

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**A BIOÉTICA NO ESTADO BRASILEIRO:
SITUAÇÃO ATUAL E PERSPECTIVAS FUTURAS**

Swedenberger do Nascimento Barbosa

**BRASÍLIA
2009**

Swedenberger do Nascimento Barbosa

**A BIOÉTICA NO ESTADO BRASILEIRO:
SITUAÇÃO ATUAL E PERSPECTIVAS FUTURAS**

Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, da Universidade de Brasília, como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa

BRASÍLIA

2009

**A BIOÉTICA NO ESTADO BRASILEIRO:
situação atual e perspectivas futuras**

Aprovada em 10/07/2009

BANCA EXAMINADORA

**Orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa
Universidade de Brasília**

**Prof. Dr. Dioclécio Campos Júnior
Universidade de Brasília**

**Profa. Dra. Maria Helena Machado
Fundação Oswaldo Cruz**

**Prof. Dr. Pedro Sadi Monteiro – suplente
Universidade de Brasília**

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, responsáveis pela minha formação e como exemplos de vida, me orgulham.

Aos meus amados filhos, que trouxeram mais alegria, amor e intensidade à minha vida.

AGRADECIMENTOS

À minha querida companheira Rozângela, pela sua paciência e solidariedade em todos os momentos desta caminhada.

Ao meu irmão e irmãs, pela amizade e carinho sempre presentes.

Aos meus amigos em geral, em reconhecimento pelo incentivo e companheirismo que têm me distinguido.

Ao Professor Volnei Garrafa, orientador e amigo, pela oportunidade, ensinamentos e apoio.

Aos Professores Dioclécio Campos Junior, Maria Helena Machado e Pedro Sadi Monteiro, pela minuciosa análise e contribuições a este estudo.

Aos professores, funcionários e colegas do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde-FS/UNB, por sua dedicação, apoio e pela forma carinhosa de nossa convivência.

Aos professores José Geraldo de Souza Junior, Alexandre Bernardino Costa, Anadergh Barbosa Branco e Jane Dullius, por ajudarem a agregar outras variáveis à este trabalho.

À Aline Albuquerque, Marcio Rojas, Stênio Morais e Hugo Fernandes Junior, pelas diversas abordagens sob o estudo da Bioética no Estado Brasileiro, em boa parte, aqui contempladas.

À Leíza Martins, Ivanildo Franzoni, Everton Lucero, Otávio Brandelli, Rogério Sottili, Maria Beatriz Salles, Carlos Brito, Moisés Goldbaum, Ana Paula Corrêa, Luiz Antonio Barreto, Regina Ramos, Maria José Sampaio e Márcio Mazzaro, por integrarem a Bioética, aos seus ambientes de trabalho.

À Mara, Vanessa, Ana Lúcia, Antonio Lassance e Tayssa Aguiar, pela enorme dedicação e suporte para que este trabalho fosse concluído.

A todos, enfim, que me incentivaram e apoiaram.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	v
RESUMO	vii
ABSTRACT	viii
1. INTRODUÇÃO	9
2. ANTECEDENTES	11
3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	16
4. OBJETIVOS	29
5. METODOLOGIA	30
6. RESULTADOS E DISCUSSÃO	32
6.1. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO e a participação brasileira na sua construção	32
6.2. Ministério da Saúde	43
6.3. Ministério da Ciência e Tecnologia	53
6.4. Secretaria Especial de Direitos Humanos	60
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÕES	63
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	70
ANEXOS	74
Anexo 1 - Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO	74
Anexo 2 – Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde - Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos	84
Anexo 3 – Lei 11.105 de 24 de março de 2005 – Lei de Biossegurança	93
Anexo 4 – Projeto de Lei 6032/2005 que propõe a criação do Conselho Nacional de Bioética – CNBioética	108

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANS _____ Agência Nacional de Saúde Suplementar

CNBioética _____ Conselho Nacional de Bioética

CEP _____ Comitês Locais de Ética em pesquisa

CNPq _____ Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CNS _____ Conselho Nacional de Saúde

CONEP _____ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CTNBio _____ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DAF _____ Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

DES _____ Departamento de Economia da Saúde

EUA _____ Estados Unidos da América

FINEP _____ Financiadora de Estudos e Pesquisas

IAB _____ *International Association of Bioethics*

IBC _____ *International Bioethics Committee*

IGBC _____ *Inter-Governmental Bioethics Committee*

MCT _____ Ministério da Ciência e Tecnologia

MJ _____ Ministério da Justiça

MS _____ Ministério da Saúde

- OGM _____ Organismos Geneticamente Modificados
- OMS _____ Organização Mundial de Saúde
- ONU _____ Organização das Nações Unidas
- PNDH _____ Programa Nacional de Direitos Humanos
- REDBIOÉTICA _____ Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética da UNESCO
- SBB _____ Sociedade Brasileira de Bioética
- SCTIE _____ Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
- SECIS _____ Secretaria de Ciência e Tecnologia para Inclusão Social
- SEDH _____ Secretaria Especial de Direitos Humanos
- SEPED _____ Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento
- SUS _____ Sistema Único de Saúde
- UnB _____ Universidade de Brasília
- UNESCO _____ Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

RESUMO

O início formal da bioética no Brasil foi tardio, tendo acontecido somente nos anos 1990. Com relação a atividades públicas propostas pelo Estado e relacionadas com a bioética, podem ser citadas como referência a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP) (1996) e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) (2005). Como medida mais recente, deve ser registrado que o Poder Executivo enviou para apreciação do Congresso Nacional o Projeto de Lei 6032/2005, que propõe a criação do futuro Conselho Nacional de Bioética (CNBioética). Concomitantemente, entre os anos 2003 e 2005, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) promoveu intensas discussões mundiais para construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, o documento internacional mais importante já construído sobre a matéria. O Brasil foi um dos países mais ativos no processo de elaboração e aprovação de referida Declaração, ato efetivado na 33^a. Sessão da Conferência Geral da UNESCO realizada em 19 de outubro de 2005, com o referendo unânime de 191 países. Este fato comprometeu politicamente o país não somente com a co-paternidade do documento, mas também com sua efetiva implantação. O conteúdo da Declaração renovou e politizou a agenda bioética do Século 21, ampliando a ação da disciplina dos exclusivos domínios biomédicos e biotecnológicos aos quais se dedicava anteriormente, aos campos sanitário, social e ambiental. O objetivo da presente pesquisa foi analisar como a bioética - dentro do recente referencial epistemológico proporcionado pela UNESCO - vem sendo incorporada pelo Estado brasileiro, tomando como objeto de estudo as atividades desenvolvidas nos Ministério da Saúde, Ministério da Ciência e Tecnologia e Secretaria Especial de Direitos Humanos e relacionadas com este novo território do saber científico.

Palavras-chave: Bioética; Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO; Bioética no Estado Brasileiro: situação atual e perspectivas futuras.

ABSTRACT

The formal launching of Bioethics in Brazil only happened late in the 1990's. The creation of the National Commission for Ethics in Research (CONEP) by the Ministry of Health in 1996 and the National Technical Commission for Biosafety (CTNBio), in 2005, can be mentioned as examples of State initiatives related to Bioethics. More recently, the Executive branch has sent a Bill (Project of Law 6032/2005) to be assessed by the National Congress regarding the creation of a National Council for Bioethics (CNBioethics). Between 2003 and 2005, the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) promoted intense worldwide discussions in order to conceive the Universal Declaration on Human Bioethics and Rights, the most important international document ever issued on this matter. Brazil was one of most active countries in the process of preparation and approval of this Declaration, accomplished during the 33rd Session of the General Conference of UNESCO, on October 19th 2005 and unanimously endorsed by 191 countries. Brazil was thereby politically attached to the Declaration, not only as a coauthor, but also as partner to its effective implementation. The content of the Declaration renewed and politicized the Bioethics agenda for the 21st Century, extending its reach beyond the biomedical and biotechnological fields, to the areas of sanitation, social and environmental studies. The goal of this research is to analyze how Bioethics – within the recent epistemological framework provided by UNESCO – are being considered by the Brazilian State, based on the activities developed by the Ministry of Health, the Ministry of Science and Technology and the Special Secretariat for Human Rights in this new field of scientific knowledge.

Key words: Bioethics; Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of UNESCO; Bioethics and the Brazilian State: present view and future perspectives.

1. INTRODUÇÃO

A bioética é um dos campos do conhecimento acadêmico que mais vem progredindo nos últimos anos. Respeitáveis veículos de comunicação internacional, como o *New York Times*, a colocam entre os dez temas prospectivos mais importantes a serem desenvolvidos no mundo nas próximas décadas. Neste início de Século 21 já são incontáveis: as publicações internacionais sobre bioética; os eventos acadêmicos a ela dedicados em todo planeta; o número de entidades associativas internacionais, regionais e nacionais que congregam pesquisadores e estudiosos da área; a variedade de disciplinas oferecidas em diferentes carreiras acadêmicas nas universidades (medicina, odontologia, psicologia, biologia, veterinária, farmácia, nutrição, teologia, direito, sociologia, filosofia...) (GARRAFA, 2000).

Por outro lado, além da criação de Comitês de Bioética Hospitalar, Comitês de Ética em Pesquisas com Seres Humanos e também com Animais e outros tipos de Comitês de Bioética Institucional, é crescente nos últimos anos o número de países que vêm criando suas Comissões ou Conselhos Nacionais de Bioética. Praticamente todas as nações participantes da Comunidade Européia, por exemplo, já possuem Comitês deste tipo, que muito auxiliam na tomada de posições públicas e na construção de legislações mais adequadas frente aos conflitos morais constatados no mundo contemporâneo. Um mundo em constante transformação moral que, gradativamente, adapta suas estruturas formais ao convívio com o respeito à pluralidade de opiniões, de credos e de visões éticas, muitas vezes conflitantes, constatadas nas sociedades contemporâneas.

No Brasil, especificamente, desde a década de 1990 é crescente o número de iniciativas com relação à consolidação e expansão da bioética tanto nos meios acadêmicos como na esfera pública. Alguns exemplos: sua inclusão crescente nos currículos de estudo de graduação e pós-graduação das universidades; o desenvolvimento de pesquisas científicas com ela relacionadas; a organização de comitês e comissões específicas para lidar com temas do seu âmbito de ação em hospitais e outras instituições do campo sanitário e mesmo jurídico; a criação de estruturas públicas que acolham e dêem sustentação às exigências requeridas para o desenvolvimento adequado dos diferentes setores deste novo território do saber acadêmico, segundo a expressão de BELLINO (1997), como a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CONEP) do Ministério da Saúde (MS) e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBIO) do Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT).

Em outubro de 2005, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), com o apoio e intensa participação do Brasil, homologou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, documento que redefiniu o conceito de bioética, ampliando e consolidando uma nova agenda para a disciplina. O propósito do presente estudo é analisar - a partir da nova visão epistemológica e aplicada da bioética decorrente da recente Declaração da UNESCO - a presença da bioética no Estado brasileiro, procurando projetar algumas perspectivas futuras neste sentido.

2. ANTECEDENTES

A bioética apareceu no contexto acadêmico contemporâneo com a publicação do livro *Bioethics – a bridge to the future* – do cancerologista estadunidense Van Rensselaer Potter, em 1971 (POTTER, 1971). Potter foi um pesquisador de alta respeitabilidade acadêmica, tendo sido durante vários anos presidente do *National Cancer Institute*, dos Estados Unidos da América (EUA), encerrando sua carreira com mais de 360 artigos publicados nas principais revistas científicas do mundo. Sua preocupação central eram as questões éticas relacionadas à sobrevivência humana no seu mais amplo sentido, incluindo, além das questões humanas e animais, os temas ambientais e o próprio ecossistema terrestre. O desenvolvimento científico e tecnológico acelerado e descontrolado o preocupava muito especialmente.

Embora a paternidade do neologismo “bioética” fosse de Potter, imediatamente após sua divulgação o Instituto Kennedy de Ética, da Universidade de Georgetown, Estados Unidos da América (EUA), incorporou-o às suas atividades, dando-lhe, no entanto, um sentido diferente daquele proposto originalmente. A nova versão reduziu a bioética aos temas biomédicos e biotecnológicos, relacionados à relação dos profissionais de saúde com seus pacientes e dos pesquisadores e instituições patrocinadoras de pesquisas com os sujeitos das mesmas. Esta construção epistemológica mais reduzida da bioética surgiu como decorrência dos escândalos que estavam sendo registrados nos EUA, naquela época, com relação a abusos inaceitáveis sofridos por pacientes em diferentes situações, seja de atenção médica propriamente dita, seja em projetos de pesquisa (BEECHER, 1966; GARRAFA & PRADO, 2001; GARRAFA & LORENZO, 2008). Entre estes abusos, o

mais conhecido é o caso Tuskegee, onde aproximadamente 400 negros sífilíticos do Estado de Alabama, foram mantidos sem tratamento entre os anos 1930 e 1972 para que se tivesse acesso à melhores dados que favorecessem o estudo da história natural da doença.

Foi com essa referência conceitual e prática restrita ao campo biomédico, portanto, que a bioética foi reconhecida nos anos 1970, se consolidou pelo mundo todo nos anos 1980 e 1990. Com a fundação da *International Association of Bioethics* (IAB), em 1992, e a realização do Quarto Congresso Mundial de Bioética (Tóquio, Japão, 1998 – que teve como tema oficial *Global Bioethics*) e o Sexto Congresso Mundial de Bioética (Brasília, Brasil, 2002 - que teve como tema oficial *Bioethics, Power and Injustice*) esse quadro começou a mudar, retomando os rumos originais preconizados por Potter. Temas como o acesso à saúde pública, as diferentes formas de vulnerabilidade humana e a exclusão social, assim como as questões ambientais, entre outras, que até então eram tratados apenas tangencialmente pela bioética, começaram a ter espaço na nova construção da agenda da disciplina para o início do Século 21 (GARRAFA, 2005).

É dentro de todo este contexto, que a UNESCO decidiu, em 2003, iniciar a construção de uma Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, nos moldes de duas outras iniciativas imediatamente anteriores: a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997) e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2003). A construção da Declaração Universal de Bioética levou quase três anos, sendo homologada por unanimidade dos 191 países participantes da UNESCO, em Paris, França, em 19 de outubro de 2005 (UNESCO, 2005) (ANEXO 1). A participação do Brasil no processo

foi intensa em todas as etapas de elaboração dos documentos preparatórios e, principalmente, nas fases decisivas de elaboração do documento final (BARBOSA, 2006).

A construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO gerou uma grande divisão entre as posições dos países do Hemisfério Norte (na sua grande maioria, ricos) e do Hemisfério Sul (pobres e em desenvolvimento) do mundo. Enquanto os primeiros desejavam que a Declaração se restringisse aos temas essencialmente biomédicos e biotecnológicos, devido a questões de fundo econômico relacionadas ao tema da produção e patentes de medicamentos, principalmente, os segundos defendiam um documento mais politizado que incluísse definitivamente na agenda da bioética as questões sanitárias (acesso à saúde e a novos medicamentos, por exemplo), sociais (exclusão, pobreza, vulnerabilidade...) e ambientais (qualidade da água, respeito à biodiversidade...).

