

Hugo Fernandes Junior

**BIOÉTICA E COMISSÕES NACIONAIS NO
ESTADO BRASILEIRO.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Área de Concentração Bioética, da Universidade de Brasília, como requisito para obtenção do grau de Mestre

Orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa

BRASÍLIA – 2002

Dedico esse trabalho:

A meus pais,

***por me legarem um ideal: lutar por um mundo
melhor.***

A meus filhos,

pela certeza de que essa luta é imprescindível.

A cresce também que ciência sem consciência é a ruína da alma.

(RABELAIS, Gargantua e Pantagrue, Livro II, cap. VIII)

Agradecimentos

Ao meu Orientador, Volnei Garrafa que, para além do aspecto acadêmico, tem sido um grande incentivador e amigo nessa jornada pela Bioética.

Aos colegas e amigos da pós-graduação, Lucilda, Elias e João Geraldo, pelo incentivo, quando a vontade de desistir foi grande.

Do mesmo modo, aos amigos Cristiano e Zélia, que ouviram meus desabafos em momentos e situações diferentes.

À Eliane, do CFM, e à Ana Lúcia, do NEPeB, pelo apoio e pela atenção em questões imprescindíveis para a elaboração de qualquer trabalho acadêmico.

Aos professores Elimar Nascimento e Débora Diniz, pelas profícuas discussões nas suas disciplinas.

À Marli, principalmente pela cumplicidade e carinho, e, também, pela revisão cuidadosa dos meus muitos deslizes ortográficos, sintáticos e estilísticos.

Muito obrigado, com vocês foi bem menos difícil.

SUMÁRIO

| | |
|---|-------------|
| SIGLAS UTILIZADAS NO TEXTO..... | VI |
| RESUMO..... | VII |
| ABSTRACT..... | VIII |
| 1. INTRODUÇÃO..... | 1 |
| 2. A BIOÉTICA COMO MARCO DE REFERÊNCIA..... | 3 |
| 2.1 Evidências da importância da Bioética nos dias atuais..... | 3 |
| 2.2 Possíveis razões para o surgimento da Bioética..... | 3 |
| 2.3 Bioética como assunto de Estado..... | 8 |
| 3. AS DIFERENTES MODALIDADES DE COMISSÕES EM BIOÉTICA..... | 10 |
| 3.1 Comissões de Bioética – antecedentes..... | 11 |
| 3.2 Comissões de Ética Hospitalar..... | 12 |
| 3.3 Comissões de Ética em Pesquisa..... | 14 |
| 3.4 Comissões Nacionais de Bioética – a experiência dos EUA..... | 16 |
| 3.5 Comissões Nacionais de Bioética – a experiência europeia..... | 24 |
| 3.5.1 O <i>Comité Consultatif National d’Etique pour les Sciences de la Vie et de la Santé – CCNE</i> | 25 |
| 3.5.2 O <i>Comitato Nazionale per la Bioetica – CNB</i> | 28 |
| 3.5.3 Outras experiências europeias..... | 30 |
| 3.6 Comissões Multilaterais em Bioética..... | 33 |
| 3.7 Comissões Nacionais de Bioética: uma tentativa de definição..... | 34 |
| 4. JUSTIFICATIVA E HIPÓTESES DE TRABALHO..... | 35 |
| 5. OBJETIVOS..... | 38 |
| 6. METODOLOGIA..... | 39 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 7. | COMISSÕES SETORIAIS E BIOÉTICA NO BRASIL..... | 40 |
| 7.1 | A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CNTBio..... | 41 |
| 7.1.1 | A constitucionalidade da CTNBio..... | 41 |
| 7.1.2 | A CTNBio como órgão da Administração Pública..... | 47 |
| 7.1.3 | A CTNBio como órgão de biossegurança..... | 49 |
| 7.1.4 | A CTNBio quanto a sua composição e representatividade..... | 53 |
| 7.1.5 | A CTNBio como “Comitê de Ética”..... | 57 |
| 7.2 | A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP..... | 60 |
| 7.2.1 | Criação da CONEP: histórico..... | 60 |
| 7.2.2 | O <i>status</i> legal da CONEP..... | 63 |
| 7.2.3 | A CONEP e sua missão..... | 66 |
| 7.2.4 | A composição da CONEP..... | 69 |
| 7.2.5 | A concepção bioética da Resolução 196/96..... | 72 |
| 7.3 | Tentativas de implantação de Comissões Nacionais de Bioética no Brasil..... | 76 |
| 8. | DISCUSSÃO..... | 79 |
| 9. | CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 99 |
| 10. | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 102 |
| 11. | ANEXOS..... | 116 |
| 11.1 | Anexo I – Lei de Biossegurança..... | 116 |
| 11.2 | Anexo II – Decreto regulamentador da Lei de Biossegurança..... | 121 |
| 11.3 | Anexo III – Medida Provisória alterando a Lei de Biossegurança.... | 126 |
| 11.4 | Anexo IV – Lei do Conselho Nacional de Saúde..... | 130 |
| 11.5 | Anexo V – Resolução do CNS de criação da CONEP..... | 132 |

SIGLAS UTILIZADAS NO TEXTO.

| | |
|----------------|--|
| ADN | Ácido desoxirribonucleico |
| BEAC | Biomedical Ethics Advisory Commission |
| BEB | Biomedical Ethics Board |
| C&T | Ciência e Tecnologia |
| CNB | Comitato Nazionale di Bioetica |
| CNE | Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine |
| CNEC | Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé |
| CNECV | Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida |
| CNS | Conselho Nacional de Saúde |
| CONEP | Comissão Nacional de Ética em Pesquisa |
| CTNBio | Comissão Técnica Nacional de Biossegurança |
| DHHS | Department of Health and Human Services |
| EAB | Ethical Advisory Board |
| EGE | European Group on Ethics in Science and New Technologies |
| EUA | Estados Unidos da América |
| FDA | Food and Drug Administration |
| IBC | International Bioethics Committee |
| IGBC | Intergovernmental Bioethics Committee |
| MCT | Ministério da Ciência e Tecnologia |
| NBAC | National Bioethics Advisory Commission |
| NIH | National Institute of Health |
| OGM | Organismos Geneticamente Modificados |
| P&D | Pesquisa e Desenvolvimento |
| RA | Reprodução Assistida |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| UCGH | University of Cincinnati General Hospital |
| UNESCO | United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization |

RESUMO

Investiga, com base na experiência internacional e no estágio atual do tratamento de questões bioéticas, a pertinência, a necessidade e a relevância de criação de uma Comissão Nacional de Bioética no Brasil. Tais comissões, existentes em vários países, congregam equipes multidisciplinares e estão incumbidas de examinar questões polêmicas, relacionadas com as biociências, e de formular relatórios e recomendações para subsidiar a atuação do Poder Executivo, orientar a ação legisladora ou fundamentar doutrinariamente as decisões do Judiciário. A primeira experiência com esse tipo de comitê ocorreu nos Estados Unidos, em 1974, seguida pela França, em 1983, por Malta, 1989, e Itália e Portugal, em 1990. Primeiramente, são apresentados os modelos de comissões de bioética existentes, diferenciando-os quanto aos aspectos funcionais, de abrangência e de composição. Na sequência, são descritas as experiências norte-americana, francesa e italiana, bem como citadas outras comissões existentes em países europeus e de caráter multilateral. Posteriormente, são analisadas duas comissões de caráter setorial atuantes no Brasil – a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) – quanto a suas constituições, funções, composições e tratamento de questões bioéticas. Concluiu, com base na análise efetuada, pela necessidade de criação de uma Comissão Nacional de Bioética no país, em virtude de os colegiados analisados, apesar de seu papel relevante no atual momento, serem insuficientes e carentes quanto à abrangência de suas atuações, quanto à pluralidade e à participação social em suas composições, e quanto à legitimidade de seus mandatos. Propõe, ao final, que a criação da citada comissão observe alguns critérios essenciais, bem como que as comissões setoriais analisadas sejam reformuladas para uma atuação mais consentânea com uma perspectiva democrática.

