dentro das fronteiras de cada Estado.
2. Todo ser humano tem o direito de deixar qualquer país, inclusive o próprio, e a este regressar.

Artigo XIV

1. Todo ser humano, vítima de perseguição, tem o direito de procurar e de gozar asilo em outros países.
2. Este direito não pode ser invocado em caso de perseguição legitimamente motivada por crimes de direito comum ou por atos contrários aos objetivos e princípios das Nações Unidas.

Artigo XV

1. Todo homem tem direito a uma nacionalidade.
2. Ninguém será arbitrariamente privado de sua nacionalidade, nem do direito de mudar de nacionalidade.

Artigo XVI

1. Os homens e mulheres de maior idade, sem qualquer restrição de raça, nacionalidade ou religião, têm o direito de contrair matrimônio e fundar uma família. Gozam de iguais direitos em relação ao casamento, sua duração e sua dissolução.
2. O casamento não será válido senão com o livre e pleno consentimento dos nubentes.
3. A família é o núcleo natural e fundamental da sociedade e tem direito à proteção da sociedade e do Estado.

Artigo XVII

1. Todo ser humano tem direito à propriedade, só ou em sociedade com outros.
2. Ninguém será arbitrariamente privado de sua propriedade.

Artigo XVIII

Todo ser humano tem direito à liberdade de pensamento, consciência e religião; este direito inclui a liberdade de mudar de religião ou crença e a liberdade de manifestar essa religião ou crença, pelo ensino, pela prática, pelo culto e pela observância, em público ou em particular.

Artigo XIX

Todo ser humano tem direito à liberdade de opinião e expressão; este direito inclui a liberdade de, sem interferência, ter opiniões e de procurar, receber e transmitir informações e idéias por quaisquer meios e independentemente de fronteiras.

Artigo XX

1. Todo ser humano tem direito à liberdade de reunião e associação pacífica.
2. Ninguém pode ser obrigado a fazer parte de uma associação.

Artigo XXI

1. Todo ser humano tem o direito de fazer parte no governo de seu país diretamente ou por intermédio de representantes livremente escolhidos.
2. Todo ser humano tem igual direito de acesso ao serviço público do seu país.
3. A vontade do povo será a base da autoridade do governo; esta vontade será expressa em eleições periódicas e legítimas, por sufrágio universal, por voto secreto ou processo equivalente que assegure a liberdade de voto.

Artigo XXII

Todo ser humano, como membro da sociedade, tem direito à segurança social, à realização pelo esforço nacional, pela cooperação internacional e de acordo com a organização e recursos de cada Estado, dos direitos econômicos, sociais e culturais indispensáveis à sua dignidade e ao livre desenvolvimento da sua personalidade.

Artigo XXIII

1. Todo ser humano tem direito ao trabalho, à livre escolha de emprego, a condições justas e favoráveis de trabalho e à proteção contra o desemprego.
2. Todo ser humano, sem qualquer distinção, tem direito a igual remuneração por igual trabalho.
3. Todo ser humano que trabalha tem direito a uma remuneração justa e satisfatória, que lhe assegure, assim como à sua família, uma existência compatível com a dignidade humana e a que se acrescentarão, se necessário, outros meios de proteção social.
4. Todo ser humano tem direito a organizar sindicatos e a neles ingressar para proteção de seus interesses.

Artigo XXIV

Todo ser humano tem direito a repouso e lazer, inclusive a limitação razoável das horas de trabalho e a férias remuneradas periódicas.

Artigo XXV

1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.
2. A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio gozarão da mesma proteção social.

Artigo XXVI

1. Todo ser humano tem direito à instrução. A instrução será gratuita, pelo menos nos graus elementares e fundamentais. A instrução elementar será obrigatória. A instrução técnico-profissional será acessível a todos, bem como a instrução superior, esta baseada no mérito.
2. A instrução será orientada no sentido do pleno desenvolvimento da personalidade humana e do fortalecimento do respeito pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais. A instrução promoverá a compreensão, a tolerância e a amizade entre

todas as nações e grupos raciais ou religiosos, e coadjuvará as atividades das Nações Unidas em prol da manutenção da paz.

3. Os pais têm prioridade de direito na escolha do gênero de instrução que será ministrada a seus filhos.

Artigo XXVII

1. Todo ser humano tem o direito de participar livremente da vida cultural da comunidade, de fruir das artes e de participar do progresso científico e de seus benefícios.

2. Todo ser humano tem direito à proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica literária ou artística da qual seja autor.

Artigo XXVIII

Todo ser humano tem direito a uma ordem social e internacional em que os direitos e liberdades estabelecidos na presente Declaração possam ser plenamente realizados.

Artigo XXIX

1. Todo ser humano tem deveres para com a comunidade, na qual o livre e pleno desenvolvimento de sua personalidade é possível.

2. No exercício de seus direitos e liberdades, todo ser humano estará sujeito apenas às limitações determinadas pela lei, exclusivamente com o fim de assegurar o devido reconhecimento e respeito dos direitos e liberdades de outrem e de satisfazer as justas exigências da moral, da ordem pública e do bem-estar de uma sociedade democrática.

3. Esses direitos e liberdades não podem, em hipótese alguma, ser exercidos contrariamente aos objetivos e princípios das Nações Unidas.

Artigo XXX

Nenhuma disposição da presente Declaração pode ser interpretada como o reconhecimento a qualquer Estado, grupo ou pessoa, do direito de exercer qualquer atividade ou praticar qualquer ato destinado à destruição de quaisquer dos direitos e liberdades aqui estabelecidos.

ANEXO D - Declaração de Helsinque (versão: outubro/2013)

Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos

Adotada pela 18^a. Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (AMM), Helsinque, Finlândia, junho/1964, e corrigida pela 29^a. AG da AMM, Tóquio, Japão, outubro/1975, pela 35^a. AG da AMM, Veneza, Itália, outubro/1983, pela 41^a. AG da AMM, Hong Kong, setembro/1989, pela 48^a. AG da AMM, Somerset West, República da África do Sul, outubro/1996, pela 52^a. AG da AMM, Edimburgo, Escócia, outubro/2000, pela 53^a. AG da AMM, Washington/2002 (acrescentado esclarecimento ao parágrafo 29), pela 55^a. AG da AMM, Tóquio/2004 (acrescentado esclarecimento ao parágrafo 30), pela 59^a. AG da AMM, Seul, Coreia, outubro/2008 e 64^a. AG da AMM, Fortaleza, Brasil, outubro/2013.

PREÂMBULO

1. A Associação Médica Mundial (AMM) elaborou a Declaração de Helsinque como um enunciado de princípios éticos para a investigação clínica envolvendo seres humanos, incluindo investigação sobre dados e material humano identificáveis.

A Declaração deve ser lida como um todo e cada um dos seus parágrafos constituintes deverá ser aplicado tendo em conta todos os outros parágrafos relacionados.

2. De acordo com a missão da AMM, a Declaração dirige-se em primeira linha aos médicos. A AMM incentiva outros participantes da investigação médica em seres humanos a adotar estes princípios.

PRINCÍPIOS GERAIS

3. A Declaração de Genebra da AMM compromete o médico com as seguintes palavras: "A saúde do meu doente será a minha primeira preocupação" e o Código Internacional da Ética Médica declara que "Um médico deve agir no melhor interesse do doente quando presta cuidados de saúde".

4. É dever do médico promover e proteger a saúde, o bem-estar e os direitos dos doentes, incluindo dos que são alvo de investigação médica. O saber e a consciência do médico são consagrados ao cumprimento deste dever.

5. O progresso médico baseia-se em investigações que, naturalmente, incluem estudos em seres humanos.

6. O objetivo primário da investigação médica em seres humanos é compreender as causas, a evolução e os efeitos das doenças e melhorar as intervenções preventivas,

diagnósticas e terapêuticas (métodos, procedimentos e tratamentos). Mesmo as melhores e mais comprovadas intervenções atuais têm de ser continuamente avaliadas através de investigação sobre a sua segurança, eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade.

7. A investigação médica está sujeita a padrões éticos que promovem e garantem o respeito por todos os seres humanos e protegem a sua saúde e direitos.

8. Embora o objetivo primário da investigação médica seja gerar novo conhecimento, essa finalidade nunca prevalece sobre os direitos e interesses individuais dos participantes na investigação.

9. É dever dos médicos que participam em investigação médica proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade, o direito à autodeterminação, a privacidade e a confidencialidade da informação pessoal dos participantes. A responsabilidade pela proteção dos participantes sujeitos de investigação cabe sempre ao médico ou outro profissional de saúde e nunca deve ser transferida para o sujeito de investigação, mesmo que este tenha dado consentimento.

10. Os médicos têm de ter em consideração as normas éticas, legais e regulamentares e os padrões de investigação em seres humanos em vigor nos seus países, assim como as normas e padrões internacionais aplicáveis. Nenhum requisito ético, legal ou regulamentar, nacional ou internacional deve reduzir ou eliminar quaisquer das proteções relativas a participantes sujeitos de investigação indicadas nesta Declaração.

11. A investigação médica deve ser realizada de modo a minimizar eventuais danos ambientais.

12. A investigação médica em seres humanos só deve ser realizada sob a direção de pessoas com formação, treino e qualificações éticas e científicas apropriadas. Investigar em doentes ou em voluntários saudáveis exige a supervisão de médico ou outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.

13. Às populações insuficientemente representadas na investigação médica deverá ser proporcionado acesso apropriado a essa participação.

14. O médico apenas pode associar investigação médica com cuidados médicos quando a investigação se justifique pelo seu potencial valor preventivo, diagnóstico ou terapêutico e se o médico tiver boas razões para acreditar que a participação no projeto de investigação não afeta desfavoravelmente a saúde dos doentes participantes sujeitos da investigação.

15. Devem ser assegurados indenizações e tratamentos adequados aos sujeitos que sofrerem danos por participarem em investigações.

RISCOS, INCÔMODOS E BENEFÍCIOS

16. Tanto no exercício profissional como na investigação médica, muitas intervenções implicam riscos e incômodos.

A investigação médica em seres humanos só deve ser realizada se a importância do objetivo ultrapassar os inerentes riscos e incômodos para os participantes sujeitos de investigação.

17. Todo o projeto de investigação médica em seres humanos deve ser precedido de uma cuidadosa avaliação dos riscos e incômodos previsíveis para os indivíduos e grupos envolvidos, comparando-os com os benefícios esperados, para eles e para outros indivíduos ou grupos afetados pela situação sob investigação.

Devem ser implementadas medidas que minimizem os riscos. Os riscos têm de ser sempre monitorizados, avaliados e documentados pelo investigador.

18. Os médicos não devem participar num projeto de investigação em seres humanos a menos que se assegurem de que os riscos em presença tenham sido adequadamente avaliados e possam ser satisfatoriamente controlados.

Os médicos devem avaliar se devem continuar, modificar ou interromper imediatamente um estudo quando os riscos pareçam ultrapassar os potenciais benefícios ou logo que haja provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.

GRUPOS E INDIVÍDUOS VULNERÁVEIS

19. Alguns grupos e indivíduos sob investigação são particularmente vulneráveis e têm uma probabilidade aumentada de ser lesados ou de ocorrência de danos adicionais.

Todos os grupos e indivíduos vulneráveis necessitam de proteção que lhes seja especificamente dirigida.

20. A investigação médica que envolva grupos vulneráveis apenas é justificada se der resposta a prioridades e necessidades de saúde desse grupo e se a investigação não puder ser feita num grupo não-vulnerável. Além disso, este grupo deve beneficiar do conhecimento, práticas ou intervenções que resultem da investigação.

REQUISITOS CIENTÍFICOS E PROTOCOLOS DE INVESTIGAÇÃO

21. A investigação médica em seres humanos tem de se conformar com os princípios científicos genericamente aceites, fundamentar-se nos conhecimentos da literatura científica e de outras fontes relevantes de informação, na experimentação laboratorial e,

se apropriado, animal. O bem-estar dos animais usados para investigação deve ser respeitado.

22. O desenho e o desempenho de cada estudo envolvendo seres humanos têm de ser claramente descritos e fundamentados num protocolo de investigação.

O protocolo deve conter um enunciado das questões éticas presentes e deve indicar como foram respeitados os princípios desta Declaração. O protocolo deve incluir informação sobre financiamento, patrocinadores, ligações institucionais, potenciais conflitos de interesse, incentivos para os sujeitos de investigação e informação sobre ajudas e/ou indenizações para quem seja prejudicado em consequência da participação no estudo.

No caso de ensaios clínicos, o protocolo tem também de descrever as disposições relativas às ajudas após o ensaio.

COMISSÕES DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO

23. O protocolo de investigação deve ser submetido, para apreciação, comentários, orientação e aprovação, à respetiva comissão de ética para a investigação antes de o estudo começar. Esta comissão tem de ser transparente no seu funcionamento, tem de ser independente do investigador, do patrocinador e de qualquer outra influência e tem de ser devidamente qualificada.

Deve ter em consideração as leis e regulamentos do país ou países onde a investigação decorra, assim como as normas e padrões internacionais aplicáveis mas sem que isso conduza a uma redução ou eliminação de quaisquer das proteções previstas nesta Declaração.

A comissão deve ter o direito de monitorizar os estudos em curso. O investigador deve proporcionar à comissão as informações necessárias à monitorização, especialmente as informações referentes a quaisquer acontecimentos adversos graves. Não poderá ser feita qualquer alteração ao protocolo sem apreciação e aprovação pela comissão. No final do estudo, os investigadores têm de submeter um relatório final contendo um resumo dos achados do estudo e as conclusões.

PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE

24. Devem ser tomadas todas as precauções para proteger a privacidade de cada sujeito de investigação e a confidencialidade dos seus dados pessoais.

CONSENTIMENTO INFORMADO

25. A participação de pessoas capazes de dar consentimento informado para serem participantes sujeitos de investigação médica tem de ser voluntária. Embora possa ser

apropriado consultar membros da família ou líderes comunitários, nenhuma pessoa capaz deve ser selecionada para um projeto de investigação sem que livremente o aceite.

26. Na investigação médica em seres humanos capazes de consentir, cada potencial sujeito tem de ser informado adequadamente das finalidades, métodos, fontes de financiamento e possíveis conflitos de interesse, ligações institucionais do investigador, benefícios expectáveis, potenciais riscos do estudo e incómodos que lhe possam estar associados, ajudas após o estudo, bem como outros aspectos relevantes do estudo. O potencial participante tem de ser informado do direito a recusar-se a participar no estudo ou de, em qualquer altura, revogar o consentimento de participar sem represálias. Deve ser dada atenção especial às exigências específicas de informação de certos potenciais participantes assim como aos métodos usados para prestar a informação.

Após assegurar-se de que o potencial participante compreendeu a informação, o médico ou outro profissional qualificado deve então obter o consentimento livre e informado do potencial participante, preferencialmente por escrito. Se o consentimento não pode ser feito por escrito, o consentimento verbal tem de ser formalmente documentado e testemunhado.

Deve ser dada a todos os participantes em investigações médicas a opção de serem informados dos efeitos gerais e resultados do estudo.

27. Quando pede o consentimento informado para a participação num projeto de investigação, o médico deve ser particularmente cauteloso se o potencial participante tem uma relação de dependência consigo ou possa consentir sob coação. Em tais situações o consentimento informado deve ser pedido por pessoa adequadamente qualificada que seja completamente independente dessa relação.