Venceu a proposta dos países do Sul e a pauta sobre bioética do novo século passou a incorporar temas que antes estavam distantes dos objetivos originais da disciplina. As reuniões de 2005, na UNESCO, em Paris, foram paradigmáticas, significando um divisor de águas epistemológico. A bioética, que se preocupava até então com a descrição, interpretação e análise mais horizontalizada, asséptica e distanciada dos conflitos relacionados com a vida humana, passou a incorporar referenciais mais interventivos e amplos, relacionados diretamente com o campo da chamada ética aplicada (GARRAFA, 2006).

Como o Brasil teve papel de destaque na construção desse novo referencial teórico e prático, o compromisso do país é grande no sentido não só da maior

divulgação possível do documento, mas também na sua discussão, aprofundamento e, principalmente, na sua aplicação concreta nos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário. Este tópico ficou bem explicitado no artigo 22 do capítulo da Declaração que trata da “Promoção da Declaração”, onde, ao se referir ao “Papel dos Estados”, diz:

Os Estados devem tomar todas as medidas adequadas de caráter legislativo, administrativo ou de qualquer 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 (UNESCO, 2005).

A bioética brasileira é tida como “tardia” no contexto internacional uma vez que, como registro histórico, surgiu formalmente apenas com a criação da revista *Bioética*, do Conselho Federal de Medicina, em 1993 (GARRAFA, 2000). No entanto, seu desenvolvimento tem sido surpreendentemente rápido. Com a criação da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), em 1995, sete congressos nacionais já foram promovidos pela entidade, além de um Congresso Mundial do qual participaram 1400 pesquisadores de 62 países (2002) e um do Mercosul que contou com mais de 800 participantes (Foz do Iguaçu, 2005).

No contexto público brasileiro, além da CONEP, criada em 1996 por meio da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (ANEXO 2) e hoje contando com mais de 600 Comitês locais de Ética em Pesquisa (CEP) no país, e da CTNBio, do Ministério da Ciência e Tecnologia, criada em 2005 por meio da

chamada “Lei de Biossegurança” (ANEXO 3), está em tramitação no Congresso Nacional o Projeto de Lei 6032/2005, enviado pelo Presidente da República, propondo a criação do futuro Conselho Nacional de Bioética (ANEXO 4). Esse Conselho terá relação direta com o Presidente da República, com a incumbência consultiva de discutir as moralidades relacionadas com os Projetos de Lei que o Executivo envie futuramente ao Legislativo nos campos da biotecnociência (células tronco e novas tecnologias reprodutivas, por exemplo), da saúde (acesso a novas tecnologias e medicamentos) e da vida humana em geral (aborto, terminalidade da vida, exclusão social, pobreza).

O propósito do presente estudo, portanto, é - tomando como referência a mencionada Declaração da UNESCO - mapear a presença da bioética em setores específicos do Poder Executivo no Estado Brasileiro e relacionados mais diretamente com esta temática (Ministério da Saúde, Ministério de Ciência e Tecnologia e Secretaria Nacional de Direitos Humanos), analisando a situação atual encontrada e as perspectivas de ampliação futura no sentido da introdução e aprofundamento desse campo do conhecimento em novos setores de atividades.

Como até o momento se dispõe de poucas informações sistematizadas sobre o que está sendo concretamente desenvolvido com relação à bioética nos diversos setores do Poder Executivo brasileiro, justifica-se a presente pesquisa, que objetiva proporcionar uma visibilidade maior dos espaços onde a mesma poderá e deverá atuar futuramente, no sentido de contribuir para proporcionar ao país a modernidade que o mesmo necessita nos temas relacionados com esta área de atuação.

3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A partir do momento que se fala sobre questões relacionadas com os avanços da ciência e da tecnologia, automaticamente remete-se o raciocínio às consequências do mundo globalizado. Nesse sentido, é primordial a abordagem dos princípios ligados à ética, moral, liberdade e dignidade humana, principalmente quando são abordados assuntos contaminados de preconceitos, que geram tanta polêmica na sociedade, como o aborto, a eutanásia ou o uso de células tronco-embrionárias de embriões humanos em pesquisas, por exemplo.

Cabe esclarecer os caminhos fundamentais traçados pela bioética até o momento: os conceitos derivados dos Direitos Humanos fundamentais; a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, bem como - especificamente - a importante participação do Brasil na construção da mesma; a criação da CONEP e das resoluções complementares ligadas a ela e relacionadas com o controle das pesquisas com seres humanos no país; o papel do Estado e do Poder Executivo (Ministério da Saúde, Ciência e Tecnologia e Secretaria Especial de Direitos Humanos) como articulador para que, de fato, se faça da bioética um instrumento capaz de proporcionar a aplicação de referenciais e normas justas e responsáveis para o bom desenvolvimento da ética no âmbito da sociedade brasileira.

Apesar de “tardia”, a bioética brasileira tem apresentado uma produção considerável nestas suas menos de duas décadas de vida, por meio de numerosas publicações científicas e de variada programação de atividades apresentadas nos seus congressos periódicos. É interessante salientar para os propósitos do presente estudo, que significativa parcela dessa produção acadêmica tem se voltado muito

especialmente para questões relacionadas com as desigualdades sociais, equidade, responsabilidade individual e coletiva quanto à saúde, má distribuição de renda, racismo e justiça (GARRAFA, 1995; ANJOS, 1997; GARRAFA, OSELKA, DINIZ, 1997; SCHRAMM, 1997; SIQUEIRA, 1997; FORTES & ZOBOLI, 2003; GARRAFA, 2005).

Na esfera pública, com maior visibilidade, como já foi dito, além da CONEP e da CTNBio, o país aguarda a aprovação, pelo Congresso Nacional, do Projeto de Lei 6032/2005 que cria o Conselho Nacional de Bioética.

Com relação ao campo da ética em pesquisa com seres humanos, cabe ressaltar, que a Resolução do CNS que criou a CONEP a definiu como um:

(...) Colegiado interdisciplinar e independente com 'munus público' (sic), de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”
(BRASIL, 1997)

Em 2003, quando a UNESCO decidiu construir a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, o fez nos moldes das iniciativas anteriores relacionadas com as Declarações sobre o Genoma Humano e sobre os Dados Genéticos Humanos, ou seja, de forma participativa, com consulta oficial e ativa aos países. Sua homologação é considerada pelos especialistas como um verdadeiro divisor de águas no campo da bioética, politizando definitivamente a agenda da disciplina para o Século 21.

Temas referenciais para os países periféricos do Hemisfério Sul, como a vulnerabilidade humana e a dignidade humana, ou temas sociais como a pobreza, a exclusão social ou o acesso à saúde e a medicamentos essenciais, ou ainda, temas ambientais como o respeito à qualidade da água potável e à manutenção da biodiversidade terrestre, eram vistos com muita desconfiança até então, época em que imperava uma bioética essencialmente biomédica e biotecnológica.

Discussões como esta sobre o conteúdo e a própria epistemologia da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, remontam praticamente ao início da bioética, nos anos 1970. Poder-se-ia estabelecer como marco de referência a divulgação dos princípios básicos contidos do Relatório da chamada Comissão Belmont, nomeada pelo governo dos Estados Unidos e que desenvolveu seus trabalhos entre os anos 1974 e 1978 buscando maior proteção para os sujeitos humanos de pesquisa frente aos abusos verificados naquele país, na época, neste campo.

O referido relatório fixou princípios éticos a serem obedecidos nos EUA no desenvolvimento de pesquisas e que deveriam ser considerados quando da aplicação de recursos públicos. Os princípios apresentados e que a partir daí passaram a ser mundialmente incorporados à *práxis* bioética foram: a) respeito à autonomia; b) beneficência; c) justiça (UNITED STATES OF AMERICA, 1979).

O primeiro desses princípios, representando a liberdade de decisão da pessoa sobre suas opções terapêuticas, ou ainda a afirmação moral de que a liberdade de cada ser humano deve ser respeitada, protegida e resguardada. O segundo, princípio da beneficência, se traduz no reconhecimento do valor moral do

outro, ao considerar que maximizando o bem do outro, diminuir-se-ia o mal, ou seja, o pressuposto seria de fazer-se um maior bem com o menor dano possível ao paciente. O terceiro e último princípio, o da justiça, que prevê equidade nas ações clínicas, deveria estabelecer que a norma reguladora garantisse uma distribuição igualitária dos benefícios médicos e terapêuticos para aqueles que mais necessitassem.

Um ano depois, em 1979, outro princípio seria incorporado aos três iniciais: o princípio da não maleficência (BEAUCHAMP & CHILDRESS, 1979). Este princípio foi apresentado como decorrente do juramento hipocrático, preconizando que antes mesmo de procurar praticar o bem, o profissional não deve infligir nenhum dano ao paciente, seja por ação ou mesmo por omissão.

Tal conjunto de princípios, considerados como referências indispensáveis à gênese e ao próprio desenvolvimento inicial da bioética, tornaram-se conhecidos como a “teoria principialista” de origem estadunidense. Esta proposta epistemológica, abraçada por muitos pesquisadores da área como base conceitual única da bioética, passou a receber duras críticas já no início dos anos 1990, por não ser suficientemente abrangente (CLOUSER & GERT, 1990). Ao contrário, teria sido produzida a partir de uma visão unilateral e anglo-saxônica do mundo (HOLM, 1995), trazendo em si um desvirtuamento, onde o princípio da autonomia estava maximizado hierarquicamente com relação aos outros três, tornando-se uma espécie de super-princípio. Criticando esta visão primeiro-mundista da autonomia, Selletti e Garrafa assim resumem a polêmica:

A síntese de tudo isso é uma autonomia cujos horizontes avançam além do ‘eu’ para encontrar-se no outro, na alteridade e na construção de um

mundo mais equilibrado; onde a autonomia não seja simplesmente um princípio justo e humanitário a ser incluído na pauta cotidiana, acatado e respeitado, mas um direito natural e todo cidadão instruído, estabilizado, consciente e inequivocamente senhor de suas próprias ações (SELETTI & GARRAFA, 2005).

Segundo os autores acima, o estatuto epistemológico da bioética foi gradativa e solidamente construído a partir de bases filosóficas pautadas na ética prática ou aplicada. Trabalhando nesta linha de pensamento e contribuindo para melhor compreensão da divisão das áreas temáticas propriamente ditas e relacionadas com a bioética, GARRAFA & PORTO (2003) a classificam em dois campos claros de atuação: a Bioética das Situações Emergentes e a Bioética das Situações Persistentes.

Com relação à bioética das situações emergentes - que BERLINGUER (2004) chama de limites ou fronteiras - estas estão ligadas principalmente aos temas surgidos mais recentemente e que se referem às questões derivadas do grande desenvolvimento biotecnocientífico, experimentado nos últimos 50 anos, nas quais podem ser mencionados: o projeto genoma humano e todas as situações relacionadas com a engenharia genética, incluindo a medicina preditiva e a terapia gênica; as doações e transplantes de órgãos e tecidos humanos, com todas suas inferências que se refletem na vida e na morte das pessoas na sociedade e a relação disso tudo com as listas de espera e o papel controlador do Estado; o tema da saúde reprodutiva, que vai desde a fecundação assistida propriamente dita, passando por assuntos como a seleção e descarte de embriões, a eugenia (escolha do sexo e determinadas características físicas do futuro bebê), as “mães de aluguel”,

etc.; as questões relacionadas com a biossegurança, cada dia mais importantes e complexas; as pesquisas científicas envolvendo seres humanos e seu controle ético; entre outras.

No que se refere às situações persistentes - que Berlinguer denomina de cotidianas - estas podem ser listadas como sendo: todas que dizem respeito à exclusão social; às discriminações de gênero, raça e outras; os temas da equidade, da universalidade e da alocação, distribuição e controle de recursos econômicos em saúde e na vida das pessoas e das comunidades; o aborto; e a eutanásia. Enquanto outros autores preferem colocar estas duas últimas situações entre os temas “emergentes” ou de “limites”, Garrafa e Porto adotam como mais adequado o termo “persistentes”, a partir da conotação histórica, uma vez que se enquadram entre àquelas situações que persistem teimosamente na condição humana desde os tempos da Antiguidade.

Em todos os temas inerentes à Bioética, existe outra questão até aqui ainda não abordada que, sem dúvida, atravessa longitudinalmente todos os problemas e conflitos a serem abordados e estudados, a qual o filósofo alemão Hans Jonas dedicou toda sua vida, ou seja, à ética da responsabilidade (JONAS, 1990). Seja com relação à bioética das situações persistentes ou das situações emergentes, o referencial universal da responsabilidade não pode ser deixado de lado. Com relação a ele existem três aspectos a serem considerados e analisados: a ética da responsabilidade, individual que se refere ao papel e aos compromissos que cada um de nós deve assumir frente a si mesmo e aos seus semelhantes, seja em ações privadas ou públicas, singulares ou coletivas; a ética da responsabilidade pública, que diz respeito ao papel e aos deveres dos Estados democráticos, frente não só a

temas universais como a cidadania e os direitos humanos, mas também com relação ao cumprimento das cartas constitucionais de cada nação, principalmente no que diz respeito à saúde e vida das pessoas; e, por fim, a ética da responsabilidade planetária, que significa o compromisso de cada um de nós, cidadãos conscientes, de cada país, bem como todas as nações, frente ao desafio que é a preservação do planeta, em respeito ao futuro dos que virão (JONAS, 1990).

É importante registrar nesta altura da argumentação, a flagrante mudança do referencial básico da bioética verificado nestes anos mais recentes. De uma bioética inicialmente pautada em princípios pretensamente universais, característica dos anos 1980 e 90 e determinadas a partir do Relatório Belmont e da publicação do livro de Beauchamp & Childress, com a promulgação da Declaração da UNESCO o conceito de bioética foi remodelado em direção a uma visão conceitualmente mais ampla, agora pautada na direção dos direitos humanos universais. O presente trabalho assume como referência teórica esta nova direção epistemológica imprimida à bioética, começando por abordar esses direitos fundamentais dos cidadãos e cidadãs à luz da Carta Constitucional Brasileira.

O Estado deve assegurar aos indivíduos o cumprimento dos objetivos fundamentais contidos na Constituição, bem como promover o bem-estar dos seres humanos com o propósito central de assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui além das proteções dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência.

Para KANT (2004), grande filósofo e um dos principais responsáveis pela amplitude que foi dada ao termo dignidade, o homem é um fim em si mesmo e não pode ser considerado com um meio:

(...) Supondo que haja alguma coisa cuja existência em si mesma tenha valor absoluto e que, como fim em si mesma, possa ser fundamento de determinadas leis, nessa coisa, e somente nela, é que estará o fundamento de um possível imperativo categórico, quer dizer, de uma lei prática. Agora eu afirmo: o homem – e, de uma maneira geral, todo o ser racional – existe como fim em si mesmo, e não apenas como meio para uso arbitrário desta ou daquela vontade. Em todas as suas ações, pelo contrário, tanto nas direcionadas a ele mesmo como nas que são a outros seres racionais, deve ser ele sempre considerado simultaneamente como fim.

O pensamento kantiano defende que o homem não pode ser rebaixado à condição de coisa, defende o valor do homem sem discriminá-lo em decorrência de sua raça, nacionalidade ou qualquer outra característica. Abordou que a dignidade é um atributo do próprio homem e não é um direito concedido pelo Estado ao indivíduo. O Estado, no entanto, tem obrigação de proporcionar ao homem, condições para que ele possa exercer e desfrutar plenamente essa dignidade.