Palavras-chave: Bioética; Comissões Nacionais de Bioética; CTNBio; CONEP.

ABSTRACT

The present dissertation examines the necessity and the relevance of creating a National Bioethical Commission in Brazil. The examination is based on international experience and on the current state of affairs regarding the treatment of bioethical issues. Such commissions, existent in several countries, congregate multidisciplinary teams and are assigned to examine controversial subjects related to biosciences and to provide reports and recommendations in order to enhance the performance of the executive power, to guide the legislative body in law elaboration, and to provide ethical foundations for judicial decisions. The first experience of such a committee took place in the United States in 1974, followed by France in 1983, by Malta in 1989, and Italy and Portugal in 1990. Firstly, the models of the existent Bioethical Commissions are presented and divided according to their functional aspects, range and composition. The North American, French and Italian experiences are described, as well as other European and multilateral commissions. Subsequently, two commissions with sectorial aspects in Brazil - the National Biosafety Technical Commission (CTNBio) and the National Research Ethics Commission (CONEP) – are analyzed in terms of their constitutions, functions, compositions and the treatment of bioethical issues. The conclusion, based on the aforementioned analysis, is in favor of creating a National Bioethical Commission in Brazil as the analyzed commissions, although playing a relevant role at this moment, have proven insufficient and low in their performance range regarding the plurality and the social participation in their compositions as well as the legitimacy of their mandates. Furthermore, the conclusion proposes that the creation of the commission in question should observe certain essential criteria and that the analyzed sectorial commissions should be reformulated aiming at a more efficient performance under a democratic perspective.

Keywords: Bioethics; National Bioethics Commission; CTNBio; CONEP

1. INTRODUÇÃO.

No dia 15 de setembro de 1999, o prestigioso jornal norte-americano *The New York Times* publicou matéria dando conta que a *National Bioethics Advisory Commission – NBAC* –, mediante consulta formulada pelo então Presidente Bill Clinton, endossara pesquisas com células-tronco humanas, derivadas de embriões humanos excedentes, armazenados em clínicas de fertilização (WADE, 1999). Adicionalmente, afirmava que o comitê apoiara a posição do *National Institute of Health – NIH* – concernente à pesquisas com as referidas células e se opusera à proibição do uso de verbas federais para o financiamento de tais investigações nos Estados Unidos da América – EUA.

Já no dia 4 de novembro de 2000, o não menos influente jornal italiano, identificado com o pensamento católico, *Corrieri della Sera* destacava o impasse ocorrido no seio do *Comitato Nazionale di Bioetica – CNB* – em relação à mesma questão – o uso de células-tronco em pesquisas, a partir de embriões refugados em processo de fertilização *in vitro* (MARGHERITA, 2000). A matéria afirmava que os membros do órgão, coordenados pelo Professor Giovanni Berlinguer, haviam destrinchado a questão por quase um ano, sem que tenha sido possível achar um ponto de acordo entre o estamento laico e o católico, representados no colegiado.

Mais recentemente, em 10 de julho de 2001, o também respeitável diário independente francês *Le Monde* noticiava o início de um processo de revisão, por parte do Parlamento francês, das “leis bioéticas” de julho de 1994 (NAU, 2001). Afirmava que tal processo coroava o longo trabalho de comissão formada por deputados e senadores que abordou um conjunto de questões – inclusive o uso de embriões humanos em pesquisas científicas – já tratadas por órgãos governamentais e da sociedade civil, entre esses o *Comité Consultatif National d’Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé – CNEC*.

As três matérias jornalísticas citadas têm pontos em comum. Um deles evidencia a preocupação dos governos dos EUA, da Itália e da França em torno de assuntos polêmicos, envolvendo questões éticas, como a da utilização de embriões humanos para a pesquisa científica. Outro ponto de semelhança é que nos exemplos colhidos são citadas comissões ou comitês que, naqueles países, tratam de questões bioéticas.

No Brasil, até o presente momento¹, não há qualquer órgão ou comissão comparável às citadas. Ao contrário, o que vamos encontrar no País são comissões setoriais que pretendem opinar sobre questões (bio)éticas.

O propósito desta dissertação é o de examinar a pertinência, a necessidade e a relevância – ou não – que uma Comissão Nacional de Bioética teria no Brasil.

Para tanto pretende-se, a princípio, partindo do funcionamento de tais colegiados nos países aludidos, explicitar o que são tais comissões, as razões para suas criações, os papéis que desempenham e seus vínculos com o Estado.

Adicionalmente, tenciona-se analisar a experiência de criação das comissões setoriais mencionadas, a partir de duas vertentes observáveis no país: a “biogenética”, representada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio –, e a “sanitária” representada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP – e por outras iniciativas.

Por fim, buscar-se-á a discussão sobre as vantagens e desvantagens do modelo das Comissões Nacionais de Bioética e sua potencialidade e fragilidade para uma atuação no Brasil consentânea com o nosso grau de desenvolvimento em Ciência e Tecnologia – C&T – e com os requisitos de participação social requeridos numa ordem democrática.

¹ A data de corte para essa afirmação foi o dia 31 de julho de 2002.

2. A BIOÉTICA COMO MARCO DE REFERÊNCIA.

2.1 Evidências da importância da Bioética nos dias atuais.

A preocupação com os aspectos éticos nas atividades de C&T é um fato inquestionável e pode ser constatada por diversos ângulos. É evidente sob o aspecto acadêmico pelo grande número de publicações que versam sobre o tema, elaboradas por pesquisadores com as mais variadas formações. É expressiva, igualmente, a quantidade de grupos que se formam nas universidades, em instituições de pesquisa, de serviço e na própria sociedade civil dedicados ao ensino, à investigação, ou, à própria militância em torno de matérias específicas, compreendidas no campo bioético.

Outro sinal da atualidade da questão é o espaço que a bioética vem ganhando nos meios de comunicação, por vezes de forma sensacionalista. O sucesso de mídia alcançado pela ovelha clonada *Dolly*, talvez seja o exemplo mais importante dos últimos tempos, mas é inegável que outras questões têm merecido espaço privilegiado nos jornais e emissoras de televisão de todo o mundo. Podemos citar como temas que têm merecido destaque nos meios de comunicação: a fecundação assistida, o aborto, a *AIDS*, os alimentos transgênicos, a eutanásia, o uso de “cobaias humanas” etc., todos com conteúdo ético explícito. Essas temáticas aparecem na mídia de forma recorrente e com cada vez mais longas inserções, por vezes tratadas seriamente e, em outras ocasiões, de maneira mais espalhafatosa.