28. Para o caso de um potencial participante na investigação ser incapaz de decidir, o médico tem de pedir o consentimento informado ao seu representante legal. Estas pessoas não devem ser incluídas num projeto de investigação que não ofereça a probabilidade de os beneficiar, salvo se houver a intenção de promover a saúde da população representada pelo potencial participante, se a investigação não puder, em alternativa, ser feita com participantes sujeitos capazes de decidir e se a investigação implicar apenas risco mínimo e incómodo mínimo.

29. Quando se trate de um potencial participante na investigação considerado incapaz para decidir mas que pode dar assentimento a decisões acerca da sua participação na investigação, o médico deve procurar esse assentimento em acréscimo ao consentimento do representante legal. O dissentimento do potencial participante deve ser respeitado.

30. A investigação envolvendo sujeitos que são incapazes física ou mentalmente de dar consentimento, por exemplo, doentes inconscientes, apenas pode ser feita se a condição física ou mental que os impede de dar o consentimento informado for uma característica necessária da população investigada. Em tais circunstâncias, o médico deve procurar o consentimento informado do representante legal. Se tal representante não está disponível e se a investigação não pode ser adiada, o estudo pode prosseguir sem consentimento informado desde que as razões específicas para incluir sujeitos com uma condição que os impede de dar consentimento estejam expressas no protocolo de investigação e o estudo tenha sido aprovado por uma comissão de ética para a investigação.

O consentimento para permanecer na investigação deve ser obtido logo que possível do sujeito ou do seu representante legal.

31. O médico tem de informar inteiramente o doente sobre quais os aspectos da assistência que estão relacionados com a investigação. A recusa de um doente em participar no estudo ou a decisão de um doente interromper a sua participação no estudo nunca pode interferir com a relação médico-doente.

32. Para a investigação médica que usa dados e material humano identificáveis, como investigação com material e dados de biobancos ou repositórios similares, os médicos têm de procurar obter o consentimento para a sua recolha, guarda e/ou reutilização. Pode haver situações excepcionais em que o consentimento seja impossível de obter ou inexecutável para a investigação em apreço ou ponha em causa a validade da mesma. Em tais situações a investigação apenas pode ser feita após apreciação e aprovação por uma comissão de ética para a investigação.

USO DE PLACEBO

33. Os benefícios, riscos, incômodos e a eficiência de uma nova intervenção têm de ser comparados com a(s) melhor(es) intervenção(ões) comprovada(s), exceto nas seguintes circunstâncias:

O uso de placebo, ou a não-intervenção, é aceitável em estudos em que não exista intervenção comprovada; ou

Quando, por razões metodológicas convincentes e cientificamente robustas, o uso de qualquer intervenção menos eficaz do que a comprovadamente melhor, o uso de placebo ou a não-intervenção sejam necessários para determinar a eficácia ou a segurança de uma intervenção e os doentes que recebam qualquer intervenção menos eficaz do que a comprovadamente melhor, o placebo ou a não-intervenção não sejam

sujeitos a risco adicional de dano grave ou irreversível resultante de não receberem essa intervenção comprovadamente melhor.

Devem ser adotadas cautelas extremas para evitar o abuso desta opção.

AJUDAS APÓS ESTUDO

34. Os promotores, investigadores e os governos dos países onde se realizam ensaios clínicos devem, antecipadamente, tomar providências sobre o acesso a ajudas após o estudo de todos os participantes que ainda necessitem de uma intervenção identificada como benéfica pelo estudo.

Esta informação deve também ser dada a conhecer aos participantes durante o processo de obtenção do consentimento informado.

REGISTO DE ESTUDOS E PUBLICAÇÃO DE RESULTADOS

35. Todo o ensaio clínico deve ser registado numa base de dados com acesso público antes de se iniciar o recrutamento do primeiro participante.

36. Os investigadores, autores, promotores, revisores e editores têm, todos, obrigações éticas quanto à publicação e disseminação dos resultados da investigação. Os investigadores têm o dever de colocar os resultados das suas investigações em seres humanos publicamente acessíveis e são responsáveis pela exatidão e pela completitude dos seus relatórios. Todos devem acatar normas de orientação em vigor sobre relatórios éticos. Devem ser publicados, ou pelo menos tornados publicamente disponíveis, não só os resultados positivos mas também os negativos ou inconclusivos.

As fontes de financiamento, as ligações institucionais e os conflitos de interesse devem ser declarados quando da publicação. Os relatórios da investigação que não estejam conformes com os princípios desta Declaração não devem ser aceites para publicação.

INTERVENÇÕES NÃO COMPROVADAS NA PRÁTICA CLÍNICA

37. No tratamento de um determinado doente, em que não haja intervenções comprovadas ou estas tenham sido ineficazes, o médico, após procura de aconselhamento especializado, tendo o consentimento informado do doente ou do representante legal, pode usar uma intervenção não comprovada se, em sua firme convicção, tal intervenção oferecer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento. Esta intervenção deve, de seguida, tornar-se o objeto de investigação, destinada a avaliar a sua segurança e eficácia. Em todos os casos, a nova informação deve ser registada e, quando apropriado, disponibilizada publicamente.

ANEXO E - Resolução CNS nº. 001/1988

Conselho Nacional de Saúde - Resolução nº. 001, de 1988¹³

O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto nº 93.933 de 14 de janeiro de 1987,

RESOLVE:

Aprovar as normas de pesquisa em saúde.

CAPÍTULO I

NORMAS DE PESQUISA EM SAÚDE

Art. 1º - Esta Resolução tem por objetivo normatizar a pesquisa na área de saúde. É de aplicação em todo o território nacional e suas disposições são de ordem pública e interesse social.

Art. 2º - A pesquisa na área de saúde compreende o desenvolvimento das ações que contribuam:

- I – Ao conhecimento dos processos biológicos e psicológicos nos seres humanos;
- II – Ao conhecimento dos vínculos entre as causas de doenças, a prática médica e a estrutura social;
- III – À prevenção e controle dos problemas de saúde;
- IV – Ao conhecimento e avaliação dos efeitos nocivos do ambiente na saúde;
- V – Ao estudo de técnicas e métodos que se recomendam ou empreguem para a prestação de serviços de saúde;
- VI – À produção de insumos para a saúde.

Art. 3º - Em relação ao que se refere o artigo anterior, corresponde ao Ministério da Saúde:

- I – Emitir as normas técnicas a que se submeterá em todo o território nacional, a realização de pesquisas para a saúde e verificar seu cumprimento;
- II – Determinar a periodicidade e as características da informação sobre a pesquisa, que deverão ser proporcionadas pela entidade que a está realizando.

CAPÍTULO II

ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA EM SERES HUMANOS

¹³ (*) Republicada por ter saído com incorreções do original, no Diário Oficial da União de 14 de junho de 1988, págs. 10.713 a 10.718.

Art. 4º - Toda pesquisa em que o ser humano for submetido a estudo, deverá prevalecer o critério de respeito à sua dignidade e à proteção de seus direitos e bem-estar.

Art. 5º - A pesquisa que se realiza em seres humanos deverá desenvolver-se conforme as seguintes bases:

I – Ser adequada aos princípios científicos e éticos que a justifiquem;

II – Estar fundamentada na experimentação prévia realizada em animais, em laboratórios ou em outros fatos científicos;

III – Ser realizada somente quando conhecimento que se pretende obter não possa ser obtidos por outro meio;

IV – Prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

V – Contar com o consentimento do indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal, por escrito, após ter sido convenientemente informado, com as exceções que este regulamento assinala;

VI – Ser realizada por profissionais da área da saúde a que se refere o Artigo 95 deste regulamento, com conhecimento e experiência para cuidar da integridade do ser humano, sob a responsabilidade de uma instituição de atenção à saúde e que conte com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do indivíduo da pesquisa;

VII – Contar com o parecer favorável do Comitê de Ética e de Segurança Biológica, quando for o caso;

VIII – Dar ciência ao responsável pela instituição de atenção à saúde onde será realizada a pesquisa e à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

IX – Solicitar, no caso de produtos ou drogas a serem importados, autorização à DIMED/MS devendo esta, de posse do protocolo inicial (enviado a este órgão de acordo com o Artigo 22), em prazo máximo de 30 (trinta) dias, liberar a respectiva guia ou denunciar a pesquisa ao Conselho Nacional de Saúde.

Art. 6º - Nas pesquisas com seres humanos proteger-se-á a privacidade do indivíduo objeto da pesquisa, identificando-o somente quando os resultados o requeiram e este o autorize.

Art. 7º - Considera-se como risco da pesquisa a probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo. Para efeito deste regulamento, as pesquisas se classificam nas seguintes categorias:

I – Pesquisa sem risco: são estudos que empregam técnicas e métodos retrospectivos de pesquisa e aqueles em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas, psicológicas e sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram: questionários, entrevistas, revisão de prontuários clínicos e outros, nos quais não se identifiquem nem seja invasivo à intimidade do indivíduo;

II – Pesquisa com risco mínimo: estudos prospectivos que empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos de diagnóstico ou tratamento rotineiros, entre os quais se consideram: pesar o indivíduo, Audiometria, eletrocardiograma, tomografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, coleção de líquido amniótico ao romper-se a membrana da bolsa amniótica, obtenção de saliva, dentes deciduais e dentes permanentes extraídos por indicação terapêutica, placa bacteriana dental e cálculos removidos por procedimentos profiláticos não invasivos, corte de cabelos e unhas sem causar desfiguramento, extração de sangue, com frequência máxima de duas vezes por semana e volume máximo 450ml em dois meses, exceto durante a gravidez, exercício moderado em voluntários sãos, provas psicológicas em indivíduos ou grupos nos quais não se manipulará a conduta do indivíduo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizados para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração estabelecidas e que não sejam os medicamentos de pesquisa que se definem no Artigo 50 deste regulamento entre outros;

e

III – Pesquisa com risco maior que o mínimo: são aquelas em que as probabilidades de afetar o indivíduo são significativas, entre as quais se consideram: estudos radiológicos e com micro-ondas, pesquisas com medicamentos e modalidades que se definem no Artigo 50 do regulamento, pesquisa com novos dispositivos, estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção liquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimentos invasivos e o uso de placebo entre outros.

Art. 8º - O pesquisador principal suspenderá a pesquisa imediatamente, ao perceber algum risco ou dano à saúde do indivíduo em que se realiza a pesquisa. Do mesmo modo, será suspensa de imediato quando o indivíduo objeto da pesquisa assim o desejar.

Art. 9º - É responsabilidade da instituição de atenção à saúde proporcionar assistência médica ao indivíduo que sofra algum dano, se este estiver relacionado diretamente com a pesquisa, sem prejuízo da indenização que lhe corresponda.

Art. 10 - Entende-se por Consentimento Pós-Informação o acordo por escrito mediante o qual o indivíduo objeto da pesquisa ou, se for o caso, seu representante legal, autoriza sua participação na pesquisa, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

Art. 11 - Para que o Consentimento Pós-Informação se considere existente, o indivíduo objeto da pesquisa, ou se for o caso seu representante legal, deverá receber uma explicação clara e completa, de tal forma que possa compreendê-la, pelo menos, sobre os seguintes aspectos:

I – A justificativa e os objetivos da pesquisa;

II – Os procedimentos que serão utilizados e seu propósito, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais;

III – Os desconfortos e riscos esperados;

IV – Os benefícios que se pode obter;

V – Os procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo;

VI – A garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa e o tratamento do indivíduo;

VII – A liberação de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar no estudo, sem que isto traga prejuízo à continuação do seu cuidado e tratamento;

VIII – A segurança de que não se identificará o indivíduo e que se manterá o caráter confidencial da informação relacionada com a sua privacidade;

IX – O compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando;

X – A disponibilidade de tratamento médico e a indenização a que legalmente teria direito, por parte da instituição de atenção à saúde, em caso de danos que a justifiquem, diretamente causados pela pesquisa; e

XI – Que se existirem gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Art. 12 - O Consentimento Pós-Informação deverá formular-se por escrito e deverá reunir os seguintes requisitos:

I – Ser elaborado pelo pesquisador principal, indicando a informação assinalada no artigo anterior;

II – Ser revisado e aprovado pelo Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde;

III – Ser assinalada pelo indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal.

Art. 13 - Em caso de pesquisa com risco mínimo, o Comitê de Ética, por razões justificadas, poderá autorizar que o Consentimento Pós-Informação se obtenha sem formular-se por escrito e, tratando-se de pesquisa sem risco, poderá dispensar o pesquisador da obtenção do Consentimento Pós-Informação.

Art. 14 - Se existir algum tipo de independência, ascendência ou subordinação do indivíduo objeto da pesquisa, que o impeça de outorgar livremente seu consentimento, este deve ser obtido por outro membro da equipe de pesquisa, completamente independente da relação pesquisador-indivíduo.

Art. 15 - Quando se presume que a capacidade mental do indivíduo possa variar ao longo da pesquisa, o Consentimento Pós-Informação deve ser reavaliado pelo Comitê de Ética da instituição responsável pela pesquisa.

Art. 16 - Quando um paciente psiquiátrico está internado em uma instituição por ser objeto de ação judicial, além de se cumprir com o assinalado nos artigos anteriores, será necessário obter a aprovação prévia da autoridade que conheça o caso.

CAPÍTULO III

PESQUISA DE NOVOS RECURSOS PROFILÁTICOS, DIAGNÓSTICOS TERAPÊUTICOS E DE REABILITAÇÃO

Art. 17 - Para a realização dessas pesquisas será necessária a aprovação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde devidamente credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 18 - O credenciamento das instituições deverá ser requerido ao Conselho Nacional de Saúde mediante apresentação de documentação que demonstre estar a instituição preparada para o desenvolvimento das pesquisas a que se propõe.

Art. 19 - Os serviços com pós-graduação, aprovados pelo Ministério da Educação são naturalmente credenciados, independentemente de requerimento ao Conselho Nacional de Saúde, desde que estejam classificados com Grau A pela CAPES/Ministério da Educação.

Art. 20 - A instituição responsável pela pesquisa deve manter em arquivo de fácil acesso a seguinte documentação:

I – Protocolo experimental contendo:

- Título curto, descritivo, mencionando as substâncias pesquisadas;
- Nome completo, filiação e assinatura do pesquisador principal, do pesquisador responsável pelo centro, em caso de estudos em mais de um centro, e do monitor do estudo, quando aplicável;
- Resumo contendo o objetivo, a caracterização do estudo (comparativo ou não, cego ou não, grupos paralelos ou cruzados, etc.), duração total de estudo e período individual de observação, número de pacientes, dose e modo de administração das substâncias utilizadas no estudo, critérios de inclusão, e de exclusão, métodos de avaliação da eficácia e da segurança;
- Descrição das características das substâncias utilizadas e informações sobre as fases anteriores da pesquisa;
- Caracterização do estudo quanto a fase; o método de alocação para o tratamento (seqüencial, alternado, aleatório, estratificado, etc.); aberto ou cego e, se cego, de que forma (simples, duplo placebo, etc.); uso ou não de placebo e justificação dos produtos ativos de comparação; utilização de pacientes ambulatoriais ou internados;
- Duração total de estudo e previsão da disponibilidade de relatório final. Duração do período da pesquisa de cada paciente, justificando esse período;
- Número de pacientes, informando o número total e sua distribuição por centro, caso seja multicêntrico, estabelecendo o número mínimo de pacientes por centro;
- Posologia e modo de administração das substâncias em pesquisa incluindo via de administração, duração do tratamento, horário e relação com refeições. Informações sobre tratamentos concomitantes ou adicionais;
- Critérios detalhados de inclusão e exclusão, definindo os termos empregados ou fazendo referência a classificações internacionalmente aceitas;
- Caracterização das substâncias e/ou drogas a utilizar, com quantificação e referência à sua origem e necessidade ou não de importação. Descrição das embalagens no que diz respeito a quantidade e rótulos;
- Descrição detalhada dos métodos a serem aplicados, incluindo a avaliação da eficácia e da tolerabilidade. Caracterização cronológica e metodológica das determinações laboratoriais e outros recursos de propedêutica armada;
- Descrição de como serão analisados os resultados obtidos;
- Conduta prevista nas experiências adversas e emergenciais;
- Considerações éticas e administrativas pertinentes;

- Referência ao caráter confidencial dos dados quando for o caso, e condições de divulgação dos resultados;

- Referências bibliográficas.