KANT (2004) define a dignidade humana como sendo qualidade daquilo que não tem preço e a sua atribuição ao ser humano, justamente porque não é instrumento senão um fim em si mesmo:

No reino dos fins, tudo tem ou um preço ou uma dignidade. Quando uma coisa tem um preço, pode ser substituída por algo equivalente, por outro

lado, a coisa que se acha acima de todo preço, e por isso não admite qualquer equivalência, compreende uma dignidade (...) o que se faz condição para alguma coisa que seja fim em si mesmo isso não tem simplesmente valor relativo ou preço, mas um valor interno, e isso quer dizer de ser racional um fim em si mesmos, pois só ela lhe é possível ser membro legislador do reino dos fins. Por isso, a moralidade e humanidade enquanto capaz de moralidade, são as únicas providas de dignidade.

O ordenamento jurídico brasileiro não concede dignidade à pessoa humana, haja vista que esta é um atributo inerente à pessoa, os dispositivos constitucionais apenas protegem, preservam e garantem a dignidade da pessoa humana, por meio dos direitos fundamentais (MORAIS, 2008).

A vida, o bem jurídico a ser tutelado, encontra-se amparada não somente na Constituição Federal Brasileira, mas também no âmbito internacional pelos Tratados Universais de Direitos Humanos. A Convenção Americana sobre Direitos Humanos é igualmente textual, *verbis*: “Toda pessoa tem direito a que se respeite sua vida. Esse direito estará protegido pela lei, no geral, a partir do momento da concepção.”

A evolução e o desenvolvimento dos direitos humanos em nossa sociedade, é que dão alicerce para o desempenho do papel social a ser praticado pelo indivíduo na sociedade, preservando sua personalidade e integridade física e psicológica (FABRIZ, 2003).

A Declaração Universal dos Direitos do Homem, promulgada pela Organização das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948, inicia com a afirmação de que "o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo

consiste no reconhecimento da dignidade de todos os seres pertencentes à família humana e dos seus direitos iguais e inalienáveis". Trata-se do princípio da igualdade, que se fundamenta no reconhecimento da dignidade do ser humano, isto é, do seu superior valor, que o distingue da restante natureza, porque a transcende; este princípio consagrado pela Constituição Federal de 1988 no artigo 1º inciso III exprime a verdade de que o homem é sempre um fim e nunca um meio, sempre sujeito e nunca objeto, sempre pessoa e nunca coisa, sendo um atributo que todo o ser humano possui independente de qualquer requisito ou condição (PEREIRA, 2008).

Pelo motivo acima citado, os defensores dos direitos humanos estão cada vez mais presentes na fiscalização e na cobrança de normatizações a respeito do desenvolvimento biotecnológico e da saúde. Assim, qualquer ato que agrida a condição humana ou viole qualquer preceito já estabelecido, é alvo de severas críticas e está sujeito às penas já normatizadas, que, apesar de terem o objetivo de trazer benefícios à sociedade, essas normas devem ser analisadas e conduzidas com a devida cautela (FABRIZ, 2003). Não poderia deixar de ser, portanto, que mais cedo ou mais tarde acontecesse essa aproximação concreta entre a bioética e o campo dos direitos humanos.

Se a bioética relaciona-se com as situações éticas mais diversas envolvendo a vida das pessoas, desde o seu nascimento, transcurso e até a sua morte, ela deve contribuir para responder a muitas indagações, as quais se destacam, entre outras: como avançar para que os direitos pessoais, morais, sociais, sejam garantidos à luz das novas tecnologias biomédicas? Como gerar a interface entre os princípios constitucionais de cidadania e dignidade humana com as urgentes decisões que

envolvem condutas morais em sua dimensão bioética e que interferem na vida humana? Como lidar com recursos escassos em saúde e as decisões sobre a vida das pessoas e comunidades? A atual ordem jurídica e as decisões judiciais podem ser analisadas como “justas” tendo como referência os princípios e fundamentos do direito e da bioética?

É fato que os avanços da tecnologia médica têm proporcionado grandes benefícios para os pacientes. Com o desenvolvimento de equipamentos e técnicas mais sofisticadas, há também inúmeros problemas de natureza ética a serem considerados e que se relacionam. Como exemplo poder-se-ia mencionar os aspectos bioéticos e deontológicos (da ética profissional, e que dizem respeito aos deveres e às obrigações morais), que são por vezes conflitantes. Nesse caso, é importante que se analise alguns aspectos das novas técnicas médicas de maneira a incorporá-las ou não às atividades profissionais.

Algumas dúvidas surgem com relação à utilização indiscriminada das novas tecnologias médicas como, por exemplo, a indagação se estas realmente representam uma melhora real com relação às tecnologias já existentes. Ou, por outro lado, se são realmente eficazes e seguras para os pacientes, qual sua utilidade, considerando o custo/benefício, ou, ainda, qual a repercussão social que tem este novo procedimento.

Para responder a estas indagações, algumas observações são necessárias. A primeira delas diz respeito à pressão por parte da indústria de equipamentos médicos para que novos instrumentos e técnicas, não suficientemente testados sejam incorporados à rotina dos centros de diagnóstico e tratamento. Outra questão

é saber se a técnica a ser empregada será de acesso igualitário junto à população ou beneficiará apenas quem pode pagar. No outro extremo, seria dirigida à população pobre como uma maneira de “adquirir e treinar” a nova técnica? Qualquer das iniciativas apresentadas pode ser considerada extrema e carrega na realidade posições antiéticas e moralmente inaceitáveis, estando ambas sob o domínio do capital e não do avanço da ciência.

Em todas estas situações, é indispensável que o Estado tenha como compromisso a regulação e o controle sobre todas estas “novidades” colocadas no mercado sanitário, por meio de mecanismos públicos que visem a proteção e o real bem-estar da sociedade. Ou seja, de acordo com a recomendação de Jonas e que se refere à Ética da Responsabilidade Pública, o Estado tem obrigação de prover mecanismos e estruturas formais – tanto no campo do Executivo, como do Legislativo e do próprio Poder Judiciário – para fazer frente a todo este novo e complexo contexto.

Em um estudo específico sobre pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, FERNANDES JÚNIOR (2007) tratou do tema, citando as experiências e legislações do Brasil e de vários países. Ao enfatizar a importância da criação da CONEP, ressalta a missão educativa e de formação de uma consciência ética e de responsabilidade, no sentido de que os pesquisadores atentem para os direitos e garantias daqueles que se apresentam como sujeitos de pesquisa. Diz o pesquisador que a eficácia adquirida pela CONEP ao longo dos anos de sua atuação foi resultante, principalmente, de ascendência moral conseguida sobre a comunidade científica como, por exemplo, a exigência de um protocolo de pesquisa

a ser submetido a uma avaliação técnica como condição para sua aceitação por parte de publicações mais prestigiosas.

A promulgação da Lei de Biossegurança com conseqüente criação da CTNBio, em 2005, também significa um passo adiante no sentido do Estado melhor controlar o processo científico e tecnológico no campo dos chamados Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e assim proteger os cidadãos de avanços que possam vir a causar problemas futuros. Ou mesmo, com o raciocínio inverso, evitar que pressões obscurantistas e atrasadas venham a bloquear o desenvolvimento de uma ciência saudável.

Enfim, a base epistemológica da presente dissertação - que abraçou o tema da bioética no Estado Brasileiro - está sustentada na interpretação da bioética que se fundamenta nos Direitos Humanos Universais, adequadamente consolidados na Declaração da UNESCO de 2005. Pois como diz o referido documento no seu Artigo 1: “A (...) 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” (UNESCO, 2005).

4. OBJETIVOS

O objetivo do presente estudo foi pesquisar, selecionar, organizar e analisar o maior volume de informações existente no país sobre as atividades relacionadas com a bioética e em desenvolvimento em alguns setores específicos da esfera do Governo Federal e que tivessem relação com o tema. Além disso, se procurou mapear a presença da matéria bioética nos setores do Governo Federal mais diretamente relacionados com essa temática, a partir dos referenciais emanados da recente Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, com destaque para o Ministério da Saúde, Ministério de Ciência e Tecnologia e Secretaria Nacional de Direitos Humanos (SEDH), analisando a situação atual encontrada e as perspectivas de ampliação futura no sentido da introdução concreta desse campo do conhecimento em novos setores de atividades do governo brasileiro.

Buscou-se, também, analisar, à luz da Bioética, as ações e o papel exercido pela CONEP (MS) e CTNBio (MCT), bem como o que se espera do futuro Conselho Nacional de Bioética (CNBioética), cujo projeto de criação encontra-se em tramitação no Congresso Nacional.

Da mesma forma, objetivou-se contribuir, a partir do conteúdo da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, com sugestões e propostas para atividades futuras nos diversos setores do governo.

5. METODOLOGIA

O trabalho constou de dois momentos metodológicos.

No primeiro, recolheu-se todo material bibliográfico e informações possíveis e disponíveis com relação à temática escolhida. Os Ministérios mencionados e envolvidos, em especial o da Saúde, Ciência e Tecnologia e a Secretaria Especial de Direitos Humanos, além da Casa Civil da Presidência da República, foram instados a colaborar e proporcionar ao pesquisador as informações relativas à existência de atividades relacionadas com a bioética. Essas informações foram devidamente registradas, catalogadas e trabalhadas.

O segundo momento constou de reuniões do investigador com pessoas responsáveis pela temática bioética em cada um dos Ministérios definidos para o estudo, com o objetivo de esclarecer dúvidas, obter informações adicionais possivelmente necessárias, aquisição de novos documentos que poderiam ser disponibilizados após os debates, pelo esclarecimento relacionado com a matéria em estudo. O material coletado, assim como as anotações e observações tiradas destas discussões, também foi incorporado ao material recolhido para análise e redação do trabalho.

A redação final da presente dissertação foi feita a partir da seleção e organização do material disponibilizado, incluindo a utilização de referências bibliográficas pertinentes, que foram sendo incorporadas em todo o trajeto metodológico do desenvolvimento do trabalho.

A fundamentação teórica para a realização do estudo teve como base a legislação nacional e internacional, documentos técnicos desenvolvidos pelos Ministérios: da Saúde e Ciência e Tecnologia, bem como pela Secretaria Especial de Direitos Humanos e a Casa Civil e, instrumentos Internacionais inspirados nos princípios estabelecidos pela Declaração Universal sobre Genoma Humano, Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos e Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, todas da UNESCO, além de dissertações, teses, livros e revistas científicas que tinham relação com o assunto pesquisado.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Como foi dito nos capítulos precedentes, a presente pesquisa procurou obter informações, catalogá-las, selecioná-las e analisá-las, objetivando uma aproximação que permita uma avaliação da presença da bioética no Estado Brasileiro. Neste sentido e para facilitar a compreensão, o presente tópico aprofundará de forma didática, inicialmente no tema da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO e a participação brasileira na construção da mesma, que constitui o fio condutor do trabalho. A seguir serão enfocados os organismos do governo tomados como referência no presente estudo: O Ministério da Saúde e a CONEP; O Ministério de Ciência e Tecnologia e a Lei de Biossegurança; e a Secretaria Especial de Direitos Humanos.

Parte do conteúdo neste capítulo foi produzido a partir das conferências proferidas pelo autor do presente trabalho, respectivamente, no “Seminário Nacional - Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos” (Brasília, Ministério das Relações Exteriores / UNESCO / Sociedade Brasileira de Bioética / Cátedra UNESCO de Bioética da UnB - 25/05/2006) e no “*Foro Regional de América Latina para la Aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*” (Buenos Aires, *Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la República Argentina* / Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética / UNESCO - 19/10/2006).

6.1. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO e a participação brasileira na sua construção

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos promulgada pela UNESCO é o resultado de um longo processo de negociação e reflete o consenso

construído entre os países sobre suas posições éticas relacionadas à medicina e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, inserindo o contexto social e ambiental ao já comum foco da ética na pesquisa.

Mais que registrar esse consenso, como já foi mencionado, a Declaração traz, em seu artigo 22º, a explicitação da necessidade de os Estados tomarem medidas de caráter legislativo, administrativo ou de qualquer outra natureza para implementar os princípios nela estabelecidos, apontando que as medidas governamentais devem ser apoiadas por ações em educação, formação e informação ao público, mais especificamente na área de bioética.

Quanto à participação oficial do Brasil na construção da Declaração, deverá ser visto desde o período preparatório do documento inicial, proposto para discussão e nas duas sessões finais de debates, até a assembléia final de homologação da mesma, realizada em Paris, respectivamente, em abril, junho e outubro de 2005. Além disso, serão abordadas as iniciativas promovidas pelo Governo brasileiro no sentido de divulgar, promover e implementar os princípios relacionados com a Declaração no contexto do país.

É importante considerar que o Brasil tem um histórico de presença constante e afirmativa em atividades internacionais relacionadas com a construção de declarações humanitárias de diferentes naturezas convocadas pela Organização das Nações Unidas (ONU), desde a histórica Declaração Universal dos Direitos Humanos, homologada em 1948, no período de re-estruturação política e ética internacional, verificado após o término da Segunda Guerra Mundial. Com relação à recente Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos - homologada

unanimemente em 19 de Outubro de 2005, em Paris, por aclamação dos 191 países membros, na 33^a. Sessão da Conferência Geral da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) - não poderia ser diferente.

Desde a emissão do primeiro documento básico (*draft*) produzido pelos professores Giovanni Berlinguer (Itália) e Leonardo de Castro (Filipinas), a pedido do *International Bioethics Committee* (IBC) da UNESCO, em 13 de junho de 2003, até a data de homologação da Declaração, o Brasil - por intermédio do Ministério das Relações Exteriores; da Representação Brasileira na UNESCO; da Casa Civil da Presidência da República, dos Ministérios da Saúde, Ciência e Tecnologia, Justiça, Meio Ambiente e Secretaria Especial de Direitos Humanos; da Sociedade Brasileira de Bioética; da Academia Brasileira de Ciências; e da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB), participou ativamente em todas as etapas do processo, preparando-se com toda profundidade e rigor necessários.

Os diversos momentos da participação - direta e indireta - do Brasil na construção da Declaração: desde o período de intensas e polêmicas discussões que antecedeu as reuniões finais de preparação do documento que serviria de base para as reuniões formais decisivas; a fase da construção do documento propriamente dito e sua homologação; o momento imediatamente após 19 de outubro de 2005, com a Declaração já de domínio público internacional, indicam que o Brasil cumpriu seu papel, inclusive com relação à sua divulgação.

Alguns fatos devem ser ressaltados. Primeiro, assim que a Sociedade Brasileira de Bioética e a Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília, então ainda denominada de Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética, tiveram

notícia da primeira versão da futura Declaração produzida por Berlinguer e Castro – denominada “Informe do IBC sobre a Possibilidade de Elaborar um Instrumento Universal sobre Bioética” – imediatamente enviaram cópia aos associados da entidade e aos seus pesquisadores, solicitando sugestões para encaminhamento. O IBC é um organismo que faz parte da estrutura oficial da UNESCO, sendo composto por membros independentes não indicados obrigatoriamente pelos países-membro.