2.2 Possíveis razões para o surgimento da Bioética.

A principal razão para que a Bioética viesse a ocupar lugar de tão grande destaque na atualidade foi, indubitavelmente, decorrente da acelerada evolução científica e tecnológica experimentada pelas ciências biológicas e da saúde. Segundo BERNARD (1994) “a medicina evoluiu mais nos últimos cinquenta anos do que durante os cinquenta séculos precedentes”.

Primeiramente no pós-guerra, de um modo ainda modesto, e, posteriormente, desde a década de 60, em escala exponencial, o casamento entre C&T no campo da biomedicina propiciou o aparecimento de numerosos medicamentos, cada dia mais potentes e dirigidos a uma amplitude de patologias cada vez maior – a Revolução Terapêutica (BERNARD, 1994). Permitiu igualmente o desenvolvimento e a construção de aparelhos que possibilitaram a investigação do interior do corpo humano em escala macro e microscópica e que passaram a mimetizar funções orgânicas, expandindo os limites da vida para muito além do que se tinha como razoável. Possibilitou, ainda, que o homem entendesse e passasse a almejar o controle dos próprios fundamentos da vida: o código genético.

Esse desenvolvimento das biotecnociências (SCHRAMM, 1998), entretanto, foi acompanhado de perplexidade e de temor. Tomando como exemplo os três avanços citados – medicamentos, aparelhos médicos e código genético – pode-se arrolar um série de dúvidas sobre o desenvolvimento e a aplicação dos conhecimentos conquistados.

A obtenção de novas drogas não se faz sem que se efetuem testes *in anima nobili*. Torna-se, então, necessário formular a questão: em que circunstâncias pode ser admitida ou proibida a utilização de sujeitos humanos em testes de medicamentos? É admissível a utilização de presidiários, de participantes remunerados, de menores ou de populações carentes em tais ensaios? É moralmente justificável a administração de placebo quando existe droga de eficácia comprovada para tratamento de determinada doença? Como o sujeito de pesquisas com medicamentos – ou quaisquer outras – deve ser informado dos riscos e problemas que podem advir da investigação?

Do mesmo modo, a possibilidade de manutenção das funções cardíacas, respiratórias e renais, principalmente, por meio de aparelhos, induz a que se questione o que é mesmo a “vida”? O que é “estar vivo”? É ter consciência de sua condição ou a existência de atividade cardiorrespiratória? Como auferir a consciência? É válido o conceito de morte encefálica? É lícita a interrupção de uma “vida” prolongada apenas pela manutenção artificial das funções orgânicas? Se sim,

a quem caberia a decisão de “desligar os aparelhos? Ao próprio doente, à família ou aos profissionais de saúde?

No que concerne ao deslindamento do código genético, não menos indagações, dúvidas e dilemas morais se fazem presentes. A par do tratamento sensacionalista – e freqüentemente até mesmo oportunista – dado pela mídia, o tema das técnicas de bioengenharia apresenta uma série de considerações altamente relevantes. Seria lícita a prática de eleição do gênero do feto humano, ou de qualquer outra característica fenotípica? E a identificação ou mesmo seleção da pessoa a partir de determinado genótipo? É aceitável que tecidos embrionários sejam utilizados em pesquisas? Qual o sentido de se ter um filho para que sirva como potencial doador de medula óssea para um irmão com leucemia? Seria justificável a clonagem do próprio indivíduo para utilização futura como “peça de reposição”? Haveria fundamento moral para que o genoma, ou uma seqüência de Ácido Desoxirribonucleico – ADN –, de uma determinada espécie seja objeto de patente mercantil? A utilização de espécies transgênicas ameaça a biodiversidade?

Ademais, perpassando todas essas situações, sem dúvida alguma conflituosas, encontra-se a questão da justiça e da distribuição equânime dos frutos do desenvolvimento científico, pois grandes parcelas da humanidade não têm acesso aos frutos do avanço científico e tecnológico. Para usar os mesmos exemplos acima, podemos citar que, mesmo com a multiplicação de medicamentos eficazes e do conhecimento em farmacologia, a maior parte da população mundial não tem acesso às drogas conhecidas ou, por falta de interesse comercial, não tem suas doenças na pauta de pesquisa dos grandes laboratórios.

No que tange aos aparelhos médicos, é notória a sua irregular distribuição, como no caso das unidades de terapia intensiva neonatais, aparelhos de diálise renal e de ressonância eletromagnética no Brasil. Além da discussão moral intrínseca à distribuição dos recursos médico-assistenciais, tal escassez confronta o profissional de saúde com a cruel incumbência de ter de optar para qual paciente deve ser disponibilizado determinado equipamento, ou seja, obriga-o a praticar distanásia ou a cacotanásia.

Em relação à bioengenharia, a própria supremacia que essa atividade recebe, em todo o mundo, dos órgãos de fomento à pesquisa – em detrimento de pesquisas voltadas para o combate a doenças redutíveis mediante o uso de tecnologias simples e baratas – já constitui por si só numa iniquidade. Adicionalmente, a seleção fenotípica já citada, conquanto ainda restrita às obras de ficção, é um temor real, podendo gerar uma nova forma de exclusão. Observe-se que os Estados Unidos, país que mais investe em pesquisas no mundo, não é signatário da Declaração Universal do Genoma e dos Direitos Humanos (DINIZ, 2001).

No contexto bioético há, portanto, debates originados a partir de temas e de situações que são decorrentes diretamente do progresso científico e tecnológico e a continuidade de outros, que persistem desde os tempos imemoriais. Com base nessa constatação, GARRAFA (1998) propôs uma taxonomia dos temas bioéticos em dois grandes grupos: a Bioética das “situações persistentes” e das “situações emergentes”, modificando e reconceituando a classificação que BERLINGUER (1993) havia proposto: “Bioética de fronteira” e “Bioética da vida cotidiana”.

Observe-se, porém, que mesmo os temas ditos “persistentes” ganham nova dimensão em decorrência das recentes e cada vez maiores possibilidades criadas a partir das tecnologias e biotecnologias à disposição da humanidade. Exemplos dessa afirmação são a morte, questão que povoa a realidade e o imaginário do ser humano provavelmente desde antes do aparecimento do *Homo sapiens*, e o aborto, questão de que se tem notícia desde a Idade Antiga. A evolução do conhecimento, no entanto, deu nova forma e criou novos dilemas para os que lidam com esses problemas persistentes.

Se o “bem morrer” já se fazia presente na Grécia Antiga, e até o século XVIII a morte era “esperada no leito”, por intermédio de uma “cerimônia pública e organizada”, a partir do final da II Guerra Mundial ela passa a ser “medicalizada” (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1997). O moribundo não é mais abandonado a sua sorte, mas deve ser atendido em instituições hospitalares e deve-

se empregar todos os meios disponíveis para manter o funcionamento de suas funções vitais.

É, assim, uma antiga questão atualizada e recolocada em debate em face dos modernos recursos à disposição da medicina, como as Unidades de Terapia Intensiva e as drogas capazes de manter estáveis determinadas funções vitais. Até quando o profissional, então, deve empregar os recursos disponíveis para manter o funcionamento da atividade cardiorrespiratória? A interrupção do fornecimento de tais recursos equivale à eutanásia? O profissional pode agir para abreviar o sofrimento de um paciente? Em que momento a vida deixa de existir e pode-se efetuar a retirada de órgãos para transplante?