II – Fichas de observação individual.

III – Carta de aprovação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde (incluindo aprovação do Termo de Consentimento Pós-Informação).

IV – Modelo do Termo de Consentimento de Participação específica para o estudo.

V – Curriculum Vitae do pesquisador principal e dos responsáveis do centro de pesquisa em estudos multicêntricos.

VI – Características da instituição responsável pelo desenvolvimento do estudo.

Art. 21 - Os indivíduos deverão ser ressarcidos das despesas decorrentes de sua participação na pesquisa e poderão ser indenizados na proporção do termo dispendido. A importância da indenização não poderá ser de tal monta a interferir com a autonomia da decisão do indivíduo ou responsável.

Qualquer forma de remuneração não deve gerar conflitos de interesse aos pesquisadores, estando, nestes casos, condicionada à avaliação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde.

Art. 22 - O Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde deve ser informado de todas as experiências adversas ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. Deverá também enviar à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos o protocolo inicial, relato de eventuais efeitos adversos e o relatório final de pesquisa, quando se tratar de procedimentos novos, de acordo com Capítulo III.

Art. 23 - O Conselho Nacional de Saúde é órgão máximo de recurso nos casos de rejeição ou modificação de projetos de pesquisa, que não possam ser decididos no âmbito da própria instituição de atenção à saúde ou, ainda, nos casos de denúncia por parte dos órgãos públicos ou privados.

Em caso de denúncia a pesquisa deverá ser interrompida até o pronunciamento final por parte do Conselho Nacional de Saúde, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias. Decorrido este prazo, não havendo pronunciamento pelo CNS, a pesquisa poderá ser reiniciada.

CAPÍTULO IV

PESQUISA EM MENORES DE IDADE (IDADE INFERIOR A 18 ANOS COMPLETOS) E EM INDIVÍDUOS SEM CONDIÇÕES DE DAR CONSCIENTEMENTE SEU CONSENTIMENTO EM PARTICIPAR

Art. 24 - Pesquisa em menores de idade devem ter especial atenção para toxicidade relativa a mecanismos metabólicos e fisiológicos imaturos, sendo necessariamente precedidos por estudos pré-clínicos em animais imaturos.

Art. 25 - Pesquisas nos indivíduos de que trata este capítulo devem ter consentimento escrito de participação aprovado pelo Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde e assinado pelo responsável legal.

Art. 26 - Quando existirem condições de compreensão deve-se também obter o consentimento de participação dos indivíduos além daquele previsto no Artigo 18.

Art. 27 - As pesquisas qualificadas como pesquisas de risco e com possibilidade de benefício direto para o indivíduo serão admissíveis quando:

- I – O risco se justifique pela importância do benefício esperado;
- II – O benefício seja maior ou igual a outras alternativas já estabelecidas para diagnóstico e tratamento.

Art. 28 - As pesquisas qualificadas como pesquisas de risco e sem benefício direto ao indivíduo serão admissíveis com as seguintes considerações:

- I – Quando o risco for mínimo:
 - a) o procedimento experimental deve ser razoável, com condições de ser bem suportado pelo indivíduo, considerando sua situação médica, psicológica, social e educacional; e
 - b) o procedimento experimental deve ter elevada possibilidade de gerar compreensão do processo a que se destina, com possibilidade de melhoria para outros indivíduos.
- II – Quando o risco for maior que o mínimo:
 - a) a pesquisa deve oferecer elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema grave que afete o bem-estar dos indivíduos de experimentação; e
 - b) o Comitê de Ética deverá definir e estabelecer uma supervisão estrita da pesquisa para determinar a conduta em caso de aumento dos riscos previstos ou surgimento de situações inesperadas, que requeiram até a interrupção do estudo.

CAPÍTULO V

PESQUISA EM MULHERES EM IDADE FÉRTIL; MULHERES GRÁVIDAS, PESQUISA EM CONCEPTOS, PESQUISA DURANTE O TRABALHO DE PARTO, NO PUERPÉRIO E NA LACTAÇÃO. PESQUISA EM ÓBITO FETAL

Art. 29 - Além dos requisitos éticos genéricos para pesquisa em seres humanos, as pesquisas em indivíduos abrangidos por este capítulo, conforme as definições que se seguem, devem obedecer às normas contidas no mesmo.

- I – Mulheres em idade fértil – do início da puberdade do início da menopausa;
- II – Gravidez – período compreendido desde a fecundação do óvulo até a expulsão ou extração do feto e seus anexos;
- III – Embrião – produto da concepção desde a fecundação do óvulo até o final da 12ª semana de gestação;
- IV – Feto – produto da concepção desde o início da 13ª semana de gestação até a expulsão ou extração;
- V – Óbito Fetal – morte do feto no útero;
- VI – Nascimento Vivo – é a expulsão ou extração completa do produto da concepção quando, após a separação, respire e tenha batimentos cardíacos, tendo sido ou não cortado o cordão, esteja ou não desprendida a placenta;
- VII – Nascimento Morto – é a expulsão ou extração completa do produto da concepção quando, após a separação, não respire nem tenha batimentos cardíacos, tendo sido ou não cortado o cordão, esteja ou não desprendida a placenta;
- VIII – Trabalho de Parto – período que se inicia com a expulsão ou extração do feto e seus anexos até ocorrer a involução das alterações gestacionais (aproximadamente 42 dias);
- X – Lactação – fenômeno fisiológico da ocorrência de secreção Láctea a partir da extração do feto e seus anexos.

Art. 30 - Para pesquisas com os indivíduos de que tratará o Capítulo IV é necessário o consentimento de participação nos moldes dos Artigos 11 e 12.

Art. 31 – Em pesquisas com mulheres férteis, qualificadas como de risco maior que o mínimo, deve-se tomar medidas para:

- I – Assegurar que as mulheres não estejam grávidas; e
- II – Orienta-las para que não venham a engravidar durante a pesquisa.

Art. 32 - As pesquisas em mulheres grávidas devem, sempre que possível, ser precedidas de pesquisas em mulheres não grávidas, exceto quando a gravidez for objeto fundamental da pesquisa.

Art. 33 - As pesquisas em mulheres grávidas sem benefício terapêutico para as mesmas, objetivando gerar conhecimento, não deverão ter risco maior que o mínimo para a mulher, o embrião ou o feto.

Art. 34 - As pesquisas em mulheres grávidas que requeiram um procedimento experimental não relacionado à gravidez, mas com benefício terapêutico para a mulher (por exemplo: toxemia gravídica, diabetes, hipertensão, neoplasia, etc.) não deverão

expor o embrião ou o feto a um risco maior que o mínimo, exceto quando o procedimento possa salvar a vida da mulher.

Art. 35 - As pesquisas em mulheres grávidas com benefício terapêutico relacionado com a gravidez serão permitidas quando:

I – Objetivarem melhorar a saúde da grávida com um risco mínimo para o embrião ou o feto; ou

II – Objetivarem aumentar a viabilidade do feto com um risco mínimo para a grávida.

Art. 36 - Em pesquisa com mulheres grávidas os pesquisadores não poderão decidir o momento e o tipo de parto adequados à grávida. Todas as decisões assistenciais quanto à grávida e quanto a viabilidade do feto deverão ser submetidas, antecipadamente, sempre que possível, ao Comitê de Ética.

Art. 37 - O consentimento de participação para pesquisas durante o trabalho de parto deve ser obtido antes que o mesmo se inicie e ênfase especial deve ser dada a que o consentimento pode ser retirado a qualquer momento durante o trabalho de parto.

Art. 38 - As pesquisas durante o puerpério serão permitidas desde que não interfiram com a saúde da mãe e do recém-nascido.

Art. 39 - As pesquisas durante a lactação serão autorizadas quando não haja risco para o lactante ou quando haja impossibilidade de amamentação.

Nos casos de rescisão voluntária, de não iniciar ou de interromper o aleitamento, o termo de consentimento deve conter claramente explicação sobre a conveniência do aleitamento materno.

Art. 40 - Os fetos poderão ser objeto de pesquisa apenas quando o procedimento experimental assegure máxima segurança para a gravidez, o feto e a grávida.

Art. 41 - Os recém-nascidos não serão objeto de pesquisa até que se tenha certeza de que estejam vivos, salvo quando o procedimento experimental possa inequivocamente aumentar sua possibilidade de sobrevivência. Os estudos em recém-nascidos são permitidos quando não gerem nenhum risco e objetivem gerar conhecimento generalizável importante, que não possa ser obtido de outra forma.

Art. 42 - Os nascidos vivos poderão ser objeto de pesquisa, desde que cumpridos os dispositivos para pesquisa com menores de idade.

Art. 43 - As pesquisas com produtos de aborto e natimortos deverão obedecer regulamentação específica.

CAPÍTULO VI

PESQUISA EM INDIVÍDUOS COM PRESUMÍVEL RESTRIÇÃO A

ESPONTANEIDADE NO CONSENTIMENTO

Art. 44 - Fazem parte do grupo de indivíduos de que trata este Capítulo, os estudantes, empregados de hospitais e laboratórios militares, reclusos ou internos em centros de readaptação social e todos os indivíduos cujo consentimento de participação possa ser influenciado por alguma autoridade.

Art. 45 - Quando se realizarem pesquisas com esses indivíduos, o Comitê de Ética deverá ter um membro capaz de expressar seus interesses específicos, conhecendo seus valores sociais, culturais e morais.

Art. 46 - Deve ser assegurado o direito de recusa em participação sem que isso prejudique as relações trabalhistas, escolares, militares, etc. do indivíduo.

Art. 47 - Deve ser assegurado que as informações obtidas na pesquisa sejam utilizadas em prejuízo dos indivíduos.

CAPÍTULO VII

PESQUISA EM ÓRGÃOS, TECIDOS E SEUS DERIVADOS

CADÁVERES E PARTES DE SERES HUMANOS

Art. 48 - A investigação a que se refere este Capítulo compreende a que inclui a utilização de órgãos, tecidos e seus derivados, produtos e cadáver de seres humanos, assim como o conjunto de atividades relativas à sua obtenção, conservação, utilização, preparação e destino final.

Art. 49 - Deve ser observada a regulamentação específica sobre a matéria.

CAPÍTULO VIII

DA PESQUISA FARMACOLÓGICA

Art. 50 - Para os efeitos deste regulamento entende-se por pesquisa farmacológica as atividades científicas de estudo de medicamentos e produtos biológicos para uso em seres humanos, a respeito dos quais não se tenha experiência prévia no país, que não hajam sido registrados pelo Ministério da Saúde e, portanto, não sejam distribuídos em forma comercial, bem como os medicamentos registrados e aprovados para venda, quando se pesquisa seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.

Art. 51 - A pesquisa de medicamentos em farmacologia clínica compreende a sequência de estudos realizados desde quando se administra a substância pela primeira vez ao ser humano até quando se obtenha dados sobre sua eficácia e segurança terapêutica em grandes grupos de população. Para tal efeito são consideradas as seguintes fases:

Fase I – Grupo reduzido de voluntários. Farmacodinâmica, farmacocinética, biodisponibilidade (formas por via oral comuns ou de liberação retardada), reações tóxicas, vias de administração, posologia.

Fase II – Grupo reduzido de pacientes. Tratamento breve.

Fase III – Maior número de pacientes. Tratamentos mais prolongados (conforme o caso). Segurança, eficácia e utilidade da droga. Dose mínima eficaz. Estudos comparativos, de preferência com três (03) grupos: com a substância nova, com uma substância de referência e com placebo.

Fase IV – Grande número de pacientes. Comprovação clínica de indicação e doses definidas. Estudos comparativos, estatisticamente significativos.

Art. 52 - As exigências da pesquisa pré-clínica são:

1. ANIMAIS:

Os estudos devem ser planejados de maneira a obter o máximo de informações utilizando-se o menor número possível de animais.

Todos os animais utilizados devem ser criados em biotérios que assegurem boa qualidade.

Os estudos pré-clínicos devem ser realizados em 03 (três) espécies de mamíferos, sendo pelo menos uma, não roedor. Os animais devem pertencer a linhagens bem definidas, evitando-se cepas com características genéticas especiais. Deve-se utilizar igual número de machos e fêmeas.

2. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO:

Para os estudos agudos deve-se utilizar pelo menos 02 (duas) vias de administração, sendo 01 (um) a preconizada para o homem e a outra de preferência parenteral. Se a via preconizada para a administração humana foi a venosa, não há necessidade da segunda via. Nos estudos crônicos devem ser aquela(s), utilizada para o ser humano.

3. DURAÇÃO DOS ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS:

A investigação toxicológica pré-clínica de um medicamento compreende estudos de:

TOXICIDADE AGUDA – Quando o animal é exposto a uma única dose do medicamento ou a doses fracionadas de tal forma que o período total de administração não exceda a 24 horas.

TOXICIDADE DE DOSES REPETIDAS – O medicamento é administrado a intervalos regulares por um período mínimo de 14 dias.

TOXICIDADE SUBCRÔNICA – O medicamento é administrado a intervalos regulares por um período mínimo de 30 dias.

TOXICIDADE CRÔNICA – O medicamento é administrado a intervalos regulares por um período mínimo de 90 dias.

A duração dos estudos pré-clínicos de cada medicamento está relacionada ao tempo previsto para o seu uso terapêutico.

4. PERÍODO DE EXPOSIÇÃO ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS A SEREM DO HOMEM: REALIZADOS:

- Dose única ou doses administradas no período de 24 horas
- Agudo e Doses Repetidas
- Administração até 7 dias
- Agudo e Subcrônico
- Administração até 30 dias
- Agudo e Crônico
- Administração além de 30 dias
- Agudo e Crônico

A duração dos estudos crônicos e subcrônicos dependem do tempo de exposição do homem. Quando a administração intermitente no homem é de tal forma freqüente que resulte em mais de 30 dias de exposição em um período de um ano, ou quando a retenção após uma única dose é muito prolongada, deve-se realizar também os estudos crônicos.

5. TOXICIDADE AGUDA:

Os estudos de toxicidade aguda devem ser planejados de tal modo que seja possível obter:

- a) Um índice de letalidade (não necessariamente com alto nível de precisão estatística).
- b) O modo pelo qual o medicamento induz agudamente a morte.
- c) Estabelecer uma relação quantitativa entre as doses administradas e os sinais de toxicidade, incluindo-se alterações de peso corporal e consumo de alimentos, observações comportamentais, bioquímicas (sangue e urina), hematológicas e histopatológicas.
- d) Todos os animais que morrem devem ser necropsiados e os demais devem ser sacrificados e necropsiados até o final do período de observação.
- e) O período de observação ideal ser de 14 dias e nunca inferior a 7.
- f) Grupos controles devem ser realizados (animais injetados apenas com o veículo e animais não tratados).