Em segundo lugar, é indispensável registrar que a idéia inicial do Comitê da UNESCO era construir um conjunto de “instrumentos universais de bioética”, de caráter predominantemente normativo. Porém, com a introdução de mudanças unilaterais e profundas, voltadas ao interesse exclusivo dos países ricos, o IBC praticamente descaracterizou as idéias originais dos dois relatores, já no primeiro momento de divulgação desse texto inicial. Portanto, desde o início da construção da Declaração, as posições brasileiras começaram a divergir da proposta que, basicamente, o IBC estava procurando elaborar e encaminhar. Esse primeiro documento enviado pela SBB e pela Cátedra UNESCO de Bioética da UnB ao IBC, consolidava críticas ao rascunho original, em perfeita consonância com a posição formal do Brasil, elaborada pelo Ministério das Relações Exteriores, com o apoio de vários Ministérios e entidades da sociedade civil.

Entre as diversas questões formuladas pelas entidades brasileiras e encaminhadas pelo Ministério das Relações Exteriores à UNESCO na época, se destacam:

- a) A palavra “normas” não deveria fazer parte do texto, muito menos do título. A bioética, pluralista e laica, dirigida às sociedades sabidamente

secularizadas do Século XXI, neste caso representada por um organismo internacional como a UNESCO, não deve ser basicamente normativa;

b) A palavra “sagrado” aparecia na primeira página do documento. Surgia aí um problema de inteligibilidade quando se quer, ao mesmo tempo, respeitar as liberdades fundamentais e se impor um “dever” sagrado, portanto absoluto, o que levava a um impasse lógico e prático. A proposta foi de se substituir o termo em questão por outro menos polêmico, adaptado a um mundo em que devem conviver religiosos e laicos defensores de deveres absolutos, defensores de deveres substantivos e defensores de direitos relativos e contextualizados;

c) O documento não mencionava a questão ambiental. É impossível se pensar em uma “ética da vida humana” sem levar em consideração a imensa biodiversidade terrestre e a necessidade de respeito e controle dos *habitats* naturais, incluindo em alguns casos espécies animais e vegetais;

d) O documento original interpretava a raiz “bio” de bioética estritamente como do campo da “biologia” e não da “vida”, que tem um sentido bem mais amplo. A Declaração deveria dar esse último sentido à bioética, fugindo da visão reducionista estadunidense de uma bioética exclusivamente biomédica. Em um mundo com crescentes índices de exclusão social onde os sujeitos/pessoas não são de modo algum “iguais” e muito menos “autônomos”, um texto internacional de bioética não pode se omitir diante dessas questões;

e) Alguns temas de inegável transcendência para a bioética, como o acesso e a alocação de recursos escassos em saúde, importantes para as nações pobres do mundo, haviam sido substituídos pela ambígua e frágil expressão *health care* (“cuidados de saúde”). O tema do acesso à saúde pública deve estar claramente explicitado no documento como um direito de cidadania.

Entre esse momento inicial e durante o ano 2004, nada menos que cinco diferentes versões da Declaração foram sendo seqüencialmente divulgadas pelo IBC. A construção mostrava-se difícil e o consenso parecia cada dia mais distante, sobrepujado pelos desejos dos países ricos do Hemisfério Norte, que queriam um documento enxuto, exclusivamente biomédico e biotecnológico, e as nações pobres e em desenvolvimento do Hemisfério Sul, que almejavam incluir na agenda também as questões sociais, sanitárias e ambientais. Diante disso, um grupo de qualificados bioeticistas ligados à Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética da UNESCO – REDBIOÉTICA, atendendo a um convite do Ministério da Justiça e Direitos Humanos da Argentina, promoveu uma estratégica reunião em Buenos Aires, na primeira semana de novembro de 2004. Esta reunião contou com a presença da então presidente do IBC, pesquisadora canadense Michèle Jean, dos membros titulares do IBC, Christian Bik (França) e Hector Gros-Espiell (Uruguai) e do doutor Henk ten Have, diretor da Divisão de Ética em Ciência e Tecnologia da UNESCO.

Ao final do encontro, dois documentos foram divulgados. Um primeiro texto mais formal, dirigido oficialmente ao IBC, propunha que as modificações aqui já mencionadas fossem incluídas na pré-Declaração decisiva que seria discutida em Paris em janeiro 2005 pelo IBC, pelo *Inter-Governmental Bioethics Committee* (IGBC) e pelos demais convidados. O segundo documento, firmado por

pesquisadores de 11 países da América Latina e Caribe (Argentina, Bolívia, Brasil, Colômbia, Chile, Cuba, México, Paraguai, República Dominicana, Uruguai e Venezuela), tinha forte tom político, tendo sido denominado de *Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos*¹, publicado originalmente em espanhol, traduzido para o português e inglês e distribuída por todo o mundo. Essa carta foi devastadora para as pretensões reducionistas na Declaração e teve um papel central nas mudanças daí em diante alcançadas.

Entre outros pontos, a carta de Buenos Aires defendia:

- a) Que as conquistas representadas pelo Código de Nüremberg e pela Declaração de Helsinque, além de outros instrumentos éticos internacionais, fossem mantidas em sua essência;
- b) Que a Declaração contivesse os valores fundamentais recolhidos dos documentos mundiais e do Sistema Interamericano de Direitos Humanos, como o valor da vida, a dignidade, a identidade, a igualdade, a integridade, a liberdade, a justiça e o bem estar de indivíduos, famílias e comunidades;
- c) Que a bioética, além dos cuidados com os temas relacionados ao desenvolvimento científico e tecnológico, deveria passar a se ocupar, também, das condições que proporcionam um meio ambiente ecologicamente equilibrado na biodiversidade natural;
- d) Que fossem incluídos também no texto, de forma explícita, os problemas éticos relacionados ao direito e à atenção aos cuidados com a vida e a

¹ Publicada na íntegra pela *Revista Brasileira de Bioética* 2005, Volume 1, número 3, pp. 317-322.

saúde, sendo por isso um pressuposto básico a incorporação, na Declaração, do conceito de saúde integral, entendida nas suas perspectivas biológica, psicológica, social e ambiental;

e) Que o desenvolvimento das capacidades humanas essenciais só é possível quando as necessidades básicas são satisfeitas. Em razão disso, todos os seres humanos devem ter acesso à água potável, alimentação, moradia, atenção médica e a serviços públicos de saúde; sem cujas garantias não é possível considerar nenhuma sociedade como justa;

f) Que uma verdadeira e democrática declaração universal sobre bioética deveria rechaçar todas as formas de discriminação, xenofobia ou racismo, assim como a guerra e outras formas de agressão ou de práticas aberrantes que favorecem uma cultura de morte e opressão, incompatíveis com a paz mundial e com as liberdades fundamentais.

Os estrangeiros convidados para a reunião de Buenos Aires saíram bastante impressionados com a força dos argumentos e com a competência técnica com que foram apresentados, comprometendo-se a levar ao IBC as propostas formuladas pela reunião de Buenos Aires. Os bioeticistas brasileiros presentes e atuantes na oportunidade foram os professores Volnei Garrafa (UnB), Fermin Roland Schramm (Fundação Oswaldo Cruz) e José Eduardo de Siqueira (Universidade Estadual de Londrina).

É indispensável registrar que durante o ano de 2004, o governo brasileiro, por meio do Itamaraty, convocou várias reuniões para discutir a formulação das propostas que seriam levadas a partir de abril de 2005 para as duas reuniões finais,

em Paris, de definição da Declaração. Diversos Ministérios, como o da Saúde, Meio Ambiente, Ciência e Tecnologia, Justiça e Casa Civil da Presidência da República, além de entidades, como a Sociedade Brasileira de Bioética e a Academia Brasileira de Ciências, foram partícipes ativas nessas reuniões de trabalho.

No período entre final de 2004 e início de 2005 ocorreram intensas discussões envolvendo a preparação do documento que iria servir de base para os debates decisivos sobre a Declaração. Em janeiro de 2005 a UNESCO reuniu o IBC e o IGBC, este último composto por membros oficialmente designados pelos países-membro, juntamente com alguns especialistas e consultores, em Paris, para definir o rascunho (*draft* ou borrador) final que deveria ser apresentado na I Reunião dos Peritos Governamentais Nível II, marcada para 8 a 10 de abril.

Neste encontro ficou marcada a gritante diferença entre o que desejavam os países ricos - liderados pelos Estados Unidos da América - e as posições das nações em desenvolvimento. Os primeiros persistiam na proposta de um documento neutro, “asséptico” e direcionado quase que exclusivamente às temáticas biomédicas e biotecnológicas. As nações do Hemisfério Sul do mundo, por sua vez, tentavam demonstrar a necessidade de incluir definitivamente na agenda bioética do Século XXI também a temática dos direitos humanos, além das questões sociais, sanitárias e ambientais.

As dificuldades começaram no Artigo 1º da Declaração, que deveria trazer a definição de bioética. Enquanto os países do Norte queriam uma definição pautada no universalismo ético, as nações do Sul defenderam firmemente o relativismo ético e o respeito ao pluralismo moral e cultural. A única conclusão palpável destes três

primeiros dias de discussão foi de que a Declaração não traria a definição de bioética, ficando essa tarefa ao encargo de cada país, região geográfica ou cultura. Esta decisão, sem dúvida, significou uma primeira vitória dos países periféricos no contexto da Declaração.

Sob o ponto de vista da participação política nessa primeira reunião, os países da América Latina, chegaram à Paris altamente mobilizados. Graças ao papel organizativo da REDBIOÉTICA, era significativo o número de delegados, assessores e técnicos de apoio às delegações dos Estados. Com o fracasso dos avanços registrados na primeira reunião, foi nomeada uma Comissão coordenada pelo Embaixador do Uruguai, cuja missão era de organizar uma nova versão de rascunho da Declaração (mais flexível), a qual seria discutida na reunião de junho. Este encontro (fundamental para a construção da versão final da Declaração) aconteceu entre os dias 20 e 24 de junho, denominado II Encontro dos Peritos Governamentais Nível II. O tema mais delicado foi o do Artigo 14º, relacionado à “Responsabilidade social e saúde”. Pelo fato do acesso à saúde não ser reconhecido na Constituição estadunidense como um direito universal do cidadão, os delegados dos EUA solicitaram suspensão da reunião quando o tema estava sendo tratado, para consultar Washington. Prevaleceu o bom-senso da maioria e o artigo acabou aprovado, depois de incontáveis idas e vindas.

Nesta II Reunião, o papel dos membros da REDBIOÉTICA ficou ainda mais visível e importante. Muitos de seus quadros atuaram decisivamente na aproximação das propostas latino-americanas e caribenhas, além de ampliá-las aos países africanos (com os quais, na sua grande maioria, o Brasil sempre teve uma histórica proximidade) e alguns países asiáticos, principalmente a Índia. Não se

pode deixar de mencionar o papel relevante e de alta qualidade desenvolvido na oportunidade e em toda essa difícil travessia, dos delegados do Brasil e Argentina, professores Volnei Garrafa e Juan Carlos Tealdi, respectivamente. Com relação ainda à delegação brasileira que participou das reuniões, é indispensável mencionar, além da extraordinária atuação do Embaixador Antonio Augusto Dayrell de Lima, a competente presença do Ministro Luiz Alberto Figueiredo Machado, com intervenções sempre muito respeitadas, além do incansável Secretário Álvaro Vereda, todos diplomatas do Ministério das Relações Exteriores, na época servindo na delegação brasileira junto à UNESCO.

O momento final e decisivo aconteceu em Paris, por ocasião da 33ª. Sessão da Conferência Geral da UNESCO, oportunidade compartilhada pelos Ministros de Estado de Educação, Cultura e Ciência & Tecnologia de todos os países-membro daquele organismo internacional das Nações Unidas, além dos delegados, assessores e técnicos já mencionados. Em memorável Assembléia cercada de enorme expectativa, no dia 19 de outubro de 2005, finalmente, foi homologada por unanimidade dos 191 países presentes, por aclamação, a versão final e definitiva da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, arduamente construída e tão duramente conquistada.

Conhecer a relação entre as Competências da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e os vários órgãos da administração pública federal torna-se importante, portanto, na medida em que este conhecimento pode servir para o aprofundamento do debate e das ações que visam a mais completa inserção da mesma no contexto brasileiro.

6.2. Ministério da Saúde

De acordo com Moraes (2008) na análise das interfaces da Declaração de Bioética da UNESCO com os instrumentos utilizados pelo Estado brasileiro no exercício de suas competências, identificou-se a necessidade de separar dois focos que, inclusive, vinham sendo abordados separadamente até esse momento: questões relacionadas ao contexto biomédico e biotecnológico e as questões sociais e ambientais.

O contexto biomédico e biotecnológico trata basicamente da avaliação da ética na pesquisa com seres humanos. Este tema, no Brasil, é de competência da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa desde 1996, com base na Resolução CNS n° 196/96.

Quanto ao contexto social e ambiental, no qual se insere a questão sanitária, este abrange um leque amplo e complexo cuja análise deve pressupor alguns pontos fundamentais. Partindo do fato de que a saúde é um direito fundamental do cidadão previsto na Constituição Federal, cabendo ao Estado tomar as medidas necessárias para provê-la de forma universal, integral e eqüitativa, utilizando-se, para isso, de instrumentos epidemiológicos e de planejamento, tendo como limite a capacidade estatal de financiamento dessas ações.

Sem entrar no mérito das questões inerentes à implementação do Sistema Único de Saúde (SUS), o que se quer registrar é que, no Brasil, a responsabilidade do poder público em garantir o respeito à dignidade humana, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, no contexto da atenção à saúde, tem sido limitado

apenas pela capacidade operacional do Estado em assumir responsabilidades cada vez maiores, em diversos cenários.

Tendo em vista a amplitude e permeabilidade do tema, privilegiou-se nessa análise o papel do Estado na proteção dos sujeitos de pesquisa e no estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico no campo da saúde. No que remete à competência do Estado, a área da saúde é a que apresenta maior interface com os temas tratados na Declaração, tendo em vista o impacto do desenvolvimento científico e tecnológico sobre a saúde humana. As diversas atribuições e competências do Ministério da Saúde nessa rede interdisciplinar e interinstitucional que a bioética engloba, têm resultado em iniciativas que podem ser utilizadas como elementos medidores do grau de importância dado ao tema na gestão do sistema público de saúde.

A inserção institucional da bioética no âmbito da saúde é muito diversificada. Para o presente estudo, foram identificadas e trabalhadas aquelas ações relacionadas à Ciência e Tecnologia e aos instrumentos de gestão do SUS.

As ações do Ministério da Saúde na área de ciência e tecnologia² têm contribuído para o aumento do número de pesquisas clínicas no País. Tal fato

² Art. 24 do Decreto nº 5.841/2006. Das competências do Departamento de Ciência e Tecnologia, inserido na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde:

I - participar da formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, tendo como pressupostos as necessidades demandadas pela Política Nacional de Saúde e a observância aos princípios e diretrizes do SUS;

II - promover a articulação intersetorial, no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia;

III - definir normas e estratégias para desenvolver mecanismos de controle e avaliação da incorporação de tecnologias, promovendo a difusão de conhecimentos científicos e tecnológicos em saúde, com vistas à sua adoção por instituições e serviços de saúde, no seu âmbito de competências;

IV - promover, em articulação com instituições de ciência e tecnologia e agências de fomento, a realização de pesquisas estratégicas em saúde;

V - prestar cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial, assim como orientar, capacitar e promover ações de suporte aos agentes de Estados, Municípios e do Distrito Federal, no âmbito da Ciência e Tecnologia em Saúde;

coloca a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) no centro das discussões que polarizam a atividade de fomento e a existência de problemas éticos importantes decorrentes da realização de pesquisas com seres humanos.