A atualidade dessa questão pode ser dimensionada pelo impacto que a adoção de legislação mais permissiva em relação à eutanásia causou na Holanda (GOLDIM, 2002), que a adoção da doação presumida provocou no Brasil, em 1997 (ABDULKADER; GREGÓRIO, 1998) e que a recente prisão e julgamento do Dr. Kervorkian – o Doutor Morte – gerou nos Estados Unidos (REVISTA ÉPOCA, 1999).

No que concerne ao aborto, os conhecimentos sobre o processo de reprodução e o desenvolvimento técnico da medicina e de equipamentos médicos levaram a uma radical mudança na forma de encarar esse tema – antes um tabu – por parte de ponderáveis parcelas da população e de nações. A desmitificação dos conceitos que vigiam em torno da concepção colocou em xeque crenças religiosas que subsistiam há séculos e levou ao questionamento sobre em que momento o pré-embrião, o embrião ou o feto podem ser considerados como uma pessoa, destinatário de direitos e passível de proteção do Estado contra a interrupção da gravidez.

Por outro lado, o domínio técnico da intervenção, o aumento do arsenal terapêutico, particularmente das substâncias antimicrobianas, e o surgimento de novos equipos permitiram tornar o aborto um ato cirúrgico seguro e diminuir o terror que envolvia sua realização. Assim, o aborto foi descriminalizado, legalizado e realizado em instituições públicas em vários países. Nesse contexto,

passou a ser encarado como uma opção da mulher, embora os argumentos de ordem religiosa e moral persistam e exerçam forte oposição a sua realização.

2.3 Bioética como assunto de Estado.

Foi nesse contexto, então, que a Bioética surgiu como objeto de estudo. A maioria dos compêndios se reporta à já bastante conhecida história de como o termo cunhado por Potter, em 1971, com um sentido mais próximo de uma consciência “ecológica e holística” sobre o destino do planeta, foi posteriormente adotado e redefinido por Hellegers e seus colegas do *Kennedy Institute*, no sentido de uma reflexão sobre as implicações éticas dos novos conhecimentos das biociências (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1997).

O filósofo italiano MAURIZIO MORI (1994), entretanto, conceitua a Bioética como um “movimento cultural” derivado e contemporâneo dos movimentos sociais que sacudiram o mundo no final da década de 60: dos jovens, das mulheres e dos negros, e que só a partir desse contexto é que passa a interessar a setores acadêmicos como uma disciplina ou como um campo de estudo, termo mais adequado tendo em vista o seu caráter multidisciplinar.

Nessa perspectiva, OLIVEIRA (1997) afirmou:

“Essa dupla face (disciplina e movimento social – Movimento Bioético) confere à bioética a peculiaridade de ser, ao mesmo tempo, **reflexão** (sobre as implicações sociais, econômicas, políticas e éticas dos novos saberes biológicos) e **ação** (objetivando estabelecer um novo contrato social entre sociedade, cientistas, profissionais de saúde e governos) sobre as questões do presente e as perspectivas de futuro” [grifos do autor].

É esse caráter extra-acadêmico e social da Bioética que vai colocá-la em pauta nos anos 70 e 80 em vários parlamentos do mundo, conforme aludem ROTHMAN (1991), BERNARD (1994), DALLARI (1998) e JONSEN (1998).

A princípio, o tratamento dado aos temas bioéticos foi eminentemente legislativo, ou seja, girou em torno de debates, formulação de relatórios e apresentação de proposições. O advento dos transplantes em larga

escala exigiu o estabelecimento de regras para a doação de doador cadáver e de doação *inter vivos*, para a definição de morte, para coibir a comercialização etc. Paralelamente, o desnudamento da utilização de seres humanos em pesquisas biomédicas provocou a necessidade de que se estabelecessem regras para tais ensaios, objetivando, primordialmente, a proteção dos mais vulneráveis. Um pouco mais tarde, uma terceira questão que vai provocar a ação do Poder Legislativo em vários quadrantes do mundo é a relativa às pesquisas sobre o genoma e às técnicas de reprodução assistida.

A experiência legislativa, entretanto, apontou, segundo BERNARD (1994), para o fato de que as leis, conquanto essenciais, não dão nem podem dar conta de todas as questões, mormente num campo sujeito a tantas mudanças como o da C&T. Observe-se que a elaboração de leis, pela própria natureza dos Parlamentos, é necessariamente lenta, enquanto que a sociedade demanda uma ação da Justiça.

Ademais, principalmente no âmbito em que atua a bioética, a lei não pode ser entendida como um valor absoluto. Os valores com que uma determinada sociedade aprecia uma determinada situação estão em constante modificação e são sujeitos a interpretações diversas, na dependência de fatores científicos, culturais, sociais, econômicos e políticos. Desse modo, a jurisprudência ganha mais relevância em detrimento da pura e simples letra da lei.

Adicionalmente, deve se considerar que, no mundo secularizado de hoje, o respeito ao pluralismo moral, verificado em boa parte das sociedades humanas, é um fato inquestionável. Assim, conclusões equilibradas diante de conflitos morais, nem sempre são possíveis.

Ganha expressão, dessa forma, a criação de colegiados, congregando equipes multidisciplinares, com composição ideológica plural e representação social equilibrada: as Comissões Nacionais de Bioética. A esses comitês é dada a incumbência de examinar questões polêmicas, relacionadas com as biociências e formular relatórios e recomendações de grande importância para a atuação dos Poderes Públicos.

3. AS DIFERENTES MODALIDADES DE COMISSÕES EM BIOÉTICA.

A origem das Comissões Nacionais de Bioética se confunde com a das comissões de ética médica ou hospitalar e de ética em pesquisa. Segundo PESSINI e BARCHIFONTAINE (1997), tal confusão estaria ligada à imprecisão de definições. As raízes para tal confusão, no entanto, parecem ser menos taxonômicas que históricas. Afinal, a construção de estruturas para discussão do conteúdo ético de temas clínicos, ligados à pesquisa ou de caráter mais geral, foi se impondo a partir de situações historicamente determinadas.

GOLDIM e FRANCISCONI (1998) diferenciam as Comissões de Ética e Deontologia – Médica ou de Enfermagem –, as Comissões de Ética em Pesquisa em Saúde e as Comissões de Bioética. As primeiras, teriam como finalidade o zelo “pelo cumprimento dos deveres e direitos inerentes ao exercício profissional” das categorias citadas. Já as relativas às pesquisas biomédicas visariam a avaliação e exame da adequação ética dos projetos de pesquisas em saúde que envolvam seres humanos. Por fim, as últimas objetivariam a reflexão e avaliação sobre temas e “dilemas morais oriundos da prática e dos procedimentos realizados no âmbito” das instituições de saúde. Conforme destacam os citados autores, tais colegiados têm diferenças e objetivos distintos. Trata-se, contudo, de uma tentativa de classificação centrada no ambiente hospitalar.