6. TOXICIDADE DE DOSES REPETIDAS:

Deve-se utilizar 3 níveis de doses espaçadas geometricamente, sendo a menor correspondente à maior dose que não produz efeitos detectáveis após uma única administração.

Sempre que possível os estudos devem ser planejados de modo que as alterações produzidas pela droga durante o tratamento possam ser comparadas aos níveis de pré-tratamento para cada animal.

A avaliação deve ser a mais ampla possível incluindo-se necessariamente observações comportamentais, perfil bioquímico (sangue e urina), alterações hematológicas e histopatológicas.

7. TOXICIDADE SUBCRÔNICA E CRÔNICA:

1) Deve-se utilizar 3 níveis de doses espaçadas geometricamente sendo a menor correspondente à maior dose que não produz efeitos detectáveis após uma única administração.

2) Duração dos estudos (já descritos anteriormente).

3) A avaliação deve ser a mais ampla possível incluindo-se necessariamente observações comportamentais, perfil bioquímico (sangue e urina), alterações hametológicas e histopatógicas.

4) Sempre que possível a escolha da espécie para os estudos subcrônicos e crônicos devem levar em conta a semelhança farmacocinética com o ser humano.

5) Se nos estudos crônicos a droga é adicionada ao alimento ou a água, deve-se assegurar:

a) sobre sua estabilidade nestas condições;

b) ajustar as concentrações no alimento ou na água de modo a manter as doses diárias administradas constante em relação ao peso do animal.

8. ESTUDOS COMPLEMENTARES:

Deve-se realizar estudos complementares procurando evidenciar:

a) Mutagenicidade

b) Embriofetotoxicidade

c) Fertilidade e performance reprodutiva

d) Carcinogenicidade

e) Farmacocinética

9. VIAS ESPECIAIS:

Em relação aos medicamentos utilizados por vias especiais (ex.: nasal, retal, intravaginal, dérmica, etc.) deve-se realizar os ensaios pré-clínicos utilizando-se uma via parenteral bem como realizar estudos apropriados procurando detectar efeitos locais.

Art. 53 - Os estudos de toxicologia pré-clínica necessários para cada fármaco estarão em função, deste fármaco em particular, da toxicologia potencial conhecida de outros com estrutura química similar e da via e tempo de administração que se pretenda utilizar no ser humano.

Art. 54 - O emprego de seres humanos para pesquisas de novos fármacos, nas fases de I a IV, somente poderá ser iniciado mediante expressa autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde, devidamente credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde. As instituições de saúde deverão solicitar, sem prejuízo de outras exigências cabíveis o seguinte:

I – Farmacologia básica e pré-clínica da droga;

II – Informação prévia, se existentes sobre a farmacologia clínica nos casos de fases II, III, IV e provas de biodisponibilidades quando necessária.

Art. 55 - Os estudos de farmacologia clínica fase I, de novas drogas antineoplásicas e de outras com índice terapêutico muito reluzido serão permitidas quando:

I – Estejam fundamentados em estudos pré-clínicos que demonstrem a atividade farmacológica da droga e indiquem com clareza as características de sua toxicidade;

II – Sejam realizados somente em voluntários com a enfermidade específica em estágio avançado, confirmada por métodos diagnósticos adicionais, que não hajam apresentado resposta terapêutica a nenhum outro tratamento disponível e nos quais a nova droga poderá oferecer um benefício terapêutico.

Art. 56 - No tratamento de urgência em condições que ameaçam a vida de uma pessoa, quando se considere necessário usar uma droga em fase de pesquisa ou um medicamento conhecido empregando indicações, doses e vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, o médico deverá obter autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde e o consentimento pós-informação do indivíduo ou do seu representante legal, segundo os seguintes critérios:

I – O Comitê de Ética deverá ser informado:

a) Previamente, caso o pesquisador possa prever a necessidade do uso da droga;

b) Retrospectivamente, se o uso da droga, a indicação, dose ou vias de administração novas surgirem como necessidades não previstas. Em ambos os casos, o Comitê emitirá

parecer favorável ou contrário ao uso planejado ou a repetição do uso não previsto da droga.

II – O Termo de Consentimento de Pós-Informação será obtido do indivíduo objeto da pesquisa, do seu representante legal ou do familiar mais próximo, exceto quando a condição do indivíduo o incapacite ou o impeça de outorga-lo, o representante legal ou familiar não estejam disponíveis e deixar de usar a droga represente um risco quase absoluto de morte.

CAPÍTULO IX

DA PESQUISA DE OUTROS RECURSOS NOVOS

Art. 57 - Este Capítulo trata do estudo de materiais, enxertos, transplantes, próteses, procedimentos físicos, químicos e cirúrgicos, instrumentos, aparelhos, órgãos artificiais e outros métodos de prevenção/diagnóstico, tratamento e reabilitação realizados em seres humanos.

Art. 58 - Toda pesquisa a que se refere este Capítulo deverá contar com a autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde. Para tanto, as instituições deverão manter a documentação exigida no Artigo 20 deste regulamento, além da seguinte:

I – Fundamentos científicos, informação sobre a experimentação prévia realizada em animais, em laboratórios; e

II – Estudos prévios de investigação clínica, caso existam.

Art. 59 - Todas as pesquisas sobre enxertos e transplantes deverão observar, além das disposições aplicáveis ao presente regulamento de órgãos, tecidos e cadáveres de seres humanos.

CAPÍTULO X

DA PESQUISA COM MICROORGANISMOS PATOGÊNICOS OU MATERIAL BIOLÓGICO QUE POSSA CONTÊ-LO

Art. 60 - As instituições de saúde nas quais se realizem pesquisas com microorganismos patogênicos ou material biológico que possa contê-los, deverão:

I – Contar com instalações e equipamentos de laboratório de acordo com as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, de modo a garantir a contenção física adequada à manipulação segura de tais germes;

II – Elaborar manual de procedimentos para os laboratórios de microbiologia e colocá-lo à disposição do pessoal técnico e administrativo dos referidos laboratórios;

III – Treinar o pessoal sobre a manipulação, transporte, utilização, descontaminação e eliminação de material biológico contaminado;

IV – Determinar a necessidade de vigilância médica do pessoal que participe das investigações e, se for o caso, implementá-la;

V – Estabelecer programa de supervisão da segurança nos laboratórios de microbiologia;

VI – Dispor de informação atualizada sobre a segurança dos equipamentos, a disponibilidade de sistemas de contenção, normas e regulamentos, riscos envolvidos e outros aspectos relacionados.

Art. 61 - Os laboratórios de pesquisa microbiológica serão classificados em três categorias, a saber:

I – Laboratório Básico de Microbiologia;

II – Laboratório de Segurança Microbiológica; e

III – Laboratório de Máxima Segurança Microbiológica.

Art. 62 - O manual de procedimentos a que se refere o Artigo 60 descreverá os seguintes aspectos:

I – Práticas de laboratório;

II – Segurança pessoal dos funcionários;

III – Manejo e manutenção de instalações e equipamentos;

IV – Situações de urgência;

V – Restrições de entrada e trânsito;

VI – Recepção e transporte de materiais biológicos;

VII – Eliminação de lixo contaminado;

VIII – Descontaminação; e

IX – Outros aspectos necessários para que se consiga a segurança microbiológica.

Art. 63 - O pesquisador principal determinará, conforme as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, o tipo de laboratório no qual deverá ser realizada a pesquisa proposta, bem como os procedimentos pertinentes, levando-se em conta o grau de risco de infecção que apresentem os microorganismos a serem utilizados.

Art. 64 - Para avaliar o grau de risco de infecção a que se refere o Artigo anterior, o Ministério da Saúde emitirá a norma técnica correspondente e classificará os microorganismos em quatro grupos segundo os seguintes critérios:

Grupo de Risco I – Microorganismos que representam escasso risco para o indivíduo e para a comunidade;

Grupo de Risco II – Microorganismos que representam risco moderado para o indivíduo e limitado para a comunidade;

Grupo de Risco III – Microorganismos que representam risco elevado para o indivíduo e limitado para a comunidade; e

Grupo de Risco IV – Microorganismos que representam risco elevado para o indivíduo e para a comunidade.

Art. 65 - Os microorganismos classificados nos grupos de risco I e II deverão ser manipulados em laboratórios do tipo básico para microbiologia, empregando laboratórios de segurança quando se considere necessário.

Art. 66 - Os microorganismos classificados no grupo de risco III deverão ser manipulados em laboratórios de segurança microbiológica.

Art. 67 - Os microorganismos classificados no grupo de risco IV deverão ser manipulados em laboratórios de máxima segurança microbiológica, sob autorização e controle das autoridades sanitárias correspondentes.

Art. 68 - Durante o desenvolvimento das pesquisas referidas neste Capítulo o pesquisador principal terá sob sua responsabilidade:

I – Determinar os riscos reais e potenciais das pesquisas propostas e dar conhecimento aos pesquisadores associados e demais pessoas participantes do projeto de pesquisa;

II – Determinar o nível apropriado de contenção física, selecionar as práticas microbiológicas adequadas e planejar procedimentos para atender a possíveis acidentes no decorrer da pesquisa e instruir o pessoal participante sobre estes aspectos;

III – Zelar para que o pessoal participante cumpra com os requisitos de profilaxia médica, vacinações ou provas sorológicas;

IV – Supervisionar para que o tratamento de materiais infecciosos se faça de forma apropriada, de acordo com as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 69 - Os Comitês de Segurança Biológica das instituições de atenção à saúde deverão realizar visitas periódicas para avaliar o cumprimento das medidas e recomendar modificações das práticas de laboratório, incluindo a suspensão temporária ou definitiva das pesquisas que representem um risco não controlado de infecção ou contaminação para os trabalhadores de laboratórios, a comunidade ou o meio ambiente.

CAPÍTULO XI

PESQUISAS QUE IMPLIQUEM NA CONSTRUÇÃO E MANEJO DE ÁCIDOS NUCLEICOS RECOMBINANTES

Art. 70 - Este Capítulo trata de pesquisas que impliquem na construção e manejo de ácidos nucléicos naturais ou sintéticos.

Art. 71 - As pesquisas com ácidos nucléicos recombinantes deverão ser planejadas de modo a se obter o máximo nível de contenção biológica, selecionando os sistemas hospedeiros e vetores adequados que afastem a probabilidade de disseminação, fora do laboratório, das moléculas recombinantes, tendo-se em conta a origem do material genético e as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 72 - O pesquisador principal, de acordo com seu superior hierárquico, com o Comitê de Segurança Biológica e com o titular da instituição de saúde, determinará, conforme as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, o tipo de laboratório de microbiologia no qual realizar-se-ão as pesquisas referidas neste Capítulo, levando-se em consideração a origem do material genético que se pretende replicar.

Art. 73 - Faz-se necessário a autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde para o início dos seguintes tipos de pesquisas:

I – Formação do ácido desoxirribonucléico recombinante derivado de microorganismos patogênicos classificados nos grupos de risco III e IV citados no Artigo 64 deste regulamento, bem como, a formação de material genérico recombinante derivado de células que são infectadas por tais agentes, independentemente do sistema hospedeiro e vetor que se utilize;

II – Construção intencional de ácidos nucléicos recombinantes para induzir a biossíntese de toxinas potentes para os vertebrados;

III – Liberação intencional no ambiente de qualquer microorganismo que contenha ácido nucléico recombinante;

IV – Transferência de resistência aos antibióticos a microorganismos que não a adquirem da natureza, se tal transferência puder afetar negativamente o emprego de antibiótico em medicina humana;

V – Pesquisas de microorganismos com ácidos nucléicos recombinantes em cultivares maiores do que 10 litros, devido ao fato de que sua contenção física e biológica é mais difícil, a menos que as moléculas recombinantes hajam sido caracterizadas rigorosamente e se demonstre a ausência de genes perigosos dentre elas. Ficam excluídos aqueles processos de caráter industrial e agropecuário não relacionados direta e especificamente com as atividades estabelecidas no Artigo 2 do presente regulamento.

CAPÍTULO XII

PESQUISA COM ISÓTOPOS RADIOATIVOS, DISPOSITIVOS E GERADORES DE RADIAÇÕES IONIZANTES E ELETROMAGNÉTICAS

Art. 74 - As pesquisas que impliquem no uso de seres humanos para fins médicos de isótopos radioativos e dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas deverão ser realizadas em conformidade com as leis, regulamentos, normas sobre segurança radiológica, bem como com as disposições emitidas pelo Ministério da Saúde e no âmbito de sua competência, a Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 75 - Nas instituições de saúde onde se realizem estas pesquisas o Comitê de Segurança Biológica zelarà para que em cada laboratório haja uma pessoa responsável pela segurança radiológica e física perante a Comissão Nacional de Energia Nuclear, com a finalidade de cumprimento dos requisitos de segurança.

Art. 76 - São atribuições do responsável pela segurança radiológica referido no artigo anterior:

I – Definir, implantar e vigiar o cumprimento das medidas de segurança radiológica e física;

II – Elaborar manual de procedimentos disponíveis para todo o pessoal, descrevendo os procedimentos de identificação e controle das fontes de radiação, zonas permitidas e restritas, registro e controle da dose equivalente do pessoal ocupacionalmente exposto e do ambiente, treinamento e exames médicos do pessoal ocupacionalmente exposto, plano de emergência em casos de acidentes que contaminem o pessoal ou o meio ambiente; e

III – Treinamento do pessoal sobre procedimentos de trabalho, características do laboratório e equipamentos.

Art. 77 - Todo o pessoal envolvido direta ou indiretamente neste tipo de pesquisa deverá estar adequadamente informado pela pessoa responsável pela segurança radiológica e física, dos riscos à saúde que representam as doses de radiação a que estão expostos e deverá conhecer os princípios básicos de radioproteção, tais como: blindagem, tempo de exposição, distância e controle de contaminação e resíduos radioativos

Art. 78 - Nestas pesquisas, o pessoal ocupacionalmente exposto deverá ser maior de 18 anos. Quando se tratar de mulheres em idade fértil, as exposições deverão ser distribuídas o mais uniformemente possível no tempo, com o objetivo de proteger, se for o caso, o embrião durante o período da organogênese, antes que haja o diagnóstico de gravidez.

As mulheres grávidas só poderão continuar o trabalho que as exponha ocupacionalmente, se assegurar que as exposições se distribuirão o mais uniformemente possível no tempo e quando seja improvável que recebam um terço da dose equivalente

anual que deverá ser especificada nas normas de biossegurança de acordo com a energia radioativa específica.

As mulheres grávidas ou em período de lactação não deverão trabalhar em lugares onde exista risco de incorporação de materiais radioativos.

Art. 79 - As instituições de saúde onde se realizem pesquisas com materiais radioativos deverão nomear um médico ou instituição de atenção médica que será responsável pela realização de exames médicos no pessoal ocupacionalmente exposto com o objetivo de:

I – Determinar a aptidão, do ponto de vista de saúde, para realizar o trabalho considerado, antes que se exponha a radiações;

II – Identificar alterações na saúde que possam resultar da exposição a radiações durante o desempenho do trabalho; e

III - Detectar efeitos tardios das radiações.