Para o gestor público, a premissa que rege sua atuação é a garantia da proteção da saúde e da dignidade da população brasileira, a partir da qual outros interesses se apresentam, como o fortalecimento do Sistema CEP/CONEP e o desenvolvimento científico e tecnológico nacional.

Por parte do Controle Social, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) exerce a regulação e gestão do sistema nacional de avaliação da ética em pesquisa com seres humanos por meio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, criada pela Resolução CNS nº 196/96 como referência nacional do sistema. Passados mais de dez anos da sua criação, o foco atual de discussão tem avançado para a definição de estratégias de fortalecimento do sistema e revisão das competências e responsabilidades do gestor do SUS e do controle social. Respalda essa discussão a experiência de implantação do Sistema CEP/CONEP e o amplo leque de instrumentos jurídicos e de gestão construído nos últimos anos.

A 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (CNCTIS), realizada em 2004 e que aprovou a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, definiu um conjunto de estratégias, sendo que uma se destaca como transversal a todas as outras:

VI - elaborar, divulgar e fomentar a observância de diretrizes de pesquisa e desenvolvimento tecnológico relacionados com impactos causados por fatores ambientais sobre a saúde;
VII - acompanhar as atividades da Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, instituída no âmbito do Conselho Nacional de Saúde.

O desenvolvimento e a implementação de padrões elevados de ética na pesquisa, enquanto princípio norteador das práticas nesse campo perpassa todas as estratégias citadas. Nesse sentido, a 2ª CNCTIS destaca a importância da criação e fortalecimento dos comitês locais de ética em consonância com os princípios da Resolução nº 196/96, o aprimoramento do sistema de revisão e de aprovação ética, especialmente nas pesquisas que envolvam seres humanos e aspectos polêmicos, como gênero, raça e etnia.

Pactuada durante a 2ª CNCTIS, após um longo processo de construção participativa, a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde estabeleceu as prioridades a serem fomentadas pelo setor público, contendo 24 sub-agendas de pesquisa a partir das quais o gestor público deve aplicar suas principais estratégias de fomento – editais universais e fomento descentralizado (Programa Pesquisa para o SUS). As sub-agendas apresentam temas diversos voltados para populações vulneráveis, ciclos de vida, doenças transmissíveis e não-transmissíveis, doenças negligenciadas, entre outros temas de interesse da saúde, prevendo também a pesquisa clínica e a bioética e ética na pesquisa.

A análise das competências do Ministério da Saúde sob o prisma da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos foi realizada tomando como base o que consta do Decreto nº 5.841, de 13 de julho de 2006. O Capítulo I desse Decreto descreve a natureza e as competências de forma bastante ampla, abrangendo aspectos fundamentais para a implementação da Política Nacional de Saúde e consolidação do Sistema Único de Saúde. Tendo em vista que as competências do Ministério da Saúde formal e ideologicamente se enquadram em todos os objetivos e princípios da Declaração, alguns critérios foram adotados nessa

análise para possibilitar o mapeamento dos assuntos mais afins aos objetivos e princípios da Declaração, por área do Ministério.

As responsabilidades do gestor público frente à Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, evidenciadas na análise de suas competências legais, trazem informações importantes sobre a incorporação dos novos conceitos da bioética na legislação nacional.

Esta primeira análise, necessária, mas preliminar, ainda não permite a avaliação dos meios utilizados pelo setor público para o exercício de suas competências, cujo estudo evidenciará as práticas convergentes com os conceitos contidos na Declaração, quer estejam ou não explícitos na legislação. Para a obtenção dessa resposta, será necessário buscar informações sobre as ações realizadas pelos órgãos em um determinado período de tempo, o que também justificará e legitimará a classificação realizada, reduzindo a subjetividade do sujeito que realizou a análise. Essas informações estão registradas de forma sistematizada e oficial nos relatórios de gestão.

Nessa linha, em um segundo momento, seria aconselhável a seleção de um ano de gestão, buscando o refinamento metodológico na medida em que as informações são agregadas. Em um terceiro momento, pode-se ampliar a análise para um período maior, definido a partir de acontecimentos importantes como, por exemplo, o período de três anos anterior à publicação da Declaração. Quanto mais longa a linha de tempo, mais acurada será a análise das tendências e mais árduo o trabalho a ser realizado, o que vai requerer a análise do contexto quanto à factibilidade e viabilidade do aprofundamento.

A análise do que já foi feito no período de amadurecimento e discussão dos termos da Declaração, ao mesmo tempo em que mede o nível de assimilação das instituições públicas dos conceitos e práticas defendidos pelo país no processo de negociação, também apontará as lacunas institucionais no exercício da responsabilidade social do Estado.

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde possui características diferenciadas dos demais órgãos gestores do Ministério da Saúde, no que diz respeito à Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Essa Secretaria realiza atividades diretamente relacionadas aos temas tratados na Declaração, o que impede a separação por princípios no âmbito da Secretaria, que soma as competências de seus três departamentos, que tratam de temas muito estratégicos: Economia da Saúde, Assistência Farmacêutica, e Ciência e Tecnologia.

Cada uma dessas áreas traz uma interface com a promoção do acesso às novas tecnologias oriundas do desenvolvimento científico e tecnológico, seja na busca do equilíbrio do sistema, estímulo ao desenvolvimento tecnológico de interesse da área da Saúde, ou regulação da incorporação tecnológica em busca da ampliação do acesso dos usuários do SUS a novas tecnologias e a medicamentos e seguros e eficazes. Esse perfil institucional poderá ser mais bem avaliado frente aos princípios da Declaração no detalhamento das competências dos Departamentos.

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) tem como missão garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles

considerados essenciais. Esse é o propósito da Política de Medicamentos, que rege a atuação do gestor federal nesse tema, em cumprimento à obrigação constitucional do Ministério da Saúde.

As competências do DAF são mais voltadas ao papel do gestor quanto à produção, aquisição e distribuição de medicamentos essenciais à população. Esse papel o distancia um pouco das questões da ética em pesquisa, ao mesmo tempo em que o aproxima das questões sociais inerentes aos direitos humanos (individuais e coletivos) e assume o papel do Estado nessa questão.

O Departamento de Ciência e Tecnologia é o lócus da SCTIE no qual são discutidas as questões bioéticas, principalmente no contexto da ética em pesquisa, que também abrange o componente social (responsabilidades do Estado para a diminuição das desigualdades e garantia do acesso a novas tecnologias), ambiental (biossegurança em saúde), assim como da ética em pesquisa propriamente dita (posição ética do Estado para a realização de pesquisas com seres humanos, estruturação e fortalecimento do sistema nacional de avaliação da ética em pesquisa etc).

O Departamento de Economia da Saúde (DES) tem suas preocupações voltadas para a sustentabilidade do sistema público de saúde, a viabilidade das ações públicas e melhor aplicação dos recursos, visando à redução de custos que permitirá ao Estado a ampliação do acesso. Essa missão distancia o DES da ética em pesquisa, mas o aproxima da responsabilidade do Estado em utilizar os recursos públicos da melhor forma possível, marcando diretamente os artigos 14 da

Declaração de Bioética da UNESCO (Responsabilidade social e saúde) e artigo 22 (Papel dos Estados).

Ao Conselho Nacional de Saúde são espelhadas todas as responsabilidades do Ministério da Saúde, mesmo que sob a ótica do Controle Social, uma vez que as grandes decisões que afetam todo o sistema de saúde (público e privado) são avaliadas nesse Conselho, parceiro do Estado na gestão do SUS. É necessário registrar que a ideologia que embasa as atividades do CNS traz intrinsecamente todos os princípios da Declaração, em toda a sua complexidade (contexto social, ambiental e da ética em pesquisa).

Desde 1996 o CNS assumiu a atribuição específica de regular a ética em pesquisa com seres humanos no país, sendo uma de suas comissões especiais, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, responsável pela execução dessa atribuição desde a publicação da Resolução CNS 196/96.

Como a metodologia utilizada nesta análise não é sensível a uma análise tão focada desse órgão, registre-se o destaque aos itens III c e IX, que possibilitaram a criação da CONEP no âmbito do Conselho Nacional de Saúde.

O Conselho de Saúde Suplementar tem caráter deliberativo sobre o órgão estatal de gestão da saúde suplementar, ou seja, a parte do sistema de saúde brasileiro que não é pública. Nesse sentido, zela pelo respeito à dignidade humana e arbitra em questões entre o direito do cidadão e das corporações que têm interesses próprios, mas realizam uma atividade que, pela Constituição, é típica de Estado: a atenção à saúde. No entanto, grande parte de suas competências é voltada às

atividades da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o que restringe a aplicação direta dos princípios na maioria dos casos.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP) foi criada por meio da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196 em 10 de outubro de 1996, a qual passou a regulamentar diretrizes e normas no que diz respeito a pesquisas de qualquer natureza que envolva seres humanos (ANEXO 2). Esta Comissão está vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), com função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam. Tanto a CONEP como os CEP têm composição multidisciplinar com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários. Sua função deliberativa, apesar de ligada ao Conselho Nacional de Saúde, é objeto de intensas discussões entre burocratas da Secretaria de Ciência e Tecnologia e o CNS o qual, naturalmente, não quer abrir mão do espaço de poder do chamado “controle social”, indispensável ao controle ético de pesquisas clínicas, por exemplo.

Cabe aos CEP revisar todos os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, tendo a responsabilidade das decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição onde o mesmo está sediado, visando garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. Também possui o papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão

em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração.

No que se refere à CONEP, esta examina os aspectos éticos de pesquisas com seres humanos em áreas temáticas específicas - encaminhadas pelos CEP das instituições - e, principalmente, elabora normas específicas para essas áreas, dentre elas: genética e reprodução humana; novos equipamentos e dispositivos para a saúde; pesquisas em populações indígenas; pesquisas conduzidas no exterior; medicamentos; vacinas e testes diagnósticos; novos procedimentos; e projetos que envolvam biossegurança ou com participação estrangeira. Em geral, são projetos que contemplam áreas com maiores dilemas éticos e, conseqüentemente, com maior repercussão social.

Atualmente a CONEP já possui um organizado banco de dados com informações sobre os CEP institucionais e sobre pesquisas com seres humanos em todo país. Além disso, dispõe de instrumentos que viabilizam o acompanhamento, controle e avaliação das atividades da rede de Comitês, além de permitir uma ampla visão da distribuição e abrangência dessas pesquisas no país.

Funciona também como instância de recursos e assessoria ao Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Sistema Único de Saúde, bem como ao governo e à sociedade, no que tange as pesquisas e questões com seres humanos. Nesse sentido, podendo ser contatada por instituições, pesquisadores, pessoas participantes das pesquisas e outros envolvidos ou interessados, como também recebem sugestões que possam contribuir para o desenvolvimento de futuras pesquisas.

Cabe ressaltar que, embora a Resolução indique compreender questões dessas pesquisas e, a norma emitida pelo CNS manifeste caráter impositivo, não existe ainda uma lei por meio da qual a CONEP tenha poderes para proibir, interromper ou sequer obrigar instituições ou pesquisadores a obedecer suas determinações e encaminhar seus protocolos de pesquisa para análise.

Após apresentados os aspectos relacionados à bioética e à Declaração de Bioética da UNESCO que envolvem o Ministério da Saúde e a CONEP, deve-se considerar igualmente importante nas discussões bioéticas no país a análise do que sucede no Ministério da Ciência e Tecnologia, especialmente com a aprovação da lei de Biossegurança - Lei nº 11.105, de 24.03.2005.

6.3. Ministério da Ciência e Tecnologia

Em recente trabalho, Cruz proporcionou algumas reflexões sobre o tema, que ajudam aos objetivos da presente dissertação:

Ao mesmo tempo em que a humanidade adquire conhecimentos e poder para aumentar de modo substancial sua qualidade de vida, paradoxalmente adquire também conhecimentos e poder para provocar danos em larga escala ou irreversíveis. Devastação de imensas áreas florestais, liberação de gases que afetam a camada de ozônio e construção de armas de destruição em massa são exemplos que evidenciam a fragilidade moral da espécie humana (CRUZ, 2008).

O referido pesquisador, que é técnico do MCT e especialista em bioética, afirma, ainda, que a grande questão colocada pelo avanço científico e tecnológico

não são as potencialidades do ser humano, mas as suas responsabilidades. As pesquisas podem seguir, teoricamente, em diversas direções, mas na prática nem todos os caminhos trazem benefícios para a humanidade. Dessa forma, o problema não está na utilização de novas tecnologias moralmente não aceitas pela sociedade, mas, antes, no controle ético que deve ser exercido, na mesma linha de pensamento de Hans Jonas, já mencionada. Desde então, a bioética tem se mostrado como uma das áreas de reflexão que mais vem crescendo, podendo ser apresentada como o estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e da saúde, analisadas à luz dos valores e dos princípios morais.

Nos dias atuais, em que a biotecnologia adquiriu tamanha força econômica e transformadora sobre a vida humana e a natureza, o controle bioético sobre as novidades passa a representar uma iniciativa impostergável. Acompanhando a crescente complexidade dessas questões, o Ministério da Ciência e Tecnologia vem desempenhando esforços para participar do amadurecimento da bioética em nível nacional e internacional e, de modo especial, contribuindo para a construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

O Programa de Ética da Ciência e Tecnologia³ da UNESCO tem por objetivo promover considerações em ciência e tecnologia no campo da ética pelo desenvolvimento de um processo democrático de construção normativa, respeitando o ideal da UNESCO de “diálogo verdadeiro, com base no respeito aos valores compartilhados e à dignidade de cada civilização e cultura”. Por meio deste Programa, a UNESCO promove o encontro de grupos *ad hoc* de especialistas de

³ O Programa de Ética da Ciência e Tecnologia é um dos programas implantados pela Divisão de Ética da Ciência e Tecnologia no Setor de Ciências Humanas e Sociais da UNESCO.

reconhecida competência para estudos de estado-da-arte e recomendações para ações em campos específicos da ética na ciência e tecnologia.

O Programa promove a reflexão sobre preocupações éticas, legais e sociais oriundas do avanço das ciências da vida, particularmente a genética, apresentando em sua estrutura os já mencionados Comitê Internacional de Bioética (*International Bioethics Committee – IBC*)⁴ e o Comitê Intergovernamental de Bioética (*Intergovernmental Bioethics Committee – IGBC*)⁵. Sua primeira grande conquista foi a adoção da Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos em 1997 pela Conferência Geral e, subseqüentemente, endossada pela Assembléia Geral das Nações Unidas em 1998. A segunda grande conquista foi a Declaração Internacional de Dados Genéticos Humanos, adotada em 2003.

Continuando sua análise sobre a relação entre a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO e o Ministério de Ciência e Tecnologia, Cruz afirma que:

O MCT reconhece, como órgão da esfera federal, a valiosa contribuição que a Declaração primordialmente dirige aos Estados e aceita como necessário que as pesquisas científicas e tecnológicas, ainda que gozando de liberdade criativa, sejam orientadas por princípios éticos que respeitem claramente a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais (CRUZ, 2008).