Já segundo BERNARD (1994), a aceção de “comissão de ética” deveria ser reservada para “instituições que reúnam, a intervalos mais ou menos regulares, biólogos, médicos e, eventualmente, pessoas exteriores aos meios da biologia e da medicina, consagrando-se ao exame dos problemas éticos levantados pelos progressos da biologia e da medicina”. Em que pese ao forte caráter corporativo, essa é uma definição mais abrangente, que não procura centrar o tema Bioética em um ambiente institucional ou num assunto específico, entre tantos que são objeto de apreciação dessa área de conhecimento.

3.1 Comissões de Bioética – antecedentes.

Até a Segunda Guerra Mundial, a decisão sobre todos os aspectos referentes ao paciente cabia única e exclusivamente ao médico. Tais decisões englobavam aspectos técnicos, bem como morais. Não havia, em geral, consultas aos familiares, ao paciente ou aos colegas. Os médicos mantinham uma relação de proximidade e de conhecimento de seus pacientes, permitindo-lhes desempenhar um papel que extrapolava o campo estritamente técnico (ROTHMAN, 1991).

Com a introdução da tecnologia na prática em saúde, que se acelerou a partir da década de 50 do século passado, e o deslocamento do exercício profissional do consultório para os grandes hospitais, ocorreu uma despersonalização do atendimento ao paciente. A relação médico-paciente tornou-se menos estreita e entraram em cena outros profissionais, alguns ligados às técnicas surgidas com a diversificação das especialidades e outros que adquiriram novo status com o advento das equipes multiprofissionais de saúde.

Essas modificações na prática médica vieram acompanhadas de novos dilemas, para os quais a Deontologia Médica e os conselhos profissionais já não se mostravam aptos a dar todas as respostas. Técnicas como a ressuscitação cardiopulmonar e a diálise renal colocaram questões morais relevantes para os profissionais de saúde, como, por exemplo: até quando os recursos de ressuscitação deveriam ser utilizados? que pacientes fariam jus à diálise, num quadro de restrição de máquinas disponíveis?

Adicionalmente, ampliava-se o conceito de saúde. À evolução técnica das ciências biomédicas e à expansão do instrumental teórico da epidemiologia, vieram juntar-se observações e práticas das ciências sociais. Como decorrência dessa aproximação e dessa interpenetração de disciplinas, o conceito de saúde evoluiu e passou a considerar o bem-estar e a qualidade de vida como objetivos sanitários tão ou mais importantes que a pura e simples ausência de doenças (GARRAFA, 1995).

Ganhou proeminência, igualmente, a relação do homem com a natureza. A humanidade não podia mais ser concebida como a espécie eleita para reinar sobre a Terra e dispor ilimitadamente da natureza. A consideração relativamente à finitude dos recursos naturais tornou-se um imperativo nas atividades humanas (GARRAFA; PORTO, 2002)

Por outro lado, a consideração dos fatores ambientais e ecológicos levou a que se incorporasse ao campo ético a preocupação com as conseqüências que a liberação dos produtos e subprodutos da C&T podem acarretar à natureza. A destinação de dejetos, a poluição e a liberação na natureza de Organismos Geneticamente Modificados – OGMs – tornaram-se preocupações coletivas e não apenas concernentes a determinada empresa ou grupo de pesquisadores.

Assim, novos problemas vieram juntar-se aos já existentes e que se caracterizam não somente pela sua especificidade técnica, mas também moral, e para cuja solução a decisão individual de um médico, de um cientista ou de um técnico não se mostrava a alternativa mais aconselhável. Afinal, decidir sobre a vida e a morte das pessoas não é uma especialidade médica, assim como definir o destino dos recursos naturais e dos produtos da ciência não são disciplinas escolares, conquanto possam ser estudadas na academia.

A partir desse quadro, iniciaram-se algumas experiências com o intuito de laicizar e de coletivizar as decisões sobre questões morais, derivadas da prática nas biotecnociências.

3.2 *Comissões de Ética Hospitalar.*

Alguns autores consideram que a origem de tais comissões é confusa (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1997), enquanto outros afirmam que a primeira experiência em comissões de ética hospitalar, não relacionada a questões corporativas da categoria médica, foi a de Seattle, EUA, em 1960 (ROTHMAN, 1991).

Com o advento das máquinas de diálise renal, os profissionais de saúde se depararam com uma questão ética sem precedentes: havendo quatro vezes mais doentes renais que a capacidade instalada de máquinas, quem deveria ter prioridade para ingressar no programa de diálise?

Os médicos de Seattle recorreram à associação médica local e um comitê leigo² foi formado para decidir quais pacientes deveriam ser beneficiados. Reportagem da revista *Life*, publicada em 1962, revelou o funcionamento desse “comitê divino” em que pessoas, sem nenhuma reflexão ou discussão de ordem ética ou moral, decidiam baseadas num “critério de valor social” e que se revelou preconceituoso ao favorecer pacientes casados, empregados, que freqüentavam a igreja e estavam engajados em atividades comunitárias. Em contrapartida, os “incômodos” ativistas pelos direitos civis, à época ainda debutando no cenário norte-americano e internacional, eram relegados a segundo plano no rol de prioridades. A divulgação dessa prática ao país e ao mundo causou uma verdadeira comoção e levou o Congresso Americano a votar suplementações de verbas para que a diálise renal passasse a ser acessível a todos.

Dois outros casos que ganharam as páginas dos jornais americanos – o “Caso Baby Doe”³, em 1969, e o “Caso Karen Ann Quinlan”⁴, em 1976 – também foram arbitrados por intermédio de comissões *ad hoc*, formadas por pessoas independentes em relação aos casos.

A partir da década de 80, multiplicaram-se as experiências de Comissões de Ética Hospitalar em todo o mundo. Para efeitos de estabelecimento de um marco conceitual, tais comissões serão definidas a partir de características, funções e composição (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1994; GOLDIM; FRANCISCONI, 1998). Assim, as Comissões de Ética Hospitalar caracterizam-se como colegiados que atuam em determinada instituição de saúde, com composição

² O comitê em questão era formado por um advogado, um religioso, uma dona de casa, um funcionário público, um sindicalista e um médico.

³ Caso de um recém-nascido, com Síndrome de Down e obstrução intestinal cujos pais se recusaram a dar permissão para a realização de cirurgia.

⁴ Caso de uma jovem, vítima de *overdose* de drogas, com sérias lesões cerebrais, e que os pais solicitaram autorização judicial para a retirada da ventilação mecânica.

multidisciplinar, formada por membros *ad hoc* e não necessariamente vinculados à instituição, com funções educativas, normativas e consultivas com vistas a oferecer justificção ética às decisões consideradas moralmente complexas decorrentes da atividade organizacional.

Ressalte-se que em alguns países essas comissões são chamadas de Comissões de Bioética Hospitalar. No Brasil, já existem três exemplos nesse sentido: no Hospital das Clínicas de Porto Alegre (UFRGS), no Hospital de Clínicas de São Paulo (USP) e no Instituto Nacional do Câncer, no Rio de Janeiro.

3.3 Comissões de Ética em Pesquisa.

As Comissões de Ética em Pesquisa são oriundas da reação internacional ao horror causado pelos experimentos nazistas que utilizava seres humanos em situação de vulnerabilidade (ROTHMAN, 1991; BERNARD, 1994; FREITAS; HOSSNE, 1998; GARRAFA; PRADO, 2001). Como resposta a esse intolerável desrespeito aos direitos humanos, é elaborado o primeiro texto relativo ao tema: o Código de Nuremberg, de 1947. Nesse documento, consagra-se o instituto internacionalmente denominado de “consentimento informado” para os indivíduos que participarem de experimentos biomédicos (GOLDIM, 1997).