Art. 80 - As pesquisas que impliquem na exposição de seres humanos a radiações ionizantes deverão:

I – Justificar-se somente quando não seja possível obter as mesmas informações com menor risco mediante pesquisas que utilizem outras técnicas; e

II – Se planejada otimizando a proteção às pessoas, de maneira que a radiação que estas recebam se reduza ao mínimo razoável que permita a obtenção da informação desejada.

Art. 81 - Nas pesquisas sem benefício direto ao indivíduo participante, os limites de dose equivalente, limites secundários, limites derivados e os limites autorizados, deverão ser especificados no protocolo de pesquisa, levando-se em consideração se trata de radiação externa ou interna, tendo como base as normas emanadas da Comissão Nacional de Energia Nuclear.

É proibida a pesquisa que inclua a exposição de mulheres grávidas a materiais radioativos ou dispositivos geradores de radiação ionizante.

Art. 82 - Nas pesquisas nas quais haja benefício direto ao indivíduo participante, o critério para limitar as doses de radiações deve ser o mesmo que se aplica para outras exposições realizadas por razões médicas, como aquelas devidas a procedimentos de diagnóstico e tratamento.

CAPÍTULO XIII

DOS COMITÊS INTERNOS NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE

Art. 83 - Em toda instituição de saúde credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde na qual se realize pesquisa deverá existir:

I – Comitê de Ética, caso se realize pesquisas em seres humanos;

II – Comitê de Segurança Biológica caso se realize pesquisas que envolvam a utilização de dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radioativos, microorganismos patogênicos, ácidos nucleicos recombinantes ou outros procedimentos análogos que possam representar risco a saúde.

Art. 84 - O Conselho Nacional de Saúde emitirá as normas de credenciamento das instituições habilitadas a desenvolver pesquisas em seres humanos.

Art. 85 - As principais atribuições dos comitês constituídos nas instituições de atenção à saúde são:

I – Autorizar a realização de pesquisas em seres humanos;

II – Orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e de segurança biológica;

III – Enviar à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos o protocolo inicial, relato dos eventuais efeitos adversos e o relatório final da pesquisa, quando e tratar de procedimento novo, conforme Capítulo III; e

IV – Zelar para a correta aplicação deste regulamento e demais dispositivos aplicáveis à pesquisa em seres humanos.

Art. 86 - A pesquisa somente poderá ser iniciada após parecer favorável por escrito, do Comitê de Ética e do Comitê de Segurança Biológica, conforme o caso, tendo informado ao responsável pela instituição de atenção à saúde.

Art. 87 - O Comitê de Ética será composto de, pelo menos 06 (seis) membros dos quais 05 (cinco) com experiência em pesquisa na área de saúde e escolhido por seus pares.

Art. 88 - O Comitê de Ética deverá, preferencialmente, ser constituído por pessoas de ambos os sexos. Pelo menos um dos membros deve ser pessoa não pertencente ao quadro de pesquisadores da instituição de saúde. Não devem participar do comitê pessoas diretamente envolvidas nos projetos de pesquisa em discussão.

Art. 89 - O Comitê de Segurança Biológica será constituído por, pelo menos, 03 (três) pessoas com conhecimento científico e experiência capazes de assegurar que as atividades de pesquisa se realizem sob adequadas condições de segurança.

Art. 90 - Caso não seja possível encontrar nos quadros da instituição de saúde pessoas adequadas para constituir os comitês, o diretor da mesma poderá solicitar a colaboração de comitês constituídos em outras instituições de saúde existentes na mesma região ou regiões geográficas adjacentes.

Art. 91 - É atribuição do Comitê de Ética emitir parecer sobre os aspectos éticos das pesquisas propostas, mediante a revisão dos riscos, dos benefícios, do Termo de Consentimento Pós-Infirmação, entre outros, contidos nos protocolos de pesquisa, de

modo a garantir o bem-estar e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Art. 92 - É atribuição do Comitê de Segurança Biológica emitir parecer técnico a respeito dos aspectos de segurança biológica das pesquisas propostas mediante a revisão das instalações, dos materiais e métodos envolvidos, a fim de garantir a proteção da integridade dos indivíduos profissionalmente expostos, dos indivíduos objeto de pesquisa, da comunidade e do meio ambiente.

Art. 93 - Os Comitês e as autoridades envolvidas manterão sob caráter confidencial as informações recebidas dos pesquisadores.

CAPÍTULO XIV

EXECUÇÃO DA PESQUISA NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE

Art. 94 - A realização da pesquisa estará sob a responsabilidade de um pesquisador principal, o qual deverá ser profissional de saúde com formação acadêmica e experiência adequadas à direção do trabalho a ser realizado.

Art. 95 - Para os efeitos deste regulamento são considerados profissionais de saúde, os médicos, odontólogos, farmacêuticos-bioquímicos, biomédicos, biólogos, enfermeiras, psicólogos, nutricionistas, fonoaudiólogos, fisioterapeutas, médicos-veterinários, ortopédicos e outros que venham ser estabelecidos em lei.

Art. 96 - O pesquisador principal encarregar-se-á da direção técnica dos trabalhos e terá as seguintes atribuições:

I – Preparar o protocolo de pesquisa;

II – Garantir o cumprimento dos procedimentos estabelecidos no protocolo e solicitar autorização para modificações nos casos necessários por motivos éticos ou de segurança;

III – Documentar e registrar todos os dados gerados do decorrer da pesquisa;

IV – Formar um arquivo sobre a pesquisa, o qual conterá o protocolo, as modificações do mesmo, as autorizações, os dados gerados, o relatório final e todos os demais documentos relacionados com a pesquisa;

V – Selecionar o pessoal participante da pesquisa proporcionando as informações e o treinamento necessários ao desempenho de suas funções, bem como, mantê-lo informado quanto aos dados gerados e quanto aos resultados obtidos;

VI – Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais da pesquisa;

VII – As demais funções necessárias ao cumprimento da direção técnica da pesquisa.

Art. 97 - O pesquisador principal poderá publicar relatórios parciais e finais da pesquisa e difundir seus achados por outros meios, cuidando para que seja respeitado o caráter confidencial a que tem direito os indivíduos objeto da pesquisa. Deverá ser dado o devido crédito aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

CAPÍTULO XV

NORMAS DE CREDENCIAMENTO DAS INSTITUIÇÕES

Art. 98 - Para obtenção do credenciamento a Instituição deverá remeter ao Conselho Nacional de Saúde, para cada especialidade médica em que pretenda desenvolver pesquisa, documentação contendo as seguintes informações:

- a) Curriculum Vitae dos pesquisadores, com ênfase na experiência e produção científica na especialidade para a qual está sendo solicitado o credenciamento;
- b) Descrição detalhada das facilidades físicas (instalações e equipamento);
- c) Recursos médico-hospitalares existentes para o desenvolvimento da pesquisa ou para atender eventuais problemas dele resultantes (estabelecido no Artigo 9º);
- d) Composição dos Comitês, segundo o Artigo 83, acompanhado do curriculum vitae de sem membros, ficando claro que os Comitês devem representar toda a Instituição e não apenas a Especialidade médica interessada no credenciamento.

Art. 99 – Uma vez recebida a documentação explicitada no Artigo 98, o Conselho Nacional de Saúde designará Comissão de 03 (três) membros (sendo um pertencente à DIMED), para visita in loco e emissão de parecer técnico que servirá de subsídio a decisão do Conselho, cujo prazo máximo de finalização será de 90 (noventa) dias, a contar da data de recebimento da documentação.

Art. 100 – Ficam revogadas a Portaria nº 16, de 27 de novembro de 1981, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, que instituiu o Termo de Consentimento de Risco – TCR, e a Resolução nº 01/78, da Câmara Técnica de Medicamentos.

Art. 101 – Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ANEXO F - Resolução CNS nº. 196/1996

Conselho Nacional de Saúde - Resolução nº. 196, de 10 de outubro de 1996

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, RESOLVE:

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

I - PREÂMBULO

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

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

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

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

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

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

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

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

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

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

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

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

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

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

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

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

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

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

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

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

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

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

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;
- g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;
- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;
- l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;
- m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;
- n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;
- o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;
- p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;
- r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

- s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;
- t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;
- u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;
- v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;
- x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e
- z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

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

- a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) os métodos alternativos existentes;
- d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

- f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

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

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

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

- a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;
- c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;
- d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
 - consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
 - respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
 - sem ônus econômico financeiro adicional à família;
 - sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
 - possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;
- e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;
- f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

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

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

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

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

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada

a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

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

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

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

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

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

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

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

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

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

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

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

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VII.13 - Atribuições do CEP:

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

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

- aprovado;

- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em

ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- não aprovado; e

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

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

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

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

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

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

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

VII.14 - Atuação do CEP:

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

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

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

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

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

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

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

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

- a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:
 - 1- genética humana;
 - 2- reprodução humana;
 - 3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
 - 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
 - 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
 - 6- populações indígenas;

- 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
- 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
- d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
- e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;
- f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;
- g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;
- h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e
- l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

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

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

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

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

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

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

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

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

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

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

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

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

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

X.4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

Adib D. Jatene

Presidente do Conselho Nacional de Saúde.

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

Adib D. Jatene

Ministro de Estado da Saúde.

ANEXO G - Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997)¹⁴

A Conferência Geral,

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

Lembrando solenemente sua ligação com os princípios universais dos direitos humanos, em particular com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948; as Convenções Internacionais das Nações Unidas sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e Direitos Cívicos e Políticos, de 16 de dezembro de 1966; a Convenção das Nações Unidas sobre Prevenção e Punição do Crime de Genocídio, de 9 de dezembro de 1948; a Convenção das Nações Unidas sobre Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de dezembro de 1965; a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Deficiência Mental, de 20 de dezembro de 1971; a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Incapacidade Física, de 9 de dezembro de 1975; a Convenção das Nações Unidas sobre Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de dezembro de 1979; a Declaração das Nações Unidas dos Princípios Básicos de Justiça para as Vítimas de Crimes e Abuso de Poder, de 29 de novembro de 1985; a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de novembro de 1989; as Regras Padronizadas das Nações Unidas sobre Igualdade de Oportunidade para Portadores de Incapacidade Física, de 20 de dezembro de 1993; a Convenção das Nações Unidas sobre

¹⁴ Adotada unanimemente por aclamação em 11 de novembro de 1997 pela 29ª. sessão da Conferência Geral da UNESCO. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/qualidade/Genomdir.pdf>. Data de acesso: 20 mai. 2020.

a Proibição do Desenvolvimento, da Produção e da Acumulação de Armas Bacteriológicas (Biológicas)

e Toxinas e sobre sua Destruição, de 16 de dezembro de 1971; a Convenção da Unesco sobre Discriminação na Educação, de 14 de dezembro de 1960; a Declaração da Unesco dos Princípios de Cooperação Cultural Internacional, de 4 de novembro de 1966; a Recomendação da Unesco sobre a Situação dos Pesquisadores, de 20 de novembro de 1974; da Declaração da Unesco sobre Raça e Preconceito Racial, de 27 de novembro de 1978; a Convenção da OIT (No 111) sobre Discriminação em Matéria de Emprego e Profissão, de 25 de junho de 1958 e a Convenção da OIT (No 169) sobre Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes, de 27 de junho de 1989,

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

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

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

Reconhecendo que a pesquisa do genoma humano e das aplicações resultantes abrem vastas perspectivas para o progresso no aprimoramento da saúde das pessoas e da humanidade como um todo, mas enfatizando que essa pesquisa deve respeitar plenamente a dignidade humana, a liberdade e os direitos humanos, assim como a proibição de toda forma de discriminação baseada em características genéticas, Proclama os seguintes princípios e adota a presente Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

A. DIGNIDADE HUMANA E GENOMA HUMANO

Artigo 1

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

Artigo 2

a) Toda pessoa tem o direito de respeito a sua dignidade e seus direitos, independentemente de suas características genéticas. b) Essa dignidade torna imperativo que nenhuma pessoa seja reduzida a suas características genética e que sua singularidade e diversidade sejam respeitadas.

Artigo 3

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

Artigo 4

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

B. DIREITOS DAS PESSOAS

Artigo 5

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

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

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

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

e) Se, de acordo com a legislação, a pessoa tiver capacidade de autodeterminação, a pesquisa relativa ao seu genoma só poderá ser realizada em benefício direto de sua saúde, sempre que previamente autorizada e sujeita às condições de proteção estabelecidas na legislação vigente. Pesquisa que não se espera traga benefício direto à saúde só poderá ser realizada excepcionalmente, com o maior controle, expondo a pessoa a risco e ônus mínimos, sempre que essa pesquisa traga benefícios de saúde a outras pessoas na mesma faixa etária ou com a mesma condição genética, dentro das condições estabelecidas na lei, e contanto que essa pesquisa seja compatível com a proteção dos direitos humanos da pessoa.

Artigo 6

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

Artigo 7

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

Artigo 8

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

Artigo 9

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

C. PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO

Artigo 10

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

Artigo 11

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

Artigo 12

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

b) A liberdade de pesquisar, necessária ao avanço do conhecimento, é parte da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, incluindo as aplicações nos campos de biologia, genética e medicina, relativas ao genoma humano, deverão visar ao alívio do sofrimento e à melhoria da saúde das pessoas e da humanidade como um todo.

D. CONDIÇÕES PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADES CIENTÍFICAS

Artigo 13

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

C. PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO

Artigo 14

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

Artigo 15

Os Estados deverão tomar as medidas necessárias ao estabelecimento de um ambiente adequado ao livre exercício da pesquisa sobre o genoma humano, respeitando-se os princípios estabelecidos na presente Declaração, a fim de salvaguardar os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana e proteger a saúde pública.

Os Estados deverão procurar assegurar que os resultados das pesquisas não são utilizados para propósitos não pacíficos.

Artigo 16

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

E. SOLIDARIEDADE E COOPERAÇÃO INTERNACIONAIS

Artigo 17

Os Estados deverão respeitar e promover a prática da solidariedade em relação a pessoas, famílias e grupos populacionais particularmente vulneráveis a doença ou incapacidade de natureza genética, ou por elas afetados. Os Estados deverão promover, entre outros, pesquisa visando à identificação, à prevenção e ao tratamento de doenças de base genética ou influenciadas pela genética, em especial doenças raras e endêmicas que afetem grande número de pessoas na população mundial.

Artigo 18

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

Artigo 19

a) No marco da cooperação internacional com países em desenvolvimento, os Estados deverão procurar incentivar medidas que permitam:

1. realizar uma avaliação dos riscos e benefícios da pesquisa sobre o genoma humano e prevenir abusos;
2. desenvolver e fortalecer a capacidade dos países em desenvolvimento de realizar pesquisa em biologia e genética humanas, levando em consideração os problemas específicos de cada país;
3. beneficiar os países em desenvolvimento, como resultado das realizações da pesquisa científica e tecnológica, de maneira que seu uso, em prol do progresso econômica e social, possa beneficiar a todos;
4. promover o livre intercâmbio de conhecimentos e informações científicas nas áreas de biologia, genética e medicina.

b) As organizações internacionais pertinentes deverão apoiar e promover as iniciativas dos Estados visando aos objetivos antes relacionados.