⁴ O IBC, criado em 1993, é composto por 36 especialistas independentes que acompanham o progresso das ciências da vida e suas aplicações, a fim de assegurar o respeito pela dignidade e pela liberdade humana. O IBC é considerado o único fórum global para reflexão bioética profunda de tópicos atuais, oferecendo subsídios para que cada país, particularmente seus legisladores, reflita sobre as escolhas da sociedade na criação/manutenção de leis nacionais, decidindo entre diferentes posições.

⁵ O IGBC, criado em 1998, é composto por 36 Estados Membros cujos representantes se reúnem pelo menos uma vez a cada dois anos para examinar os conselhos e recomendações do IBC. O IGBC informa ao IBC suas opiniões e as submete juntamente com propostas de ações do IBC para o Diretor-Geral da UNESCO, que por sua vez repassa aos Estados Membros, ao Conselho Executivo e à Conferência Geral.

Dessa forma, a título de ilustração, em seu vigente Plano de Ação 2007/2010 - Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional - consta a necessidade de se estabelecer políticas sobre as questões éticas e de impacto social do uso de produtos com base em nanotecnologias, demonstrando alinhamento às preocupações nacionais e internacionais em relação ao risco de tecnologias emergentes. Esta seção da Declaração apresenta uma série de princípios que devem ser levados em consideração em decisões tomadas ou práticas desenvolvidas mais propriamente por pesquisadores da área de saúde humana, ciências da vida e tecnologias aplicadas aos seres humanos.

Por conseguinte, uma vez que o MCT é importante fomentador de pesquisas no Brasil, disponibilizando recursos financeiros para a comunidade acadêmica e produtiva envolvidas em pesquisa e desenvolvimento, seus órgãos de fomento – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Financiadora de Estudos e Pesquisas (FINEP) – estão orientados a, sempre que for considerado pertinente, exigir dos autores de solicitação de financiamento público a observação dos aspectos legais relacionados à bioética, como, por exemplo, aprovações de protocolos de pesquisas por parte de Comitês de Ética em Pesquisa ou, quando for o caso, por parte da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

No âmbito do MCT e relacionadas com o tema em estudo, destacam-se as atuações da:

a) Secretaria de Ciência e Tecnologia para a Inclusão Social (SECIS), com atividade estreitamente relacionada ao artigo 14º da Declaração - “Responsabilidade Social e Saúde” - propondo políticas, programas, projetos e ações que viabilizem o

desenvolvimento econômico, social e regional, e à difusão de conhecimentos e tecnologias apropriadas em comunidades carentes no meio rural e urbano;

b) Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento (SEPED/MCT), que ao buscar implantar e gerenciar políticas e programas visando ao desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação no País nas áreas de ciências exatas, das engenharias, da terra e da vida, em especial em biotecnologia e saúde, em novas fontes de energia, e nas áreas de interesse estratégico para levantamento e aproveitamento sustentável do patrimônio nacional, em especial em biodiversidade, ecossistemas, meteorologia, climatologia e hidrologia, ciências do mar, Antártica, mecanismos de desenvolvimento limpo e de mudanças climáticas globais, implementa atividades que guardam aderência também aos artigos 15º da Declaração da UNESCO (“Compartilhamento de Benefícios”), 16º (“Proteção das Gerações Futuras”) e 17º (“Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade”) da Declaração.

O Ministério de Ciência e Tecnologia tem buscado tomar medidas adequadas de caráter legislativo, administrativo e de outras naturezas com vistas à promoção da observância de princípios bioéticos. Eventualmente, surgem oportunidades de o MCT colocar sua preocupação com o amadurecimento da reflexão bioética, inserindo-a de forma concreta em documentos os mais diversos.

Exemplo claro são as referências feitas à bioética em legislações de natureza científica e tecnológica, como no caso da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) (ANEXO 3). A referida Comissão é uma instância colegiada multidisciplinar que tem

por dever prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal quando da formulação, da atualização e da implementação da Política Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados, como também estabelecer normas técnicas de segurança e emitir pareceres técnicos conclusivos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados – a saber: construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte – com base em avaliações de risco zoofitossanitário à saúde humana e ao meio ambiente.

Consta nesta lei a necessidade de se acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico também da bioética, com o objetivo de aumentar a capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente, bem como a necessidade de se ter atuação pautada pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, vedando-se a participação de integrantes da CTNBio em julgamentos de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal. É digno de nota que o investimento realizado em um órgão de natureza como a CTNBio reflete ainda o compromisso com a promoção da avaliação e o gerenciamento adequado de riscos relacionados à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas, tal qual expresso no artigo 20º da Declaração de Bioética da UNESCO, que trata de “Avaliação e Gerenciamento de Riscos”, presente na seção “Aplicação dos Princípios”.

Mesmo assim é fundamental discutir o papel da CTNBio no contexto brasileiro e sua contribuição para o avanço das pesquisas, nas quais não deixa de estar em jogo a saúde da população brasileira.

Também ilustra esta situação o fato de o MCT explicitamente solicitar que se leve em consideração às questões relacionadas com a bioética como uma atividade essencial para o desenvolvimento da biotecnologia, em face da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, como uma sugestão de nova ação para aprovação e inclusão no Plano Plurianual do Governo Federal, solicitação esta apresentada no âmbito do grupo de trabalho que trata de questões de natureza orçamentária para o Comitê Nacional de Biotecnologia (CRUZ, 2008).

Lei de Biossegurança

Para melhor compreensão da Lei de Biossegurança, é válida uma breve conceituação do termo e o que ela estabelece.

Biossegurança é o conjunto de medidas necessárias para a manipulação adequada de agentes biológicos, químicos, genéticos, físicos – a saber: elementos radioativos, eletricidade, equipamentos quentes ou de pressão, instrumentos de corte ou pontiagudos, vidrarias - dentre outros, visando prevenir a ocorrência de acidentes e conseqüentemente reduzir os riscos inerentes às atividades desenvolvidas, bem como proteger a comunidade e o ambiente e os experimentos.

Em seu art. 1º traz:

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.

Devido à insegurança que permeia todos os setores da nossa sociedade - nas ruas; nos produtos que consumimos; na manipulação publicitária; bem como a insegurança legislativa – a Lei de Biossegurança estabelece critérios que podem apoiar as pesquisas, visando assegurar procedimentos de proteção.

O terceiro órgão federal a ser considerado, no que se refere à Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos, é a Secretaria Especial dos Direitos Humanos.

6. 4. Secretaria Especial de Direitos Humanos

No Brasil, a Secretaria Especial dos Direitos Humanos da Presidência da República é o órgão administrativo que trata da articulação e implementação de políticas públicas voltadas para a promoção e proteção dos direitos humanos (MORAIS, 2008).

O Decreto nº 2.193, de 07 de abril de 1997, criou a Secretaria Nacional dos Direitos Humanos - SNDH, na estrutura do Ministério da Justiça, em substituição à Secretaria dos Direitos da Cidadania – SDC. Em 1º de janeiro de 1999, a SNDH foi transformada em Secretaria de Estado dos Direitos Humanos - SEDH, com assento nas reuniões ministeriais.

A atual Secretaria Especial dos Direitos Humanos foi criada pela Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, e constitui-se no órgão da Presidência da República

que trata da articulação e implementação de políticas públicas voltadas para a promoção e proteção dos direitos humanos.

As competências da SEDH incluem o assessoramento direto e imediato ao Presidente da República na formulação de políticas e diretrizes voltadas à promoção dos direitos da cidadania, da criança, do adolescente, do idoso e das minorias e à defesa dos direitos das pessoas portadoras de deficiência e promoção de sua integração à vida comunitária; a coordenação da política nacional de direitos humanos, em conformidade com as diretrizes do Programa Nacional de Direitos Humanos - PNDH; a articulação de iniciativas e o apoio a projetos voltados para a proteção e promoção dos direitos humanos em âmbito nacional, tanto por organismos governamentais, incluindo os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, como por organizações da sociedade; e o exercício das funções de ouvidoria-geral da cidadania, da criança, do adolescente, da pessoa portadora de deficiência, do idoso e de outros grupos sociais vulneráveis.

Acredita-se que a principal correlação entre as competências da SEDH e as previsões da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos esteja no enfoque dado à proteção de grupos sociais vulneráveis.

De acordo com o artigo 8º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos:

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.

Vulnerabilidade é uma palavra de origem latina, deriva de *vulnus* (ferida) e significa “susceptibilidade de ser ferido” e risco de vir a acontecer ferimento (NEVES, 2006). Ultimamente vulnerabilidade tornou-se um termo corriqueiro e que vem se tornando mais freqüente no discurso bioético, ligado ao respeito pela vida humana. A primeira vez em que a palavra vulnerabilidade foi introduzida, em termos bioéticos, foi no já mencionado Relatório Belmont, em 1978, para classificar os vulneráveis de forma particular (apenas alguns são ditos vulneráveis) e em termos relativos (comparativamente aos ditos não vulneráveis). A qualificação de pessoas como vulneráveis impõe a obrigatoriedade ética da sua defesa e proteção, para que não sejam feridas, maltratadas e abusadas (BARCHIFONTAINE & ZOBOLI, 2007).

Pelo teor da Declaração de Bioética da UNESCO, o papel da Secretaria Especial de Direitos Humanos é central na sua relação com a temática bioética. Como já foi dito, o tema dos Direitos Humanos, com a homologação de Declaração, passou a ser o grande fio condutor da argumentação e da *práxis* bioética. Neste sentido, daqui para o futuro, deverá ser crescentemente destacado o papel e a participação da SEDH nas discussões bioéticas levadas a efeito no âmbito público do país.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÕES

Todo o processo participativo do Brasil e a aprovação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos tiveram um papel fundamental na estimulação do debate sobre bioética nos meios públicos do Brasil. O histórico da implementação da Declaração, no país, teve vários momentos importantes. O primeiro foi sua apresentação formal aos diferentes Poderes (Executivo, Legislativo e Judiciário), instituições e à sociedade, em evento realizado em 26 de maio de 2006, no Palácio do Itamaraty, sede do Ministério das Relações Exteriores do Governo Brasileiro, com presença de mais de 400 pessoas. Além do Ministério anfitrião e de vários outros Ministérios (Saúde, Ciência e Tecnologia, Meio Ambiente, Justiça), esse evento teve o apoio decisivo da Secretaria Nacional dos Direitos Humanos, da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília e da Representação da UNESCO no Brasil. Como frisado, para se chegar até aquele momento, foi decisiva a participação da representação brasileira na 33ª Conferência Geral da UNESCO, realizada em Paris, quando aprovada a Declaração, assim como nos fóruns que a antecederam.

Posteriormente, em atividades que contaram com o apoio da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB e da Coordenação Regional de Ciências Sociais e Humanas da UNESCO, com sede no México, foram organizadas reuniões que objetivaram maior divulgação e implementação da Declaração em São Paulo (na Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo - abril/2006) e Curitiba (Conselho Regional de Medicina do Paraná - agosto/2006). Além disso, é indispensável registrar a iniciativa do Governo da Argentina por meio do seu Ministério da Justiça e Direitos Humanos, com o apoio de diversos países da região,

inclusive da Presidência da República do Brasil, em promover, em outubro de 2006, em Buenos Aires, o *Foro Regional de América Latina para la Aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Todas estas iniciativas, portanto, demonstram o interesse, preocupação e compromisso dos países da América Latina, e especialmente o Brasil, em tornar a Declaração uma letra viva no seu contexto legislativo e administrativo.

O Brasil é um país democrático, republicano e laico. Possui uma Constituição na qual está prevista a garantia aos direitos individuais e coletivos assim como a proteção social. Assim, sua lei maior indica forte compromisso com a população. A transformação desse compromisso formal em política pública, em programas e ações de governo voltadas ao interesse coletivo de maneira ampla, é uma das grandes preocupações do Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva. Dessa forma, a pauta da Bioética e Direitos Humanos ganha força no atual governo ao reconhecer, como citado na Declaração, 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”.

Para implementar a Declaração no Brasil, é importante destacar pelo menos duas questões fundamentais previstas na mesma:

a) Recusa a atos contrários aos Direitos Humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana;

b) O papel dos Estados na promoção da Declaração, conforme previsto em seu Artigo 22º, alínea “a”, onde preconiza que “... os Estados devem tomar todas as

medidas adequadas de caráter legislativo, administrativo ou de qualquer outra natureza para implementar os princípios estabelecidos na Declaração”. E mais, que “... tais medidas devem ser apoiadas por ações nas esferas da educação, formação e informação ao público” (UNESCO, 2005).

A partir dessas considerações e para reforçar a hipótese defendida na presente dissertação, de que o Estado brasileiro vem se preocupando em implementar, no seu âmbito, medidas públicas que confirmam seu compromisso com a Declaração de Bioética da UNESCO, são apresentadas algumas medidas legislativas e administrativas que estão em curso no Brasil e que, para efeito didático, são relacionadas como: medidas Legislativas; medidas de Governo; envolvimento da sociedade civil; e Poder Judiciário.

Medidas Legislativas

Pode-se afirmar que a mais importante delas e que se relaciona diretamente com os princípios da Declaração é o Projeto de Lei (PL) número 6032/2005, enviado ao Congresso Nacional pelo governo brasileiro, criando o Conselho Nacional de Bioética, como órgão de assessoramento ao Presidente da República. A proposta define entre as competências deste Conselho:

Emitir pareceres sobre implicações morais e éticas das questões emergentes ou persistentes que tenham ou possam vir a ter impacto na vida humana, na qualidade de vida, no meio ambiente e na pluralidade étnica, religiosa e cultural.

Há que se registrar que embora as recomendações da Declaração sejam consideradas formalmente como “normas não vinculantes” no sentido jurídico estrito, a Constituição Federal em seu Art. 5º § 1º e 2º define que “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata” e “os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte” o que implica na internalização dessas recomendações. Também, especialistas em Direito Internacional, como o reconhecido jurista e diplomata uruguaio e ex-membro do *International Bioethics Committee* da UNESCO Hector Gros-Espiell (GROS-ESPIELL, 2007) a reconhecem como de valor referencial legal para a temática dos direitos humanos universais. De todo modo, pelo rumo que indicam, trata-se de um documento de significativa importância para as futuras legislações específicas a serem construídas no Congresso Nacional brasileiro.

Medidas de Governo

Estas iniciam e se realizam no âmbito do Poder Executivo Federal. Neste sentido, pode-se citar a discussão ora em curso no país de criar um Comitê de Acompanhamento Governamental para Implementação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Alguns passos nessa direção já foram dados, a partir de reuniões interministeriais, coordenadas pela Presidência da República. Para dar agilidade a esse propósito, está sendo levantado todo o arcabouço legal nas diferentes áreas de governo, comparando-se com os princípios previstos na Declaração.

Associadas a isso estão sendo analisadas também as políticas públicas atualmente em curso com o propósito de averiguar sua relação com a Declaração. Igualmente importante será a ampliação da relação entre os diversos órgãos de governo e os Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos existentes no país. Registre-se nesse esforço de governo, como atual e pertinente, a revisão em curso das atribuições da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde.

Envolvimento da Sociedade Civil

Para que a Declaração tenha maior legitimidade do que aquela conferida pelos poderes públicos, torna-se fundamental o envolvimento da sociedade civil no processo de sua divulgação, promoção e implementação. Para isso é necessário e urgente incorporar à discussão - além, naturalmente, das entidades científicas relacionadas com a área - as diferentes representações dos trabalhadores, o setor empresarial, organizações não governamentais, formadores de opinião, o mundo acadêmico, profissionais das áreas que se relacionam diretamente às decisões bioéticas, bem como demais profissionais das áreas de saúde, educação, comunicação, ciência e tecnologia, pesquisa, meio ambiente e direitos humanos, entre outros.