Posteriormente, em 1964, na Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, o aludido instituto foi ratificado sem que, contudo, se instituisse a necessidade de submissão de protocolos de pesquisa a comissões independentes (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1964). Tal exigência só seria incluída nas diretrizes internacionais sobre pesquisas envolvendo seres humanos na revisão empreendida no Documento em 1975, em Tóquio⁵ (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1975), bem como nas revisões posteriores de *Veneza* (1983), *Hong Kong* (1989), *Somerset West* (1996) e *Edinburgh* (2000) (GARRAFA; PRADO, 2001).

⁵ O item 2 dos “Princípios Básicos”, da Declaração de Helsinque (Revisão de 1975), estabelece que “o projeto e a execução de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente formulados em um protocolo experimental que deverá ser transmitido a uma comissão independente especialmente nomeada, para consideração, comentário e orientação.”

Tal diretiva relaciona-se intimamente com a conhecimento dado à opinião pública americana e internacional do trabalho de Henry Beecher⁶ e do “caso Tuskegee”⁷ (ROTHMAN, 1991; JONSEN, 1998). O artigo de Beecher é apontado como marco na mudança de procedimentos adotados pelo *NIH* e pelo *Food and Drug Administration – FDA* – com vistas a financiar pesquisas nos EUA.

A adoção do instituto da submissão de protocolos de pesquisa a comissões independentes teve um grande impacto internacional, passando a ser utilizado como critério de aceitação de trabalhos para publicação nas revistas mais prestigiosas e para apresentação em fóruns e congressos.

Diante disso, as comissões de ética em pesquisa se multiplicaram em todo o mundo. No Brasil, apenas em 1996, com o advento da Resolução n.º 196/96, do Conselho Nacional de Saúde – CNS –, que criou a CONEP, é que esses órgãos passaram a ter importância em escala nacional.

A aludida Resolução define as comissões de ética em pesquisa como “colegiados interdisciplinares e independentes com “munus público” (sic), 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.” (BRASIL, 1997).

Essa definição apresenta, em nosso entender um problema central: a concessão de caráter (múnus) público a órgão que não foi criado mediante lei⁸.

⁶ Em trabalho intitulado “Ethics and Clinical Research”, Beecher arrolou 22 experimentos com seres humanos, levados a cabo entre 1948 e 1965, sem o consentimento e o entendimento das conseqüências a que se sujeitavam esses indivíduos. Dentre essas pesquisas encontravam-se a inoculação do vírus da hepatite em crianças com retardo mental e de células cancerosas de fígado em idosos senis, internados em instituições públicas.

⁷ Durante 40 anos (de 1932 a 1972), homens negros do Estado do Alabama foram mantidos sem tratamento e sem informações sobre a sífilis, para que se observasse a “história natural” da doença. Destaque-se que o tratamento eficaz com penicilina já se encontrava disponível desde 1945, mas não foi utilizado no grupo por decisão dos pesquisadores. Um número expressivo de pessoas morreu em conseqüência direta ou indireta da doença, bem como transmitiram o mal a suas esposas e prole. No período citado, entretanto, treze trabalhos foram publicados sobre a “pesquisa” sem que nenhuma sociedade médica apontasse a flagrante violação dos direitos humanos ocorrida.

⁸ Esse aspecto será mais bem analisado no item 7.2.2, quando da abordagem do status legal da CONEP.

Portanto, entende-se que as comissões de ética em pesquisa são colegiados de composição multidisciplinar, institucionais ou não, formados por membros vinculados e não vinculados às instituições de pesquisa biomédica, e têm como função analisar o conteúdo ético dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.

3.4 Comissões Nacionais de Bioética – a experiência dos EUA.

A primeira idéia de criação de um comitê que se pronunciasse sobre questões éticas relativas ao progresso da biomedicina em âmbito nacional partiu do então Senador pelo Estado de Minnesota, Walter Mondale, em 1968 (JONSEN, 1998; SMITH-COLEMAN, 1997; IRVING, 2000; TEALDI, 2001). Em fevereiro daquele ano, o parlamentar propôs ao Senado norte-americano a criação de uma Comissão Presidencial para as Ciências da Saúde e Sociedade. Suas ligações estreitas com a Universidade de Minnesota colocavam-no em contato com problemas relativos aos transplantes de órgãos e à engenharia genética, técnicas então recém-natas, bem como com o financiamento público das pesquisas em biomedicina. TEALDI (2001), inclusive, chama atenção para o fato de que tal iniciativa se deu três anos antes de se cunhar o termo “Bioética”.

Nos meses de março e abril de 1968, foram realizadas várias audiências públicas com vistas à manifestação da comunidade científica sobre a proposição do Senador Mondale. JONSEN (1998) refere-se aos participantes dessas audiências como “*a constellation of scientist*”, dando, assim, a idéia do prestígio dos palestrantes.

A tônica geral dos depoimentos foi de desconfiança ou de aceitação condicional pelo estabelecimento de um comitê laico que debatesse as implicações éticas e legais decorrentes das novas técnicas. A maior parte dos cientistas exaltou o avanço nas biociências e manifestou convicção de que os problemas éticos derivados desse avanço não diferia de outros, já constantes da prática médica. Referências à necessidade de um comportamento audacioso e corajoso nas áreas de conhecimento emergente também estiveram presentes, bem

como uma conotação eminentemente corporativa na composição dos colegiados que porventura viessem a ser formados. Houve, ainda, os que enxergaram em tais comitês não um fórum de manifestação da sociedade sobre os limites da ciência, mas, ao contrário, como meios para que a população fosse educada para melhor aceitação relativamente aos avanços das ciências da saúde e para buscar uma justificativa frente à sociedade para os investimentos em pesquisas.

Os pronunciamentos mais claramente contrários a qualquer debate sobre o estabelecimento de formas de controle social sobre as práticas em saúde vieram justamente do Dr. Christiaan Barnard, cirurgião sul-africano e pioneiro dos transplantes cardíacos, e de outros cirurgiões cardíacos e cardiologistas. Barnard chegou a afirmar que um comitê que opinasse sobre aspectos relativos a transplantes seria um insulto aos médicos norte-americanos.

Fizeram contraponto a essas manifestações, entretanto, dois renomados cientistas: Joshua Lederberg, Prêmio Nobel de Medicina em 1958, e Henry Beecher, pioneiro na denúncia de utilização de seres humanos em pesquisas de forma não ética, já citado anteriormente. Lederberg pronunciou-se pela instauração de um fórum permanente para discussão dos temas concernentes à revolução nas biociências que estaria por vir. Já Beecher invocou a existência de limites morais que a medicina não deveria ultrapassar e mostrou-se favorável à determinação de um balizamento proveniente de estudos efetuados por comitês multidisciplinares. Teólogos de diferentes denominações religiosas, ouvidos pela Comissão, também mostraram-se favoráveis à discussão pública e à reflexão sobre limites a serem observados na prática científica (ROTHMAN, 1991; JONSEN, 1998).