F. PROMOÇÃO DOS PRINCÍPIOS ESTABELECIDOS NA DECLARAÇÃO

Artigo 20

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

Artigo 21

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

G. IMPLEMENTAÇÃO DA DECLARAÇÃO

Artigo 22

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

Artigo 23

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

Artigo 24

O Comitê Internacional de Bioética da UNESCO deverá contribuir à divulgação dos princípios estabelecidos na presente Declaração e aprofundar o estudo das questões levantadas por sua aplicação e pela evolução dessas tecnologias. Deverá organizar consultas com as partes interessadas, como os grupos vulneráveis. Em conformidade com os procedimentos estatutários, deverá formular recomendações para a Conferência

Geral da UNESCO e prover assessoria relativa ao acompanhamento desta Declaração, em especial quanto à identificação de práticas que possam ir de encontro à dignidade humana, tais como intervenções em células germinativas.

Artigo 25

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

ANEXO H - Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (2003)¹⁵

A Conferência Geral,

Recordando a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de Dezembro de 1948, os dois Pactos Internacionais das Nações Unidas relativos aos Direitos Económicos, Sociais e Culturais e aos Direitos Cívicos e Políticos, de 16 de Dezembro de 1966, a Convenção Internacional das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de Dezembro de 1965, a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de Dezembro de 1979, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989, as Resoluções 2001/39 e 2003/232 do Conselho Económico e Social das Nações Unidas sobre a Confidencialidade dos Dados Genéticos e a Não-Discriminação, respectivamente de 26 de Julho de 2001 e 22 de Julho de 2003, a Convenção da OIT (nº111) sobre a Discriminação em Matéria de Emprego e Profissão, de 25 de Junho de 1958, a Declaração Universal da UNESCO sobre a Diversidade Cultural, de 2 de Novembro de 2001, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ADPIC) anexo ao Acordo que estabelece a Organização Mundial do Comércio, que entrou em vigor em 1 de Janeiro de 1995, a Declaração de Doha relativa ao Acordo sobre os ADPIC e a Saúde Pública, de 14 de Novembro de 2001 e os outros instrumentos internacionais relativos aos direitos humanos adoptados pela Organização das Nações Unidas e pelas agências especializadas do sistema das Nações Unidas,

Recordando mais particularmente a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos que adotou, por unanimidade e aclamação, em 11 de Novembro de 1997 e a Assembleia-Geral das Nações Unidas aprovou em 9 de Dezembro de 1998, e as orientações para a aplicação da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos que aprovou em 16 de Novembro de 1999 pela sua Resolução 30 C/23,

Congratulando-se com o grande interesse público que a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos despertou por todo o mundo, com o firme apoio que ela recebeu da comunidade internacional e com o impacto que teve nos

¹⁵ Aprovada por unanimidade e aclamação no dia 16 de Outubro de 2003 pela 32ª. sessão da Conferência Geral da UNESCO. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf. Data de acesso: 20 mai. 2020.

Estados Membros que nela se inspiraram para as suas legislações, regulamentações, normas e códigos de conduta éticos e princípios orientadores,

Tendo em mente os instrumentos internacionais e regionais, legislações, regulamentos e textos nacionais de âmbito ético referentes à proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais e ao respeito da dignidade humana nas atividades de recolha, tratamento, utilização e conservação de dados científicos, bem como de dados médicos e dados pessoais,

Reconhecendo ainda que os dados genéticos humanos têm uma especificidade resultante do seu caráter sensível e podem indicar predisposições genéticas dos indivíduos e que essa capacidade indicativa pode ser mais ampla do que sugerem as avaliações feitas no momento em que os dados são recolhidos; que esses dados podem ter um impacto significativo sobre a família, incluindo a descendência, ao longo de várias gerações, e em certos casos sobre todo o grupo envolvido; que podem conter informações cuja importância não é necessariamente conhecida no momento em que são colhidas as amostras biológicas e que podem assumir importância cultural para pessoas ou grupos, Sublinhando que todos os dados médicos, incluindo os dados genéticos e os dados proteômicos, independentemente do seu conteúdo aparente, devem ser tratados com o mesmo grau de confidencialidade,

Observando a importância crescente dos dados genéticos humanos nos domínios económico e comercial,

Tendo em mente as necessidades especiais e a vulnerabilidade dos países em desenvolvimento e a necessidade de reforçar a cooperação internacional no domínio da genética humana,

Considerando que a recolha, o tratamento, a utilização e a conservação dos dados genéticos humanos se revestem de uma importância capital para os progressos das ciências da vida e da medicina, para as suas aplicações e para a utilização desses dados para fins não médicos,

Considerando igualmente que o crescente volume de dados pessoais recolhidos torna cada vez mais difícil garantir a sua verdadeira dissociação irreversível da pessoa a que dizem respeito,

Sabendo que a recolha, o tratamento, a utilização e a conservação dos dados genéticos humanos podem acarretar riscos para o exercício e a observância dos direitos humanos e das liberdades fundamentais e para o da dignidade humana,

Observando que o interesse e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre os direitos e os interesses da sociedade e da investigação,

Reafirmando os princípios consagrados pela Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e bem assim os princípios de igualdade, justiça, solidariedade e responsabilidade, de respeito da igualdade humana, dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, em particular da liberdade de pensamento e de expressão, incluindo a liberdade de investigação, assim como a proteção da vida privada e da segurança da pessoa, em que devem basear-se a recolha, o tratamento, a utilização e a conservação dos dados genéticos humanos,

Proclama os princípios que se seguem e adota a presente Declaração.

A - DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1º.: Objetivos e âmbito

(a) A presente Declaração tem por objetivos: garantir o respeito da dignidade humana e a proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais na recolha, tratamento, utilização e conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteômicos humanos e das amostras biológicas a partir das quais eles são obtidos, daqui em diante denominadas “amostras biológicas”, em conformidade com os imperativos de igualdade, justiça e solidariedade e tendo em devida conta a liberdade de pensamento e de expressão, incluindo a liberdade de investigação; definir os princípios que deverão orientar os Estados na formulação da sua legislação e das suas políticas sobre estas questões; e servir de base para a recomendação de boas práticas nestes domínios, para uso das instituições e indivíduos interessados.

(b) A recolha, o tratamento, a utilização e a conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteômicos humanos e das amostras biológicas devem fazer-se em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

(c) As disposições da presente Declaração aplicam-se à recolha, ao tratamento, à utilização e à conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteômicos humanos e das amostras biológicas, exceto na investigação, detecção e julgamento de casos de delito penal, e de testes de paternidade, que se regem pelas leis internas em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

Artigo 2º.: Definições

Para efeitos da presente Declaração, os termos e expressões utilizados têm a seguinte definição:

- (i) Dados genéticos humanos: informações relativas às características hereditárias dos indivíduos, obtidas pela análise de ácidos nucleicos ou por outras análises científicas;
- (ii) Dados proteômicos humanos: informações relativas às proteínas de um indivíduo, incluindo a sua expressão, modificação e interação;
- (iii) Consentimento: qualquer acordo específico, expresso e informado dado livremente por um indivíduo para que os seus dados genéticos sejam recolhidos, tratados, utilizados e conservados;
- (iv) Amostra biológica: qualquer amostra de material biológico (por exemplo células do sangue, da pele e dos ossos ou plasma sanguíneo) em que estejam presentes ácidos nucleicos e que contenha a constituição genética característica de um indivíduo;
- (v) Estudo de genética de populações: estudo que visa determinar a natureza e a amplitude das variações genéticas numa população ou nos indivíduos de um mesmo grupo ou entre indivíduos de grupos diferentes;
- (vi) Estudo de genética do comportamento: estudo que visa determinar possíveis relações entre características genéticas e comportamento;
- (vii) Método invasivo: obtenção de uma amostra biológica por um método que implica uma intrusão no corpo humano, por exemplo a extração de uma amostra de sangue com a ajuda de uma agulha e de uma seringa;
- (viii) Método não invasivo: obtenção de uma amostra biológica por um método que não implica intrusão no corpo humano, por exemplo por zaragatoa bucal;
- (ix) Dados associados a uma pessoa identificável: dados que contêm informações como o nome, a data de nascimento e a morada, a partir dos quais é possível identificar a pessoa cujos dados foram recolhidos;
- (x) Dados dissociados de uma pessoa identificável: dados não associados a uma pessoa identificável, por terem sido substituídas, ou dissociadas pela utilização de um código, todas as informações que permitiam identificar essa pessoa;
- (xi) Dados irreversivelmente dissociados de uma pessoa identificável: dados que não podem ser associados a uma pessoa identificável, por ter sido destruído o nexo com qualquer informação que permitisse identificar a pessoa que forneceu a amostra;
- (xii) Teste genético: método que permite detectar a presença, ausência ou modificação de um determinado gene ou cromossoma, incluindo um teste indireto para um produto genético ou outro metabolito específico essencialmente indicativo de uma modificação genética específica;

(xiii) Rastreio genético: teste genético sistemático em grande escala proposto, no âmbito de um programa, a uma população ou a uma fração desta com o propósito de detectar características genéticas em indivíduos assintomáticos;

(xiv) Aconselhamento genético: procedimento que consiste em explicar as consequências possíveis dos resultados de um teste ou de um rastreio genético, suas vantagens e seus riscos e, se for caso disso, ajudar o indivíduo a assumir essas consequências a longo prazo. O aconselhamento genético tem lugar antes e depois do teste ou do rastreio genético;

(xv) Cruzamento de dados: estabelecimento das relações entre as informações sobre um indivíduo que constam de diversos ficheiros constituídos para finalidades diferentes.

Artigo 3º.: Identidade da pessoa

Cada indivíduo tem uma constituição genética característica. No entanto, não se pode reduzir a identidade de uma pessoa a características genéticas, uma vez que ela é constituída pela intervenção de complexos fatores educativos, ambientais e pessoais, bem como de relações afetivas, sociais, espirituais e culturais com outros indivíduos, e implica um elemento de liberdade.

Artigo 4º.: Especificidade

(a) A especificidade dos dados genéticos humanos decorre do fato de:

(i) Serem preditivas de predisposições genéticas dos indivíduos;

(ii) poderem ter um impacto significativo sobre a família, incluindo a descendência, ao longo de várias gerações, e em certos casos sobre todo o grupo a que pertence a pessoa em causa;

(iii) poderem conter informações cuja importância não é necessariamente conhecida no momento em que são recolhidas as amostras biológicas;

(iv) poderem revestir-se de importância cultural para pessoas ou grupos.

(b) É necessário prestar a devida atenção ao caráter sensível dos dados genéticos humanos e garantir um nível de proteção adequado a esses dados e às amostras biológicas.

Artigo 5º.: Finalidade

Os dados genéticos humanos e os dados proteômicos só podem ser recolhidos, tratados, utilizados e conservados para fins de:

(i) diagnóstico e cuidados de saúde, incluindo os rastreios e os testes preditivos;

(ii) investigação médica e outra investigação científica, incluindo os estudos epidemiológicos, em particular os estudos de genética das populações, assim como os

estudos antropológicos ou arqueológicos, daqui em diante designados coletivamente pela expressão “investigação médica e científica”;

(iii) medicina legal e processos civis ou penais e outros procedimentos legais, tendo em conta a alínea (c) do Artigo 1º;

(iv) ou qualquer outro fim compatível com a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

Artigo 6º.: Procedimentos

(a) Do ponto de vista ético, é imperativo que os dados genéticos humanos e os dados proteômicos humanos sejam recolhidos, tratados, utilizados e conservados com base em procedimentos transparentes e eticamente aceitáveis. Os Estados deverão desenvolver esforços no sentido de promover a participação da sociedade no seu conjunto no processo de tomada de decisão sobre as políticas gerais de recolha, tratamento, utilização e conservação dos dados genéticos humanos e dos dados proteômicos humanos e na avaliação da respectiva gestão, nomeadamente nos casos de estudos de genética das populações. Este processo de tomada de decisões, que pode tirar partido da experiência internacional, deverá garantir a livre expressão de diferentes pontos de vista.

(b) Deverão ser promovidos e instaurados à escala nacional, regional, local ou institucional comités de ética independentes, pluridisciplinares e pluralistas, em conformidade com as disposições do artigo 16º da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. Deverão ser consultados comités de ética a nível nacional, quando existam, sobre o estabelecimento de normas, regras e diretivas a que devem obedecer a recolha, o tratamento, a utilização e a conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteômicos humanos e das amostras biológicas. Os mesmos comités deverão igualmente ser consultados relativamente às questões sobre as quais não exista legislação interna. Deverão ser consultados os comités de ética a nível institucional ou local quanto à aplicação das normas, regras e diretivas acima referidas a projetos de investigação específicos.

(c) Quando a recolha, o tratamento, a utilização e a conservação de dados genéticos humanos, de dados proteômicos humanos ou de amostras biológicas têm lugar em mais do que um Estado, deverão ser consultados, se necessário, os comités de ética dos Estados envolvidos, e o exame destas questões ao nível apropriado deverá basear-se nos

princípios enunciados na presente Declaração e nas normas éticas e jurídicas adotadas pelos Estados envolvidos.

(d) Do ponto de vista ético, é imperativo que sejam fornecidas informações claras, objetivas, adequadas e apropriadas à pessoa a quem é solicitado consentimento prévio, livre, informado e expresso. Estas informações, além de fornecerem outros pormenores necessários, especificam as finalidades para as quais serão obtidos, utilizados e conservados os dados genéticos humanos e dados proteômicos da análise das amostras biológicas. Estas informações deverão, se necessário, indicar os riscos e consequências em causa. Deverão igualmente indicar que a pessoa poderá retirar o seu consentimento sem coerção e que daí não deverá resultar para ela qualquer desvantagem ou penalidade.

Artigo 7º.: Não-discriminação e não-estigmatização

(a) Deverão ser feitos todos os esforços no sentido de impedir que os dados genéticos e os dados proteômicos humanos sejam utilizados de um modo discriminatório que tenha por finalidade ou por efeito infringir os direitos humanos, as liberdades fundamentais ou a dignidade humana de um indivíduo, ou para fins que conduzam à estigmatização de um indivíduo, de uma família, de um grupo ou de comunidades.

(b) A este respeito, será necessário prestar a devida atenção às conclusões dos estudos de genética de populações e dos estudos de genética do comportamento, bem como às respectivas interpretações.

B - RECOLHA

Artigo 8º.: Consentimento

(a) O consentimento prévio, livre, informado e expresso, sem tentativa de persuasão por ganho pecuniário ou outra vantagem pessoal, deverá ser obtido para fins de recolha de dados genéticos humanos, de dados proteômicos humanos ou de amostras biológicas, quer ela seja efetuada por métodos invasivos ou não-invasivos, bem como para fins do seu ulterior tratamento, utilização e conservação, independentemente de estes serem realizados por instituições públicas ou privadas. Só deverão ser estipuladas restrições ao princípio do consentimento por razões imperativas impostas pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

(b) Quando, de acordo com o direito interno, uma pessoa é incapaz de exprimir o seu consentimento informado, deverá ser obtida uma autorização do seu representante legal, de acordo com o direito interno. O representante legal deverá agir tendo presente o superior interesse da pessoa em causa.

(c) Um adulto que não esteja em condições de exprimir o seu consentimento deverá participar na medida do possível no processo de autorização. A opinião de um menor deverá ser tomada em consideração como um fator cujo carácter determinante aumenta com a idade e o grau de maturidade.

(d) Os rastreios e testes genéticos praticados para fins de diagnóstico e de cuidados de saúde em menores e adultos incapazes de exprimir o seu consentimento não serão em princípio eticamente aceitáveis a não ser que tenham importantes implicações para a saúde da pessoa e tenham em conta o seu superior interesse.