Envolvimento do Poder Judiciário

Os princípios emanados da Declaração também devem ser paulatinamente considerados e incorporados à prática quando das análises jurídicas e decisões judiciais. O envolvimento do Poder Judiciário na questão é outro esforço a ser realizado no Brasil; afinal, há forte convergência entre os princípios contidos na

Declaração e o Estado Democrático de Direito que está sendo aprimorado e aprofundado no país. Para exemplificar essa relação, note-se o que consta da Declaração em seu Artigo 1º, alínea “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”.

É indispensável registrar uma última reflexão, renovando e reforçando a esperança de que os objetivos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos sejam alcançados no Brasil e em toda a América Latina, por meio de uma cooperação respeitosa entre os países da região, de forma solidária e compartilhada, garantindo, em sua totalidade, a dignidade humana e os direitos humanos. Entende-se que o Brasil deve tomar iniciativas nessa direção, promovendo e incentivando a realização de fóruns com outros países. De imediato propõe-se, a realização de uma Convenção Regional que discuta a implementação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO pelos países do Mercosul.

O Brasil, como país e como nação, tem segurança de haver contribuído concretamente com a responsabilidade que lhe cabia no sentido da construção de uma Declaração politizada, coerente com os problemas sociais, sanitários e ambientais crescentemente constatados no mundo atual, principalmente nos países pobres do Hemisfério Sul. O conteúdo desse Documento, sem sombra de dúvida, consolida um avanço concreto para um novo referencial epistemológico e uma nova agenda temática para a bioética de Século XXI: uma bioética mais humana, mais

palpável e mais próxima dos verdadeiros conflitos persistentes que assolam a maioria dos países periféricos da Terra.

Neste sentido, para o futuro, maior ainda é a responsabilidade e compromisso do País no sentido de que essa Declaração, tão arduamente conquistada após incontáveis reuniões desenvolvidas em todo mundo e, finalmente, nos auditórios parisienses da UNESCO, se torne realidade. Tão ou mais importante que a construção e conquista de uma Declaração que ampliou substantivamente e politizou irreversivelmente a agenda bioética deste novo século, é lograr que os preceitos nela contidos se tornem realidade concreta no cotidiano dos serviços de saúde, no respeito ao equilíbrio ambiental, nas leis e na sua aplicação efetiva, beneficiando cidadãos e cidadãos que realmente mais precisam dela.

Sem deixar lugar a dúvidas, o Brasil vem caminhando responsavelmente neste sentido. O encaminhamento - pelo Presidente da República - ao Congresso Nacional, do Projeto de Lei 6032/2005 (ANEXO 4), que cria o futuro Conselho Nacional de Bioética, seguindo os preceitos básicos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, é testemunha desta preocupação, interesse e compromisso. Com a criação do CNBioética o Brasil terá, além de cumprido seu compromisso firmado internacionalmente frente à Declaração da UNESCO e as nações co-irmãs, encaminhado o estabelecimento futuro de infra-estrutura adequada no campo da bioética para fazer frente aos desafios (bio)éticos do Século 21, seja nos campos biomédico e biotecnológico, seja nas áreas sanitária, social e ambiental.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANJOS MF. Bioética; abrangência e dinamismo. *O Mundo da saúde*, 21(1):04-12, 1997.

BARBOSA SN. A participação brasileira na construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO. *Revista Brasileira de Bioética* 2(4):423-436, 2006.

BARCHIFONTAINE CP & ZOBOLI ELCP (orgs). *Bioética, vulnerabilidade e saúde*. Aparecida-SP: Idéias e Letras. Centro Universitário São Camilo, 2007.

BEAUCHAMP T & CHILDRESS J. *Principles of biomedical ethics*. New York, Oxford University Press, 1979.

BEECHER HK. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine*, 274(24):1354-60, 1966.

BELLINO F. *Fundamentos da bioética*. Bauru-SP: Editora da Universidade do Sagrado Coração, 1997.

BERLINGUER G. *Bioética Cotidiana*. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos*. Brasília-DF. Ministério da Saúde, 1997.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Competências do Ministério da Saúde e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Brasília-DF, 2006.

_____. Projeto de Lei nº 6032, de 7 de outubro de 2005, Imprensa Nacional, Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília-DF, 8 out. 2005. Seção 1, número 194, p. 2.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil: Texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais n^{os} 1/92 a 56/2007 e pelas Emendas Constitucionais de Revisão n^{os} 1 a 6/94. Brasília-DF: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2008.

_____. Ministério da Ciência e Tecnologia. Brasília-DF: Disponível em: <<http://www.mct.gov.br>>. Acesso em: fevereiro de 2008.

CLOUSER D & GERT B. A critique of principlism. *Journal of Medicine and Philosophy*, 15:219-236, 1990.

CRUZ, M. R. Bioética pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, contribuições à Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Brasília-DF: Ministério da Ciência e Tecnologia, 2008. Disponível em: http://www.mct.gov.br/upd_blob/0023/23959.pdf.

FABRIZ DC. Bioética e Direitos Fundamentais. Belo Horizonte-MG: Mandamentos, 2003.

FERNANDES JÚNIOR H. Ministério da Saúde. Brasília-DF. Disponível em: www.ms.gov.br. Acesso em março de 2009.

FORTES Pac & ZOBOLI Elcp (orgs.). Bioética e saúde pública. São Paulo-SP: Loyola, 2003.

GARRAFA V. Dimensão da ética em saúde pública. São Paulo-SP: Faculdade de Saúde Pública da USP / Kellogg Foundation, 1995.

_____. Radiografia bioética de um país - Brasil. *Acta Bioethica (OPS/OMS)* 6(1):165-181, 2000.

_____. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética – Conselho Federal de Medicina*, 2005, Volume 13, número 1: pp.1125-136.

_____. Inclusão social no contexto político da bioética. *Revista Brasileira de Bioética* 1(2):122-132, 2005.

_____. O novo conceito de bioética. In: Garrafa V, Kottow M & Saada A (orgs.). *Bases conceituais da bioética - enfoque latino-americano*. São Paulo-SP: Editora Gaia /UNESCO, 2006, p. 9-15.

GARRAFA V & LORENZO C. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cadernos de Saúde Pública* 24(10):2219-26, 2008.

GARRAFA V, OSELKA G & DINIZ D. Saúde pública, bioética e equidade. *Bioética (Conselho Federal de Medicina)* 5(1):27-33, 1997

GARRAFA V & PESSINI L (orgs). *Bioética, poder e injustiça*. São Paulo-SP: Loyola / Sociedade Brasileira de Bioética, 2003, p. 11-16.

GARRAFA V & PORTO D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics* 17(5-6):399-416, 2003.

GARRAFA V & PRADO MM. Mudanças na Declaração de Helsinque: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cadernos de Saúde Pública*, 17(6):1489-1496, 2001.

GROS-ESPIELL H. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y la Declaración de Santo Domingo sobre Bioética y derechos Humanos. *Revista Brasileira de Bioética* 3(1):07-13, 2007.

HOLM, S. Not just autonomy – the principles of American biomedical ethics. *Journal of Medical Ethics* 21:332-338, 1995.

JONAS, H. *Il principio responsabilità*. Torino, Edit. Einaudi, 1991.

KANT, I. *Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos*. São Paulo-SP: Martin Claret, 2004, p. 58.

MORAIS, Stênio. Competências da Secretaria Especial dos Direitos Humanos e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Brasília-DF, 2008.

NEVES, Maria do Céu Patrão. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. RBB - Revista Brasileira de Bioética, 2(2):157-172. 2006.

PEREIRA N. Aborto e Direitos Humanos. Disponível em: <http://aborto.aaldeia.net/direitoshumanos.htm>. Acesso em 6 out. 2008.

POTTER VR. Bioethics: bridge to the future. New Jersey: Prentice-Hall, Inc., 1971.

SCHRAMM FR 1997. Eugenia, eugenética e o espectro do eugenismo: considerações atuais sobre biotecnociência e bioética. Bioética (Conselho Federal de Medicina) 5(1): 203-220, 1997.

SELLETI JC & GARRAFA V. As raízes cristãs da autonomia. Petrópolis: Editora Vozes, 2005.

SIQUEIRA JE 1997. A evolução científica e tecnológica, o aumento dos custos em saúde e a questão da universalidade do acesso. Bioética (Conselho Federal de medicina), 5(1):41-48, 1997.

UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução brasileira da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília. Disponível em: <<http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br>>. Acessada em 18 abr. 2007.

UNITED STATES OF AMERICA. Department of Health, Education and Welfare. The National Commission for the Protection of the Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, DC: US Government Printing Office, 1979.

ANEXOS

Anexo 1 - Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

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

A Conferência Geral,

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

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

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

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

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

Recordando o Pacto Internacional das Nações Unidas sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, de 16 de Dezembro de 1966, a Convenção Internacional das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de Dezembro de 1965, a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de Dezembro de 1979, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989, a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica, de 5 de Junho de 1992, os Parâmetros Normativos sobre a Igualdade de Oportunidades para Pessoas com Incapacidades, adotados pela Assembléia Geral das Nações

Unidas em 1993, a Convenção de OIT (n.º 169) referente a Povos Indígenas e ⁶ 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 Proteção 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,

⁶ Adotada por aclamação em 19 de outubro de 2005 pela 33a. Sessão da Conferência Geral da UNESCO

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 psicossociais e culturais,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Proclama os princípios a seguir e **adota** a presente Declaração.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1 – Escopo

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

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

Artigo 2 – Objetivos

Os objetivos desta Declaração são:

- (i) prover uma estrutura universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética;
- (ii) orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas;
- (iii) promover o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, assegurando o respeito pela vida dos seres humanos e pelas liberdades fundamentais, de forma consistente com a legislação internacional de direitos humanos;
- (iv) reconhecer a importância da liberdade da pesquisa científica e os benefícios resultantes dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, evidenciando, ao mesmo tempo, a necessidade de que tais pesquisas e desenvolvimentos ocorram conforme os princípios éticos dispostos nesta Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais;
- (v) promover o diálogo multidisciplinar e pluralístico sobre questões bioéticas entre todos os interessados e na sociedade como um todo;
- (vi) promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos, assim como a maior difusão possível e o rápido compartilhamento de conhecimento relativo a tais desenvolvimentos e a participação nos benefícios, com particular atenção às necessidades de países em desenvolvimento;
- (vii) salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras; e
- (viii) ressaltar a importância da biodiversidade e sua conservação como uma preocupação comum da humanidade.

PRINCÍPIOS

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

Artigo 3 – Dignidade Humana e Direitos Humanos

- a) A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade.
- b) Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

Artigo 4 – Benefício e Dano

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

Artigo 5 – Autonomia e Responsabilidade Individual

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

Artigo 6 – Consentimento

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

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

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

Artigo 7 – Indivíduos sem a Capacidade para Consentir

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

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

b) a pesquisa só deve ser realizada para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido, estando sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas pela legislação e caso não haja nenhuma alternativa de pesquisa de eficácia comparável que possa incluir sujeitos de pesquisa com capacidade para fornecer consentimento. Pesquisas sem

potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo o indivíduo apenas a risco e desconforto mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria, sendo sujeitas às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo. A recusa de tais indivíduos em participar de pesquisas deve ser respeitada.

Artigo 8 – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual

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

Artigo 9 – Privacidade e Confidencialidade

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

Artigo 10 – Igualdade, Justiça e Equidade

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

Artigo 11 – Não-Discriminação e Não-Estigmatização

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

Artigo 12 – Respeito pela Diversidade Cultural e pelo Pluralismo

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

Artigo 13 – Solidariedade e Cooperação

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

Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde

- a) A promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade.
- b) Considerando que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar:

- (i) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano;
- (ii) o acesso a nutrição adequada e água de boa qualidade;
- (iii) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;
- (iv) a eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por qualquer que seja o motivo; e
- (v) a redução da pobreza e do analfabetismo.

Artigo 15 – Compartilhamento de Benefícios

- a) Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento. Para dar efeito a esse princípio, os benefícios podem assumir quaisquer das seguintes formas:
 - (i) ajuda especial e sustentável e reconhecimento aos indivíduos e grupos que tenham participado de uma pesquisa;
 - (ii) acesso a cuidados de saúde de qualidade;
 - (iii) oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa;
 - (iv) apoio a serviços de saúde;
 - (v) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
 - (vi) facilidades para geração de capacidade em pesquisa; e
 - (vii) outras formas de benefício coerentes com os princípios dispostos na presente Declaração.
- b) Os benefícios não devem constituir indução inadequada para estimular a participação em pesquisa.

Artigo 16 – Proteção das Gerações Futuras

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

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

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

APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS

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

- a) Devem ser promovidos o profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisões, em particular na explicitação de todos os conflitos de interesse e no devido compartilhamento do conhecimento. Todo esforço deve ser feito para a utilização do melhor conhecimento científico e metodologia disponíveis no tratamento e constante revisão das questões bioéticas.

- b) Os indivíduos e profissionais envolvidos e a sociedade como um todo devem estar incluídos regularmente num processo comum de diálogo.
- c) Deve-se promover oportunidades para o debate público pluralista, buscando-se a manifestação de todas as opiniões relevantes.

Artigo 19 – Comitês de Ética

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

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

Artigo 20 – Avaliação e Gerenciamento de Riscos

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

Artigo 21 – Práticas Transnacionais

- a) Os Estados, as instituições públicas e privadas, e os profissionais associados a atividades transnacionais devem empreender esforços para assegurar que qualquer atividade no escopo da presente Declaração que seja desenvolvida, financiada ou conduzida de algum modo, no todo ou em parte, em diferentes Estados, seja coerente com os princípios da presente Declaração.
- b) Quando a pesquisa for empreendida ou conduzida em um ou mais Estados [Estado(s) hospedeiro(s)] e financiada por fonte de outro Estado, tal pesquisa deve ser objeto de um nível adequado de revisão ética no(s) Estado(s) hospedeiro(s) e no Estado no qual o financiador está localizado. Esta revisão deve ser baseada em padrões éticos e legais consistentes com os princípios estabelecidos na presente Declaração.
- c) Pesquisa transnacional em saúde deve responder às necessidades dos países hospedeiros e deve ser reconhecida sua importância na contribuição para a redução de problemas de saúde globais urgentes.
- d) Na negociação de acordos para pesquisa, devem ser estabelecidos os termos da colaboração e a concordância sobre os benefícios da pesquisa com igual participação de todas as partes na negociação.
- e) Os Estados devem tomar medidas adequadas, em níveis nacional e internacional, para combater o bioterrorismo e o tráfico ilícito de órgãos, tecidos, amostras, recursos genéticos e materiais genéticos.

PROMOÇÃO DA DECLARAÇÃO

Artigo 22 – Papel dos Estados

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

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

Artigo 23 – Informação, Formação e Educação em Bioética

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

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

Artigo 24 – Cooperação Internacional

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

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

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

Anexo 2 – Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde - Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

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

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

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

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

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

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

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

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

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

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

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

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

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

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

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

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

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

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

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

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

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

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

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;
- g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;
- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;
- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;
- l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;
- m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;
- n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;
- o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;
- p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;
- r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;
- s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;
- t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

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

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

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

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

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

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

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

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

c) os métodos alternativos existentes;

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

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

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

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

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

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

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

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação 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.