Não obstante tais expressões favoráveis, a oposição ou a falta de entusiasmo com que a proposição foi recebida pelos meios científicos, bem como a ausência de uma pressão popular por sua aprovação, desencorajaram seu autor.

Em 1971 e 1973, novas tentativas foram feitas, com resultados nulos. Somente em 1974, com a criação da *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, o Senador Mondale viu, ao menos em parte, sua idéia original ser adotada.

Essa comissão foi uma resposta do Congresso Norte-americano a pressões exercidas por grupos de direitos civis e humanos que denunciavam a realização de pesquisas em seres humanos de conteúdo racista, em doentes mentais e presos e utilizando-se de fetos abortados (OLIVEIRA, 1997). ROTHMAN (1991), aponta o caso *Tuskegee* e o caso do Hospital Universitário da Universidade de Cincinnati – *UCGH*⁹ – como causadores de uma erosão na aura de eticidade dos médicos e na confiança existente entre pesquisadores e o público. Contribuíram, do mesmo modo, para a criação de um clima de comoção as denúncias publicadas pelo jornal *Washington Post* sobre o apoio do *NIH* para a utilização de fetos vivos em pesquisas médicas.

Durante o ano de 1973, em várias audiências do Comitê de Trabalho e Bem-estar do Senado, presidido então pelo Senador Ted Kennedy, foram reveladas a prática sistemática de pesquisas em seres humanos sem qualquer preocupação de caráter ético, sempre tendo como principais sustentáculos os internados, os pobres e os pertencentes a grupos minoritários. Criou-se, assim, um indiscutível consenso sobre a necessidade de que as comunidades médica e de pesquisa biomédica fossem submetidas a um controle externo.

A National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research foi criada em lei em julho de 1974 e seus onze membros nomeados em dezembro do mesmo ano, para um mandato temporário e de caráter consultivo.

O grupo, de composição multidisciplinar, apurou denúncias, elaborou relatórios e formulou recomendações para o controle social da atividade científica, encerrando seu trabalho em 1978. O foco de sua atividade foi dirigido para o estudo das questões éticas em pesquisas realizadas principalmente com fetos,

⁹ O *UCGH* foi palco de pesquisas, durante 15 anos, financiadas pelo Departamento de Defesa dos EUA, em que pacientes com câncer terminal foram submetidos a radiação em partes do corpo, ou em sua totalidade. O hospital jamais apresentou o termo de consentimento dos pacientes e os resultados terapêuticos obtidos foram mínimos. O objetivo real do ensaio era gerar dados para a proteção de soldados em hipotética guerra nuclear. Os sujeitos das pesquisas eram, em sua maioria, indigentes, negros e com escolaridade baixa, a exemplo do que ocorrera em *Tuskegee*.

crianças, doentes mentais, prisioneiros e no campo das psicocirurgias (IRVING, 2000).

Segundo TEALDI (2001), os dez relatórios e vários apêndices produzidos pela *National Commission* tiveram sorte díspar. O referente aos cuidados com pesquisas em doentes mentais internados jamais foi implementado, enquanto que outros, como é o caso do *Belmont Report*¹⁰, transformaram-se em peças-chaves no contexto bioético e embasaram a adoção de códigos e leis não só nos EUA, mas em todo o mundo.

Ademais, a *National Commission* lançou as bases metodológicas para o modelo de comissões de bioética: arrolamento dos fatos, o mais completamente possível, debates com pessoas da área, com pessoas interessadas e com o público, seguido de tentativas de encontrar os pontos em que cada membro concorda ou discorda. Em tal modelo, as teorias éticas que embasam as opiniões dos diversos participantes não se evidenciam no debate, mas subjazem ao longo de toda a argumentação.

Ao término das atividades da Comissão, como desdobramento de uma de suas recomendações, foi criado o *Ethical Advisory Board – EAB*, vinculado ao *Department of Health, Education and Welfare*, do Governo Federal. A sugestão da *National Commission* era de que o *EAB* tivesse caráter permanente e que a ele fossem submetidos certos protocolos de pesquisa, mormente as que utilizavam fetos e crianças. Ao ser criado, entretanto, sua competência foi expandida para aspectos éticos ligados à assistência à saúde.

O *EAB* teve vida efêmera – de 1978 até 1980 –, produzindo apenas um relatório, concernente a pesquisas sobre fertilização *in vitro* e transferência de embrião, sem maiores impactos sobre a legislação ou normas para tais experimentos (NBAC, 1998).

¹⁰ O Relatório Belmont, de acordo com o mandato do Congresso, nomeou três princípios éticos que deveriam ser observados nas pesquisas envolvendo seres humanos, a saber: respeito à pessoa (que evoluiria rapidamente para autonomia), justiça e beneficência. Era, assim, lançada a base do Princípio do Bem, corrente hegemônica no campo bioético (JONSEN, 1998).

O *EAB* acabou sucumbindo diante da intenção do então Presidente Jimmy Carter, em propor fundos para custear uma comissão ligada ao Poder Executivo. Para a consecução desse propósito, o Executivo contou com apoio de Mondale, agora Vice-presidente dos EUA, e com a enérgica intervenção do Senador Ted Kennedy no Senado. Assim, em 1980, último ano do governo Carter, foi estabelecida uma comissão interdisciplinar, denominada *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*. Para presidi-la, o Presidente Carter indicou o advogado Morris Abram, um antigo e conhecido militante dos direitos civis. A indicação de um advogado, e não um médico ou cientista, seria a marca registrada da *President's Commission* em que a presença de elementos laicos foi a tônica dominante (JONSEN, 1998; IRVING, 2000).

Seus relatórios tiveram enorme influência jurídica e legislativa, tornando-se referências nacionais e internacionais. Ao longo de sua existência foram publicados cerca de uma dúzia de relatórios tratando de questões como: definição de morte, consentimento informado, aconselhamento e diagnóstico genético, diferenças no acesso à assistência à saúde, confidencialidade e acesso às informações dos pacientes, manutenção artificial da vida e indenizações a sujeitos de pesquisas.

Ao encerrar seus trabalhos em 1983, a *President's Commission* havia incrementado a discussão sobre vários temas com a sociedade e suas mais notáveis contribuições foram no sentido de estabelecer o consentimento informado como a base da relação médico-paciente e a proteção dos direitos dos pacientes incompetentes.

Em relação ao consentimento informado, expandiu o conceito de forma a abarcar não apenas a situação dos sujeitos de pesquisa, mas a todo o amplo espectro e formas que a relação médico-paciente pode assumir. No que tange aos pacientes incompetentes para manifestarem sua vontade, incentivando que os indivíduos manifestassem seus desejos, quando ainda possuidores de discernimento, em testamentos ou mediante procuradores. Para os casos em que

tais manifestações não estivessem explícitas, sugeriu o modelo de decisões tomadas por intermédio de comissões de ética pluralistas, no lugar de médicos isolados.

Após os dois primeiros anos de mandato, vários membros foram substituídos por pessoas mais identificadas com as idéias conservadoras da administração do Presidente Ronald Reagan, que assumira a chefia do Executivo em 1981. Tal fato fez com que alguns relatórios da Comissão fossem atravessados por um debate entre conservadores *versus* progressistas, como o relativo ao direito à Saúde, e, desse modo, perdessem muito de sua força e influência social (JONSEN, 1998; NBAC, 1998).