Artigo 9º.: Retirada do consentimento

(a) Quando são recolhidos dados genéticos humanos, dados proteômicos humanos ou amostras biológicas para fins de investigação médica e científica, o consentimento pode ser retirado pela pessoa envolvida, salvo se os dados em questão forem irreversivelmente dissociados de uma pessoa identificável. Em conformidade com as disposições do artigo 6º (d), da retirada do consentimento não deverá resultar qualquer desvantagem ou penalidade para a pessoa envolvida.

(b) Quando uma pessoa retira o seu consentimento, os seus dados genéticos, os seus dados proteômicos e as suas amostras biológicas não deverão voltar a ser utilizados a menos que sejam irreversivelmente dissociados da pessoa envolvida.

(c) Se os dados e as amostras biológicas não estiverem irreversivelmente dissociados, deverão ser tratados de acordo com os desejos da pessoa em causa. Se tais desejos não puderem ser determinados ou forem irrealizáveis ou perigosos, os dados e as amostras biológicas deverão ser irreversivelmente dissociados ou destruídos.

Artigo 10º.: Direito a decidir ser ou não informado dos resultados da investigação

Quando são recolhidos dados genéticos humanos, dados proteômicos ou amostras biológicas para fins de investigação médica e científica, as informações fornecidas na altura do consentimento deverão indicar que a pessoa em causa tem direito a decidir ser ou não informada dos resultados. Esta cláusula não se aplica à investigação sobre dados irreversivelmente dissociados de pessoas identificáveis nem a dados que não conduzam a conclusões individuais relativas às pessoas que participaram na referida investigação. Se necessário, o direito a não ser informado deverá ser tornado extensivo aos familiares identificados dessas pessoas que possam ser afetados pelos resultados.

Artigo 11º.: Aconselhamento genético

Do ponto de vista ético, é imperativo, que na altura da análise de um teste genético que possa ter implicações importantes para a saúde de uma pessoa, lhe seja proporcionado

adequado aconselhamento genético. O aconselhamento genético deverá ser não-diretivo, culturalmente adaptado e consentâneo com o superior interesse da pessoa em causa.

Artigo 12º.: Recolha de amostras biológicas para fins de medicina legal ou de processos civis ou penais ou outras ações legais

Quando são recolhidos dados genéticos humanos ou dados proteômicos humanos para fins de medicina legal ou de processos civis ou penais ou outras ações legais, incluindo testes de paternidade, a colheita de amostras biológicas *in vivo* ou *post mortem* só deverá ter lugar nas condições previstas pelo direito interno, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

C - TRATAMENTO

Artigo 13º.: Acesso

A ninguém deverá ser recusado o acesso aos seus próprios dados genéticos ou dados proteômicos a não ser que os mesmos sejam irreversivelmente dissociados da pessoa que é sua a fonte identificável ou que o direito interno restrinja o acesso no interesse da saúde pública, da ordem pública ou da segurança nacional.

Artigo 14º.: Vida privada e confidencialidade

(a) Os Estados deverão desenvolver esforços no sentido de proteger, nas condições previstas pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, a vida privada dos indivíduos e a confidencialidade dos dados genéticos humanos associados a uma pessoa, uma família ou, se for caso disso, um grupo identificável.

(b) Os dados genéticos humanos, os dados proteômicos humanos e as amostras biológicas associados a uma pessoa identificável não deverão ser comunicados nem tornados acessíveis a terceiros, em particular empregadores, companhias de seguros, estabelecimentos de ensino ou família, se não for por um motivo de interesse público importante nos casos restritivamente previstos pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, ou ainda sob reserva de consentimento prévio, livre, informado e expresso da pessoa em causa, na condição de tal consentimento estar em conformidade com o direito interno e com o direito internacional relativo aos direitos humanos. A vida privada de um indivíduo que participa num estudo em que são utilizados dados genéticos humanos, dados proteômicos humanos ou amostras biológicas deverá ser protegida e os dados tratados como confidenciais.

(c) Os dados genéticos humanos, os dados proteômicos humanos e as amostras biológicas recolhidos para fins de investigação médica e científica não deverão por norma estar associados a uma pessoa identificável. Mesmo quando esses dados ou amostras biológicas não estão associados a uma pessoa identificável, deverão ser tomadas as precauções necessárias para garantir a sua segurança.

(d) Os dados genéticos humanos, os dados proteômicos humanos e as amostras biológicas recolhidos para fins de investigação médica e científica só podem manter-se associados a uma pessoa identificável se forem necessários para a realização da investigação e na condição de a vida privada do indivíduo e a confidencialidade dos referidos dados ou amostras biológicas serem protegidos em conformidade com o direito interno.

(e) Os dados genéticos humanos e os dados proteômicos humanos não deverão ser conservados sob uma forma que permita identificar o indivíduo em causa por mais tempo que o necessário para alcançar os objetivos com vista aos quais foram recolhidos ou ulteriormente tratados.

Artigo 15º.: Exatidão, fiabilidade, qualidade e segurança

As pessoas e entidades encarregadas do tratamento dos dados genéticos humanos, dos dados proteômicos humanos e das amostras biológicas deverão tomar as medidas necessárias para garantir a exatidão, a fiabilidade, a qualidade e a segurança desses dados e do tratamento das amostras biológicas. Deverão dar provas de rigor, prudência, honestidade e integridade no tratamento e na interpretação dos dados genéticos humanos, dos dados proteômicos humanos ou das amostras biológicas, tendo em conta as suas implicações éticas, jurídicas e sociais.

D - UTILIZAÇÃO

Artigo 16º.: Alteração de finalidade

(a) Os dados genéticos humanos, os dados proteômicos humanos e as amostras biológicas recolhidas para uma das finalidades enunciadas no artigo 5º não deverão ser utilizados para uma finalidade diferente incompatível com o consentimento dado originariamente, a menos que o consentimento prévio, livre, informado e expresso da pessoa em causa seja obtido em conformidade com as disposições do artigo 8º (a) ou a utilização proposta, decidida de acordo com o direito interno, responda a um motivo de interesse público importante e esteja em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos. Nos casos em que a pessoa em causa não tenha a

capacidade de dar o seu consentimento, deverão aplicar-se *mutatis mutandis* as disposições do Artigo 8º (b) e (c).

(b) Quando não for possível obter o consentimento prévio, livre, informado e expresso ou se os dados estiverem irreversivelmente dissociados de uma pessoa identificável, os dados genéticos humanos podem ser utilizados nas condições previstas pelo direito interno em conformidade com os procedimentos de consulta enunciados no artigo 6º. (b).

Artigo 17º.: Amostras biológicas conservadas

(a) As amostras biológicas conservadas recolhidas para efeitos diferentes dos enunciados no artigo 5º. podem ser utilizadas para obter dados genéticos humanos ou dados proteômicos humanos sob reserva do consentimento prévio, livre, informado e expresso da pessoa envolvida. Porém, o direito interno pode estipular que se tais dados forem importantes para fins de investigação médica e científica, por exemplo estudos epidemiológicos, ou de saúde pública, podem os mesmos ser utilizados para esses fins, em conformidade com os procedimentos de consulta enunciados no artigo 6º. (b).

(b) As disposições do artigo 12º.º deverão aplicar-se *mutatis mutandis* às amostras biológicas conservadas utilizadas para produzir dados genéticos humanos para fins de medicina legal.

Artigo 18º.: Circulação e cooperação internacional

(a) Os Estados deverão regulamentar, em conformidade com o seu direito interno e com os acordos internacionais, a circulação transfronteiriça dos dados genéticos humanos, dos dados proteômicos humanos e das amostras biológicas de modo a fomentar a cooperação médica e científica internacional e assegurar um acesso equitativo a estes dados. O sistema montado para o efeito deverá procurar garantir que o destinatário assegure uma proteção adequada, em conformidade com os princípios enunciados na presente Declaração.

(b) Os Estados deverão desenvolver esforços no sentido de, no respeito dos princípios previstos pela presente Declaração, continuar a fomentar a difusão internacional do conhecimento científico sobre os dados genéticos humanos e os dados proteômicos humanos e, para esse fim, fomentar a cooperação científica e cultural, nomeadamente entre países industrializados e países em desenvolvimento.

(c) Os investigadores deverão desenvolver esforços no sentido de estabelecer relações de cooperação assentes no respeito mútuo em matéria científica e ética e, sob reserva das disposições do artigo 14º. deverão incentivar a livre circulação dos dados genéticos

humanos e dos dados proteômicos humanos como forma de fomentar a partilha dos conhecimentos científicos, na condição de serem respeitados pelas partes interessadas os princípios enunciados na presente Declaração. Com este objetivo, deverão também desenvolver esforços no sentido de publicar em tempo útil os resultados das suas investigações.

Artigo 19º.: Partilha dos benefícios

(a) No respeito do direito interno ou da política nacional e dos acordos internacionais, os benefícios da utilização dos dados genéticos humanos, dados proteômicos humanos ou amostras biológicas recolhidos para fins de investigação médica e científica deverão ser partilhados com a sociedade no seu todo e com a comunidade internacional. Para a concretização deste princípio, os benefícios poderão assumir as seguintes formas:

- (i) assistência especial às pessoas e grupos que participaram na investigação;
- (ii) acesso a cuidados de saúde;
- (iii) fornecimento de novos meios de diagnóstico, instalações e serviços para novos tratamentos, ou medicamentos resultantes da investigação;
- (iv) apoio aos serviços de saúde;
- (v) instalações e serviços destinados a reforçar as capacidades de investigação;
- (vi) estruturação e reforço da capacidade de países em desenvolvimento de recolher e tratar os dados genéticos humanos tendo em conta os seus problemas particulares;
- (vii) qualquer outra forma compatível com os princípios enunciados na presente Declaração.

(b) O direito interno e os acordos internacionais poderão estipular restrições a este respeito.

E - CONSERVAÇÃO

Artigo 20º.: Dispositivo de supervisão e gestão

Os Estados poderão considerar a possibilidade de instituir, com vista à supervisão e gestão dos dados genéticos humanos, dos dados proteômicos humanos e das amostras biológicas, um dispositivo baseado nos princípios de independência, multidisciplinaridade, pluralismo e transparência e também nos princípios enunciados na presente Declaração. Este dispositivo poderá abarcar também a natureza e finalidades da conservação dos referidos dados.

Artigo 21º.: Destruição

(a) As disposições do artigo 9º. aplicam-se *mutatis mutandis* aos dados genéticos humanos, dados proteômicos humanos e amostras biológicas conservados.

(b) Os dados genéticos humanos, os dados proteômicos humanos e as amostras biológicas respeitantes a um suspeito recolhidos no decurso de um inquérito judiciário deverão ser destruídos logo que deixem de ser necessários, salvo se o direito interno, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, dispuser em sentido diferente.

(c) Os dados genéticos humanos, os dados proteômicos humanos e as amostras biológicas só deverão ser colocados à disposição da medicina legal e de um processo civil pelo período em que sejam necessários para esses fins, salvo se o direito interno, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, dispuser em sentido diferente.

Artigo 22º.: Cruzamento de dados

Deverá ser indispensável obter o consentimento para qualquer cruzamento dos dados genéticos humanos, dos dados proteômicos humanos ou das amostras biológicas conservados para fins de diagnóstico e cuidados de saúde e também para fins de investigação médica e outra investigação científica, salvo se o direito interno, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, dispuser em sentido diferente.

F - PROMOÇÃO E APLICAÇÃO

Artigo 23º.: Aplicação

(a) Os Estados deverão tomar todas as medidas apropriadas, de natureza legislativa, administrativa ou outra, para pôr em prática os princípios enunciados na presente Declaração, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos. Essas medidas deverão ser apoiadas por uma ação em matéria de educação, formação e informação do público.

(b) No quadro da cooperação internacional, os Estados deverão desenvolver esforços no sentido de celebrar acordos bilaterais e multilaterais que permitam aos países em desenvolvimento reforçar a sua capacidade de participar na criação e intercâmbio de conhecimentos científicos sobre os dados genéticos humanos e das correspondentes competências técnicas.

Artigo 24º.: Educação, formação e informação no domínio da ética

Com vista a promover os princípios enunciados na presente Declaração, os Estados deverão desenvolver esforços no sentido de fomentar todas as formas de educação e formação no domínio da ética a todos os níveis, e de incentivar os programas de informação e difusão dos conhecimentos relativos aos dados genéticos humanos. Tais

medidas deverão ter em vista destinatários específicos, em particular os investigadores e os membros dos comités de ética, ou dirigir-se ao grande público. Com este propósito, os Estados deverão estimular as organizações intergovernamentais internacionais e regionais, bem como as organizações não-governamentais internacionais, regionais e nacionais a que participem nesta tarefa.

Artigo 25º.: Funções do Comitê Internacional de Bioética (CIB) e do Comitê Intergovernamental de Bioética (CIGB)

O Comitê Internacional de Bioética (CIB) e o Comitê Intergovernamental de Bioética (CIGB) contribuem para a aplicação prática da presente Declaração e para a difusão dos princípios nela enunciados. Os dois comitês deverão ser responsáveis, numa base concertada, pelo seu acompanhamento e pela avaliação da sua aplicação prática, tomando nomeadamente por base os relatórios fornecidos pelos Estados. Deverá competir-lhes nomeadamente formular todos os pareceres ou propostas que possam acentuar a efetividade da presente Declaração. Deverão formular, de acordo com os procedimentos estatutários da UNESCO, recomendações dirigidas à Conferência Geral.

Artigo 26º.: Atividades de acompanhamento da UNESCO

A UNESCO tomará as medidas apropriadas para assegurar o acompanhamento da presente Declaração de modo a promover o avanço das ciências da vida e suas aplicações tecnológicas com base no respeito da dignidade humana, no exercício e respeito dos direitos humanos e das liberdades fundamentais.

Artigo 27º.: Exclusão de atos contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana

Nenhuma disposição da presente Declaração pode ser interpretada como podendo ser invocada de alguma forma por um Estado, agrupamento ou indivíduo para se dedicar a uma atividade ou praticar um ato para fins contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana, e nomeadamente aos princípios enunciados na presente Declaração.

ANEXO I - Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005)¹⁶

A Conferência Geral,

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

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

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

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

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

Recordando o Pacto Internacional das Nações Unidas sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 16 de Dezembro de 1966, a Convenção Internacional das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de Dezembro de 1965, a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de Dezembro de 1979, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989, a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica, de 5 de Junho de 1992, os

¹⁶ Adotada por aclamação em 19 de outubro de 2005 pela 33ª. Sessão da Conferência Geral da UNESCO em Paris. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. Data de acesso: 19 mai. 2020.