X4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

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

ADIB D. JATENE
Ministro de Estado da Saúde

Anexo 3 – Lei 11.105 de 24 de março de 2005 – Lei de Biossegurança.

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

<p><u>Mensagem</u> de veto</p> <p><u>Regulamento</u></p>	<p>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.</p>
--	--

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

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de

ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

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

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

I – mutagênese;

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

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

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

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

I – sejam embriões inviáveis; ou

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

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

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

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

Art. 6º Fica proibido:

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

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

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

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o

parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)

§ 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 zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de 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 triplíce, 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	Médio

		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.	
.....

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; 184^º da Independência e 117^º 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 4 – Projeto de Lei 6032/2005 que propõe a criação do Conselho Nacional de Bioética – CNBioética

PROJETO DE LEI Nº 6032, DE 2005

Autor: Poder Executivo

Dispõe sobre a criação do Conselho Nacional de Bioética e dá outras providências.

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º Fica criado o Conselho Nacional de Bioética - CNBioética, órgão de assessoramento ao Presidente da República sobre questões éticas decorrentes da prática em saúde, dos avanços científicos e tecnológicos nos campos da biologia, da medicina e da saúde, e das situações que ponham em risco a vida humana e o equilíbrio do meio ambiente.

Art. 2º Compete ao CNBioética, por iniciativa própria ou quando demandado:

I - elaborar estudos e relatórios acerca de conflitos éticos existentes no campo da saúde ou que tenham importância para a preservação da vida humana, da relação do ser humano com o meio ambiente e do acesso aos progressos e conquistas do conhecimento nas áreas da Saúde, da Biologia e da Medicina;

II - emitir pareceres sobre implicações morais e éticas de questões emergentes ou persistentes que tenham ou possam vir a ter impacto na vida humana, na qualidade de vida, no meio ambiente e na pluralidade étnica, religiosa e cultural;

III - emitir parecer sobre questões morais e éticas específicas suscitadas pelo desenvolvimento da ciência e da tecnologia;

IV - emitir pareceres, relatórios e elaborar estudos sobre temas que lhe forem submetidos; e

V - promover fóruns para a discussão nacional de questões bioéticas e para a divulgação de seus estudos, relatórios e pareceres.

Art. 3º Como instrumentos de sua atuação, compete ao CNBioética expedir recomendações, divulgar teses em estudo, bem como realizar audiências ou reuniões públicas.

Art. 4º No desempenho de suas competências, o CNBioética observará os seguintes princípios e objetivos:

I - a prevalência, a indivisibilidade e a inviolabilidade dos direitos humanos e das garantias fundamentais;

II - a valorização da dignidade da pessoa humana e o respeito à pluralidade étnica, religiosa e cultural;

III - a busca da erradicação da pobreza e da marginalização e a redução das desigualdades sociais e regionais;

IV - a promoção do bem de todos, sem preconceito de origem, raça, sexo, cor, credo, idade ou quaisquer outras formas de discriminação;

V - o atendimento ao direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado ; e

VI - a laicidade do Estado brasileiro.

Art. 5º Sem prejuízo de suas competências de assessoramento ao Presidente da República, o CNBioética poderá manifestar-se sobre consulta formulada:

I - pelo Presidente da Câmara dos Deputados;

II - pelo Presidente do Senado Federal;

III - pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal;

IV - pelo Procurador-Geral da República;

V - pelo Advogado-Geral da União; e

VI - por cidadãos e por qualquer entidade da sociedade civil de caráter nacional, mediante solicitação subscrita por, no mínimo, um décimo por cento do eleitorado nacional distribuído pelo menos por três Estados, com não menos de três décimos por cento de eleitores de cada um deles.

Art. 6º O CNBioética é composto por vinte e um conselheiros e vinte e um suplentes.

I - os conselheiros serão designados pelo Presidente da República e escolhidos, com observância da multidisciplinaridade e da diversidade de gênero e etnia, entre pessoas de reputação ilibada e notável saber, com atuação no campo da Bioética, indicados em listas tríplexes elaboradas por instituições representativas das seguintes áreas específicas:

a) três titulares e três suplentes entre especialistas de notório saber em filosofia, ciências humanas e sociais;

b) três titulares e três suplentes entre personalidades de notório saber em ciências biológicas e da saúde;

c) três titulares e três suplentes entre especialistas de notório saber em ciências exatas e da terra;

d) seis titulares e seis suplentes entre personalidades ou representantes dos setores da sociedade civil que tenham representação nacional;

e) três titulares e três suplentes entre especialistas de notório saber em bioética; e

f) três titulares e três suplentes entre pessoas de notório saber em bioética, de livre indicação do Presidente da República.

§ 1º O Presidente da República indicará o Presidente do CNBioética, para mandato de quatro anos, permitida uma recondução.

§ 2º O mandato de cada conselheiro é de quatro anos, permitida uma recondução.

§ 3º A composição do CNBioética será renovada a cada dois anos, por um e dois terços.

§ 4º Na primeira composição do Conselho, um terço dos conselheiros será designado para mandato de dois anos, respeitada a proporcionalidade da representação.

Art. 7º As sessões do CNBioética serão públicas e a ata será publicada na Imprensa Oficial da União.

Parágrafo único. O Presidente do CNBioética poderá determinar que as discussões ocorram em caráter reservado aos membros do Conselho, após decisão do colegiado.

Art. 8º É vedado aos membros do CNBioética patrocinar, durante seu mandato, interesses próprios relacionados às suas atribuições de conselheiro, perante o CNBioética ou qualquer outro órgão ou entidade pública.

Art. 9º O membro do CNBioética deverá manifestar seu impedimento para atuar no caso de a consulta:

I - resultar de situação na qual o conselheiro tenha interesse direto;

II - resultar de situação na qual o conselheiro, seu cônjuge, companheiro, qualquer parente consanguíneo ou afim, em linha direta ou colateral, até segundo grau, ou empresa da qual algum deles seja acionista ou ocupe cargo de direção, seja beneficiário direto ou indireto; e

III - referir-se a controvérsia em que tenha atuado, em qualquer condição.

Art. 10. O membro do CNBioética deverá manifestar suspeição para atuar no caso de consulta cuja controvérsia envolva amigo íntimo ou inimigo capital que direta ou indiretamente possa ser beneficiado ou prejudicado por suas manifestações em detrimento ou favorecimento de terceiros.

Art. 11. A participação dos membros do CNBioética não é remunerada e é considerada função relevante e de interesse público.

Art. 12. O CNBioética reunir-se-á com a presença de, pelo menos, dois terços de seus membros em reunião ordinária ou extraordinária, sempre que convocado pelo Presidente da República, pelo seu Presidente ou por, no mínimo, um terço de seus membros.

Art. 13. Ato do Poder Executivo disporá sobre a composição, a organização e o funcionamento do CNBioética.

Art. 14. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília,

EM n ° 00053/MS

Brasília, 25 de julho de 2005.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Submeto à consideração de Vossa Excelência a anexa proposta de Anteprojeto de Lei que cria o Conselho Nacional de Bioética - CNBioética, um órgão de assessoramento ao Presidente da República sobre questões éticas decorrentes da prática em saúde, dos avanços científicos e tecnológicos nos campos da biologia, da medicina e da saúde, e das situações que ponham em risco a vida humana e o equilíbrio do meio ambiente.

Nessa perspectiva, por uma iniciativa da Casa Civil da Presidência da República, foi delegada ao Ministério da Saúde a missão de constituir um grupo de trabalho para avaliar os modelos internacionais em vigor referentes a Comissões Nacionais de Bioética e propor um modelo de atuação para o País. Esse grupo foi estabelecido pela Portaria GM/MS n o 2.265, de 27 de novembro de 2003, que o instituiu e determinou suas atribuições, e posteriormente foi complementado pela Portaria GM/MS n o 627, de 12 de abril de 2004, que publicou a designação de outros representantes, e a Portaria n o GM/MS n o 2.081, de 28 de setembro de 2004, que formalizou a substituição de membro do grupo e prorrogou por 60 dias o prazo inicial para o término dos trabalhos, em virtude da realização do processo de consulta pública.

Os modelos constituídos por outros países para as comissões nacionais de Bioética - basicamente os modelos francês, português, norte-americano, canadense e italiano - serviram como referência para a

contextualização e o início da constituição de um modelo que fosse adequado à realidade brasileira. A partir dessa avaliação, concluiu-se pela necessidade de criação de um órgão à semelhança da maioria dos conselhos de outros países, que foram criados como órgãos de Estado e instituídos por lei.

Decidiu-se, então, pela criação de um órgão de assessoramento ao Presidente da República, sem personalidade jurídica própria, mas com autonomia relativa para que disponha de uma dotação orçamentária, independentemente de programas de governo, com membros indicados pela sociedade civil e nomeados pelo poder público. Necessariamente, esse órgão possui atribuições que não apresentam sobreposição com outros ou instâncias consultivas ou deliberativas já existentes no País.

O documento que resultou das atividades desenvolvidas pelo grupo de trabalho foi levado à consulta pública, que consistiu em uma ausculta via internet e em eventos realizados em todas as regiões do País, envolvendo gestores, instituições e profissionais de diversas áreas do conhecimento e com participação aberta à sociedade civil, tendo em vista tratar-se de um tema multidisciplinar de interesse de toda a sociedade brasileira.

Em linhas gerais, o Conselho consiste em uma instância de referência para análise e discussão de temas da Bioética. Apesar de não ter ação normativa nem formuladora de políticas, tem como atribuição atuar como um balizador moral ao dar visibilidade e enunciar corretamente questões de difícil compreensão tanto para a sociedade como para os governantes e o País, revelando toda a complexidade de seus efeitos e implicações.

Na elaboração deste Anteprojeto, a Bioética, principal conceito em questão, foi entendida em sua forma mais abrangente, que envolve a saúde, o meio ambiente e a qualidade de vida. Por se tratar de um conceito em evolução, é prudente que não conste da lei para que, futuramente, não limite a atuação do Conselho. Por esse motivo, a explicitação e o detalhamento do conceito de Bioética que orientará as atividades do Conselho será tarefa inerente ao próprio Conselho, na medida em que este for conformando o seu campo de atuação, em consonância com o que foi estabelecido como suas atribuições.

Os princípios e objetivos de atuação constantes do artigo quarto do Anteprojeto de Lei podem ser traduzidos como os critérios substantivos que são os requisitos para o funcionamento do Conselho e que sintetizam as principais preocupações a serem por ele observadas no exercício de sua atividade. O estabelecimento desses princípios preserva os valores fundamentais que regem os posicionamentos do Conselho e possibilita o controle da sociedade sobre o produto dele próprio. Trata-se da “declaração de valores” do Conselho, em consonância com os valores que o País se comprometeu a resguardar em acordos em tratados internacionais e na Constituição Federal.

Para que seu significado possa ser apreendido em toda sua acepção, algumas considerações devem ser tecidas a respeito de conceitos como “direitos humanos”, “dignidade da pessoa humana” e “autonomia”. Atualmente, há uma tendência crescente pela defesa da indivisibilidade dos direitos humanos, uma vez que existe uma divisão entre os direitos civis e políticos e os direitos econômicos, sociais e culturais, divisão esta que pode ser observada na essência dos acordos internacionais. A dignidade da pessoa humana, por seu turno, é entendida no texto como um conceito maior que o de autonomia.

A limitação das possibilidades de consulta ao Conselho, sem prejuízo de suas competências de assessoramento ao Presidente da República, foi uma estratégia utilizada para garantir e orientar a atuação desse órgão, reservando à sua análise apenas as questões de relevância nacional. Somente os consulentes nominados no artigo 5º podem se dirigir diretamente ao Conselho, além de entidades da sociedade civil de caráter nacional e dos cidadãos, conforme a fórmula constitucional de iniciativa popular adaptada para este caso. Com esse instrumento, demandas prementes que emergem espontaneamente no meio social podem ser apresentadas formalmente ao Conselho, reforçando, assim, o seu papel essencial de discutir e dar visibilidade a questões que afetam a qualidade de vida da população e o meio ambiente.

A composição do Conselho busca a criação de um ambiente favorável ao diálogo, no qual haja uma permanente situação em que diferentes setores reúnam-se em torno de um tema relevante de Bioética, de modo a resolver dilemas atuais ou prevenir danos futuros. Para que isso ocorra, o Conselho deve ter uma composição que observe a multidisciplinaridade, a diversidade de gênero e de etnia. Na busca da garantia do equilíbrio entre as diversas áreas do conhecimento, considerando-se como foco o desenvolvimento científico e tecnológico, os assentos foram divididos entre os saberes. A composição de vinte e um membros foi considerada a mais recomendável, com base nas experiências internacionais, pois garante a representatividade e permite a formação de maiorias significativas para a tomada de decisão por parte do conjunto de conselheiros.

O número de membros que compõem esse Conselho é fator fundamental para sua viabilidade, representatividade e capacidade de resposta à demanda em tempo oportuno. A escolha por um colegiado de vinte e um membros, via de regra um número menor que o encontrado nos modelos internacionais, permitiu o estabelecimento de um fórum que propicia a manifestação individual e autônoma de cada membro, no qual o estabelecimento dos consensos possíveis deverá ser um processo construtivo e solidário. É pertinente registrar que a ausência de consenso entre os membros desse Conselho espelha a perplexidade que ronda a própria sociedade, não sendo possível uma posição que atenda aos diversos interesses envolvidos na questão. Essa ausência de consenso será, portanto, considerada uma das possíveis posições a serem tornadas públicas pelo Conselho, para as quais são definidos os instrumentos específicos explicitados no artigo terceiro.

Considerando que a legitimidade da atuação do Conselho resulta da razoabilidade, da atualidade e da sincronia de suas decisões em relação à situação do País naquele momento, o conhecimento do tema, a representatividade e a credibilidade individual de seus membros são aspectos a serem valorizados pelas entidades que farão indicações para a composição desse Conselho. É fato que, apesar de as indicações serem institucionais, fazendo prevalecer o princípio democrático na forma de manifestação das forças sociais organizadas, a representação de cada conselheiro será pessoal, uma vez que esse Conselho se assenta sobre uma autoridade moral.

O mandato de quatro anos com renovação de um terço ou dois terços dos conselheiros, a cada dois anos, permitirá a participação das diversas e mais importantes forças sociais que compõem a sociedade brasileira. Essa renovação em duas etapas permite a preservação da memória da instituição e garante a continuidade das discussões iniciadas em cada gestão.

São esses, em resumo, os principais pontos constantes do Anteprojeto de Lei para a criação do Conselho Nacional de Bioética, reservando a ato posterior do Poder Executivo as questões relativas à composição, à organização e ao funcionamento do CNBioética. Esse Conselho irá contribuir para a consolidação de conceitos e para a criação de referências morais em nosso País, ao trazer à pauta de discussão os temas polêmicos resultantes dos avanços tecnológicos e avaliá-los sob o prisma da moralidade e da ética inerentes à sociedade brasileira.

Respeitosamente,

Assinado eletronicamente por: Jose Saraiva Felipe