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

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

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

Tendo presente a Constituição da UNESCO, adotada em 16 de Novembro de 1945, Considerando o papel da UNESCO na identificação de princípios universais baseados em valores éticos compartilhados para o desenvolvimento científico e tecnológico e a transformação social, de modo a identificar os desafios emergentes em ciência e tecnologia, levando em conta a responsabilidade da geração presente para com as gerações futuras e que as questões da bioética, que necessariamente possuem uma dimensão internacional, devem ser tratadas como um todo, inspirando-se nos princípios já estabelecidos pela Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e pela Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos e levando em conta não somente o atual contexto científico, mas também desenvolvimentos futuros,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Proclama os princípios a seguir e adota a presente Declaração.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1 – Escopo

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

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

Artigo 2 – Objetivos

Os objetivos desta Declaração são:

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

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

- (iii) promover o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, assegurando o respeito pela vida dos seres humanos e pelas liberdades fundamentais, de forma consistente com a legislação internacional de direitos humanos;
- (iv) reconhecer a importância da liberdade da pesquisa científica e os benefícios resultantes dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, evidenciando, ao mesmo tempo, a necessidade de que tais pesquisas e desenvolvimentos ocorram conforme os princípios éticos dispostos nesta Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais;
- (v) promover o diálogo multidisciplinar e pluralístico sobre questões bioéticas entre todos os interessados e na sociedade como um todo;
- (vi) promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos, assim como a maior difusão possível e o rápido compartilhamento de conhecimento relativo a tais desenvolvimentos e a participação nos benefícios, com particular atenção às necessidades de países em desenvolvimento;
- (vii) salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras; e
- (viii) ressaltar a importância da biodiversidade e sua conservação como uma preocupação comum da humanidade.

PRINCÍPIOS

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

Artigo 3 – Dignidade Humana e Direitos Humanos

- a) A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade.
- b) Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

Artigo 4 – Benefício e Dano

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

Artigo 5 – Autonomia e Responsabilidade Individual

Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser

tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia.

Artigo 6 – Consentimento

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

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

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

Artigo 7 – Indivíduos sem a Capacidade para Consentir

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

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

b) a pesquisa só deve ser realizada para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido, estando sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas pela legislação e caso não haja nenhuma alternativa de pesquisa de eficácia comparável que possa incluir sujeitos de pesquisa com capacidade para fornecer consentimento. Pesquisas sem potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo o indivíduo apenas a risco e

desconforto mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria, sendo sujeitas às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo. A recusa de tais indivíduos em participar de pesquisas deve ser respeitada.

Artigo 8 – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual

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

Artigo 9 – Privacidade e Confidencialidade

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

Artigo 10 – Igualdade, Justiça e Equidade

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

Artigo 11 – Não-Discriminação e Não-Estigmatização

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

Artigo 12 – Respeito pela Diversidade Cultural e pelo Pluralismo

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

Artigo 13 – Solidariedade e Cooperação

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

Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde

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

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

- (i) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano;
- (ii) o acesso à nutrição adequada e água de boa qualidade;
- (iii) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;
- (iv) a eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por qualquer que seja o motivo; e
- (v) a redução da pobreza e do analfabetismo.

Artigo 15 – Compartilhamento de Benefícios

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

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

b) Os benefícios não devem constituir indução inadequada para estimular a participação em pesquisa.

Artigo 16 – Proteção das Gerações Futuras

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

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

Devida atenção deve ser dada à inter-relação de seres humanos com outras formas de vida, à importância do acesso e utilização adequada de recursos biológicos e genéticos,

ao respeito pelo conhecimento tradicional e ao papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS

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

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

Artigo 19 – Comitês de Ética

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

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

Artigo 20 – Avaliação e Gerenciamento de Riscos

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

Artigo 21 – Práticas Transnacionais

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

- b) Quando a pesquisa for empreendida ou conduzida em um ou mais Estados [Estado(s) hospedeiro(s)] e financiada por fonte de outro Estado, tal pesquisa deve ser objeto de um nível adequado de revisão ética no(s) Estado(s) hospedeiro(s) e no Estado no qual o financiador está localizado. Esta revisão deve ser baseada em padrões éticos e legais consistentes com os princípios estabelecidos na presente Declaração.
- c) Pesquisa transnacional em saúde deve responder às necessidades dos países hospedeiros e deve ser reconhecida sua importância na contribuição para a redução de problemas de saúde globais urgentes.
- d) Na negociação de acordos para pesquisa, devem ser estabelecidos os termos da colaboração e a concordância sobre os benefícios da pesquisa com igual participação de todas as partes na negociação.
- e) Os Estados devem tomar medidas adequadas, em níveis nacional e internacional, para combater o bioterrorismo e o tráfico ilícito de órgãos, tecidos, amostras, recursos genéticos e materiais genéticos.

PROMOÇÃO DA DECLARAÇÃO

Artigo 22 – Papel dos Estados

- a) Os Estados devem tomar todas as medidas adequadas de caráter legislativo, administrativo ou de qualquer outra natureza, de modo a implementar os princípios estabelecidos na presente Declaração e em conformidade com o direito internacional e com os direitos humanos. Tais medidas devem ser apoiadas por ações nas esferas da educação, formação e informação ao público.
- b) Os Estados devem estimular o estabelecimento de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, conforme o disposto no Artigo 19.

Artigo 23 – Informação, Formação e Educação em Bioética

- a) De modo a promover os princípios estabelecidos na presente Declaração e alcançar uma melhor compreensão das implicações éticas dos avanços científicos e tecnológicos, em especial para os jovens, os Estados devem envidar esforços para promover a formação e educação em bioética em todos os níveis, bem como estimular programas de disseminação de informação e conhecimento sobre bioética.
- b) Os Estados devem estimular a participação de organizações intergovernamentais, internacionais e regionais e de organizações não-governamentais internacionais, regionais e nacionais neste esforço.

Artigo 24 – Cooperação Internacional

- a) Os Estados devem promover a disseminação internacional da informação científica e estimular a livre circulação e o compartilhamento do conhecimento científico e tecnológico.
- b) Ao abrigo da cooperação internacional, os Estados devem promover a cooperação cultural e científica e estabelecer acordos bilaterais e multilaterais que possibilitem aos países em desenvolvimento construir capacidade de participação na geração e compartilhamento do conhecimento científico, do know-how relacionado e dos benefícios decorrentes.
- c) Os Estados devem respeitar e promover a solidariedade entre Estados, bem como entre indivíduos, famílias, grupos e comunidades, com atenção especial para aqueles tornados vulneráveis por doença ou incapacidade ou por outras condições individuais, sociais ou ambientais e aqueles indivíduos com maior limitação de recursos.

Artigo 25 – Ação de Acompanhamento pela UNESCO

- a) A UNESCO promoverá e disseminará os princípios da presente Declaração. Para tanto, a UNESCO buscará apoio e assistência do Comitê Intergovernamental de Bioética (IGBC) e do Comitê Internacional de Bioética (IBC).
- b) A UNESCO reafirmará seu compromisso em tratar de bioética e em promover a colaboração entre o IGBC e o IBC.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Artigo 26 – Inter-relação e Complementaridade dos Princípios

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

Artigo 27 – Limitações à Aplicação dos Princípios

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

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

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

Tradução e revisão final sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB). Tradução: Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado. Revisão: Volnei Garrafa.

ANEXO J - Lei nº. 11.105/2005 (Lei da Biossegurança)**Lei nº. 11.105, de 24 de Março de 2005.**

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

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS**

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

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

transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I – mutagênese;

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

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

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

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

I – sejam embriões inviáveis; ou

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

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

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

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

Art. 6º Fica proibido:

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

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

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

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade

como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;

h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do caput deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 8º-A As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

- I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

- VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;
- IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;
- XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;
- XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;
- XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;
- XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;
- XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;
- XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;
- XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;
- XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações

sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

- I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
- II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
- III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio

deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do caput do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

- II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;
- III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;
- IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;
- V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;
- VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. (Vide Decreto nº 5.534, de 2005)

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o caput deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
.....
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio
.....

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

Luiz Inácio Lula da Silva.

Márcio Thomaz Bastos.

Celso Luiz Nunes Amorim.

Roberto Rodrigues.

Humberto Sérgio Costa Lima.

Luiz Fernando Furlan.

Patrus Ananias.

Eduardo Campos.

Marina Silva.

Miguel Soldatelli Rossetto.

José Dirceu de Oliveira e Silva.

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28.3.2005.

ANEXO L - Resolução CNS nº. 466/2012 (2012)**Conselho Nacional de Saúde - Resolução nº. 466, de 12 de Dezembro de 2012¹⁷.**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240^a. Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de

¹⁷ Publicada no DOU nº. 12 – quinta-feira, 13 de junho de 2013 – Seção 1 – Página 59.

Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004; Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e

Considerando o disposto na Resolução nº. 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética,

R E S O L V E:

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

I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos

sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 - assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

- II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;
- II.13 - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;
- II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;
- II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;
- II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;
- II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;
- II.18 - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;
- II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;
- II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;
- II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;
- II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;
- II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem

clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

- a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e
- d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

- e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;
- f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;
- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;
- k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;
- l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;
- m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;
- n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

- o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;
- p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;
- q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;
- r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;
- s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;
- t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e
- u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:

- a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;
- b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados,

comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu

representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e
- c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa

abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

- a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4, este último se pertinente;
- b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e
- d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

- a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;

e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e
- b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

VII – DO SISTEMA CEP/CONEP

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII.2.2 - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter

estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)

ATRIBUIÇÕES:

IX.1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos

prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IX.5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

IX.6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;

IX.7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

IX.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX.9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP

DAS COMPETÊNCIAS:

1. compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
3. incumbe, também, aos CEP:

- a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- d) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e
- f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

X.2 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP:

1. compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;
2. compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e
3. aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:

1. os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;
2. os CEP e a CONEP poderão contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;
3. pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;
4. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) aprovado;
 - b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
 - c) não aprovado;
6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;
7. das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
8. os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;
9. uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e
10. consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

XII - OUTRAS DISPOSIÇÕES

XII.1 - Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

XII.2 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII.3 - A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 - O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII.2 - O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII.3 - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII.4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII.5 - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII.6 - A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

XIV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Ficam revogadas as Resoluções CNS N^{os}. 196/96, 303/2000 e 404/2008. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Alexandre Rocha Santos Padilha - Presidente do Conselho Nacional de Saúde.

Homologo a Resolução CNS Nº. 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

Alexandre Rocha Santos Padilha - Ministro de Estado da Saúde.

ANEXO M - Lei nº. 11.794/2008 (Lei Arouca)**Lei nº. 11.794, de 8 de Outubro de 2008¹⁸.**

Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

CAPÍTULO I**DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 1º A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a:

I – estabelecimentos de ensino superior;

II – estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

§ 2º São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

§ 3º Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata, observada a legislação ambiental.

Art. 3º Para as finalidades desta Lei entende-se por:

I – filo Chordata: animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único;

¹⁸ Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Lei/L11794.htm. Acesso em 20 jul. 2020.

II – subfilo Vertebrata: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral;

III – experimentos: procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas;

IV – morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

Parágrafo único. Não se considera experimento:

I – a profilaxia e o tratamento veterinário do animal que deles necessite;

II – o anilhamento, a tatuagem, a marcação ou a aplicação de outro método com finalidade de identificação do animal, desde que cause apenas dor ou aflição momentânea ou dano passageiro;

III – as intervenções não-experimentais relacionadas às práticas agropecuárias.

CAPÍTULO II

DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

Art. 4º Fica criado o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Art. 5º Compete ao CONCEA:

I – formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II – credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica;

III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;

IV – estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;

V – estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

VI – estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;

VII – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8º desta Lei;

VIII – apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs;

IX – elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;

X – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei.

Art. 6º O CONCEA é constituído por:

I – Plenário;

II – Câmaras Permanentes e Temporárias;

III – Secretaria-Executiva.

§ 1º As Câmaras Permanentes e Temporárias do CONCEA serão definidas no regimento interno.

§ 2º A Secretaria-Executiva é responsável pelo expediente do CONCEA e terá o apoio administrativo do Ministério da Ciência e Tecnologia.

§ 3º O CONCEA poderá valer-se de consultores *ad hoc* de reconhecida competência técnica e científica, para instruir quaisquer processos de sua pauta de trabalhos.

Art. 7º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e integrado por:

I – 1 (um) representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq;
- c) Ministério da Educação;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério da Saúde;
- f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil – CRUB;
- h) Academia Brasileira de Ciências;
- i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;
- j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental;
- l) Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;
- m) Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II – 2 (dois) representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

§ 1º Nos seus impedimentos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia será substituído, na Presidência do CONCEA, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério.

§ 2º O Presidente do CONCEA terá o voto de qualidade.

§ 3º Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

CAPÍTULO III

DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUAs

Art. 8º É condição indispensável para o credenciamento das instituições com atividades de ensino ou pesquisa com animais a constituição prévia de Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

Art. 9º As CEUAs são integradas por:

I – médicos veterinários e biólogos;

II – docentes e pesquisadores na área específica;

III – 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, na forma do Regulamento.

Art. 10. Compete às CEUAs:

I – cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto nesta Lei e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;

II – examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

IV – manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;

V – expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;

VI – notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.

§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições desta Lei na execução de atividade de ensino e pesquisa, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 desta Lei.

§ 3º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 4º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

§ 5º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV

DAS CONDIÇÕES DE CRIAÇÃO E USO DE ANIMAIS PARA ENSINO E PESQUISA CIENTÍFICA

Art. 11. Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia licenciar as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino e à pesquisa científica de que trata esta Lei.

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º (VETADO)

Art. 12. A criação ou a utilização de animais para pesquisa ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas no CONCEA.

Art. 13. Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa deverá requerer credenciamento no CONCEA, para uso de animais, desde que, previamente, crie a CEUA.

§ 1º A critério da instituição e mediante autorização do CONCEA, é admitida a criação de mais de uma CEUA por instituição.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, cada CEUA definirá os laboratórios de experimentação animal, biotérios e centros de criação sob seu controle.

Art. 14. O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

§ 1º O animal será submetido a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento.

§ 2º Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos a eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se.

§ 3º Sempre que possível, as práticas de ensino deverão ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais.

§ 4º O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento será o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento.

§ 5º Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

§ 6º Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA.

§ 7º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 8º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 9º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 10. Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.

Art. 15. O CONCEA, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão.

Art. 16. Todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino será supervisionado por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA.

CAPÍTULO V DAS PENALIDADES

Art. 17. As instituições que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas de:

I – advertência;

II – multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

III – interdição temporária;

IV – suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;

V – interdição definitiva.

Parágrafo único. A interdição por prazo superior a 30 (trinta) dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA.

Art. 18. Qualquer pessoa que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo CONCEA será passível das seguintes penalidades administrativas:

I – advertência;

II – multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);

III – suspensão temporária;

IV – interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei.

Art. 19. As penalidades previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator.

Art. 20. As sanções previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas pelo CONCEA, sem prejuízo de correspondente responsabilidade penal.

Art. 21. A fiscalização das atividades reguladas por esta Lei fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. As instituições que criem ou utilizem animais para ensino ou pesquisa existentes no País antes da data de vigência desta Lei deverão:

I – criar a CEUA, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, após a regulamentação referida no art. 25 desta Lei;

II – compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de 5 (cinco) anos, a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo CONCEA, com base no inciso V do caput do art. 5º desta Lei.

Art. 23. O CONCEA, mediante resolução, recomendará às agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos por qualquer dos seguintes motivos:

I – que estejam sendo realizados sem a aprovação da CEUA;

II – cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.

Art. 24. Os recursos orçamentários necessários ao funcionamento do CONCEA serão previstos nas dotações do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 25. Esta Lei será regulamentada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 26. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 27. Revoga-se a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979.

Brasília, 8 de outubro de 2008; 187º da Independência e 120º da República.

Luiz Inácio Lula da Silva.

Tarso Genro.

Reinhold Stephanes.

José Gomes Temporão.

Miguel Jorge.

Luiz Antonio Rodrigues Elias.

Carlos Minc.

Este texto não substitui o publicado no DOU de 9.10.2008.