Nos dois anos subseqüentes ao término do mandato da *President's Commission*, nenhuma instância federal semelhante ocupou-se de questões bioéticas no EUA. Após várias tentativas de recriar algum órgão para debate de questões bioéticas, em maio de 1985, o Congresso criava a quarta comissão, denominada *Biomedical Ethics Advisory Commission – BEAC*. A *BEAC* era uma comissão vinculada ao Poder Legislativo e supervisionada pelo *Biomedical Ethics Board – BEB* –, comissão mista do Congresso composta por 12 parlamentares, divididos pelas duas casas e pelas afiliações políticas.

O mandato originalmente previsto para a *BEAC* incluía o exame de 3 tópicos: engenharia genética, pesquisas com fetos e alimentação e nutrição de pacientes terminais. Ocorreu, entretanto, logo no início de sua criação, uma disputa entre partidários e adversários da legalização do aborto, o que conduziu à total inoperância do comitê. Essa disputa política existente no seio do colegiado fez com que encerrasse seus trabalhos, em 1989, sem que chegasse sequer a reunir-se para apreciar os tópicos citados, publicar um único relatório ou patrocinar alguma atividade relevante (NBAC, 1998; IRVING, 2000).

Em 1993, o governo norte-americano foi instado por diversas agências de pesquisa no sentido de estabelecer uma Comissão Nacional de Bioética. A principal motivação para a criação de uma comissão nesses moldes relacionava-se com a questão da privacidade genética, que tornara-se um tema de

grande atualidade, bem como uma resposta a outros temas bioéticos, como por exemplo a exposição de sujeitos humanos em pesquisas sobre radiação.

Um fato adicional a pesar na decisão de instituir outra Comissão de Bioética foi que, seguindo a experiência americana nas décadas de 1970/80, alguns países industrializados estabeleceram comissões permanentes com essa finalidade, enquanto que os EUA não contavam com estrutura semelhante desde 1983. Ao contrário, a maioria das experiências desde então foi de comissões orientadas para temas específicos e com tempo limitado para sua apreciação. Como parte do projeto de criação dessa comissão, o Executivo encarregou as agências que conduziam, apoiavam ou regulavam pesquisas envolvendo seres humanos de reverem suas políticas e procedimentos para proteção dos sujeitos de tais investigações. Os resultados dessas revisões deveriam ser encaminhados à nova comissão que deveria priorizar o tema da proteção dos direitos e do bem-estar de sujeitos humanos envolvidas em pesquisas. A *National Bioethics Advisory Commission* foi criada em outubro de 1995 e iniciou seus trabalhos um ano depois.

A *NBAC* era composta por 18 membros, todos designados pelo presidente, para mandatos de dois anos e com formação nas áreas de filosofia, teologia, ciências sociais, direito, saúde e pesquisa em biomedicina. Pelo menos três componentes deveriam ser escolhidos entre o público em geral e buscar-se-ia um equilíbrio entre cientistas e não-cientistas, bem como entre a distribuição geográfica, étnica e de gênero de seus participantes.

As funções da comissão eram: assessorar e fazer recomendações ao *National Science and Technology Council*, bem como a outras agências governamentais, relativas a questões bioéticas derivadas de pesquisas biológicas e comportamentais com seres humanos, assim como das aplicações dessas pesquisas; identificar princípios gerais que deveriam embasar as pesquisas citadas; não envolver-se com revisão ou aprovação de projetos específicos; e, responder a demandas formuladas pelo Congresso e pelo público, bem como as identificadas por ela mesma.

Em seu primeiro ano de funcionamento a *NBAC* produziu relatórios posicionando-se quanto à utilização de sujeitos humanos em pesquisa, com destaque para doentes mentais, populações vulneráveis e indivíduos incapazes, bem como em relação à genética, com destaque para a questão da privacidade e exames do ADN, principalmente para tecidos armazenados.

Além desses temas, mereceu destaque igualmente, tendo em vista o caso *Dolly*, a questão da clonagem animal e humana. Esse assunto, inclusive, foi colocado em pauta a partir de uma demanda explícita da Casa Branca, já no governo do Presidente Bill Clinton, dando origem ao documento *Cloning Human Beings: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*.

Em seus segundo e terceiro anos de atividades, a *NBAC* formulou relatórios concernentes a pesquisas com células-tronco, a pesquisas com materiais biológicos humanos e a pesquisas com doentes mentais sem capacidade de auto-determinação (NBAC, 2000?).

Os relatórios, assim como os estudos subsidiários a eles relacionados, geraram recomendações às agências governamentais, ao Congresso e ao Executivo para a instituição de critérios de financiamento de pesquisas, instituição de normas e definição de critérios orientadores a patrocinadores, pesquisadores e comitês de ética. O mandato da *NBAC* expirou em outubro de 2001 (NBAC, 1998; IRVING, 2000).

Por fim, em novembro de 2001, o Presidente George W. Bush criou o *President's Council on Bioethics*. O *Council* tem como missão primordial assessorar o Executivo em questões bioéticas que possam surgir como consequência dos avanços da biomedicina e tecnologia em saúde. Para desempenhar seu papel assessor o colegiado deve responsabilizar-se pela investigação do significado moral dos avanços no setor, explorar os desdobramentos éticos e políticos desses avanços, instituir fóruns apropriados para o debate dessas questões, facilitar o entendimento dos temas bioéticos e possibilitar a colaboração internacional nessa área.

A composição e a forma de nomeação de seus membros é idêntica à adotada no *NBAC* e, até o momento, o colegiado tem se dedicado aos seguintes temas: clonagem, incluindo clonagem reprodutiva e terapêutica; regulação em novas tecnologias, incluindo patenteamento de organismos humanos; pesquisas com células-tronco, embrionárias e de organismos adultos; e terapia e melhoramento genético. Até o final de junho de 2002, nenhum relatório havia sido publicado pelo conselho (THE PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS, 2002).

Além das comissões citadas, que possuem um foco geral, outras comissões e agências governamentais, dedicadas a tópicos específicos, também tratam ou trataram de aspectos bioéticos, tais como: a *Ethical, Legal and Social Issues programs*; o *NIH*; o *U.S. Department of Energy*; a *Human Fetal Tissue Transplantation Research*, do *NIH*; a *Presidential Commission on the Human Immunodeficiency Virus Epidemic*; a *National Commission on Acquired Immune Deficiency Syndrome*; a *Organ Transplantation Task Force*, do *U.S. Department of Health and Human Services (DHHS)*; e a *Recombinant DNA Advisory Committee*, do *NIH*. Essas comissões e órgãos, de viés mais técnico, incluíram os aspectos éticos em suas pautas de deliberação tendo em vista a indissociabilidade existente entre os temas e pesquisas sob suas responsabilidades e o juízo moral derivado das práticas suportadas (NBAC, 1998).

3.5 Comissões Nacionais de Bioética – a experiência européia.

GRACIA e GRACIA (©1995) apontam a primeira experiência européia nesse sentido como a da França, em 1983. Seguiram-se, segundo os mesmos autores, iniciativas em Malta, em 1989, na Itália, em 1990, e em Portugal, no mesmo ano. Pela sua importância e suas características, serão analisados mais detidamente as comissões existentes na França e na Itália.

3.5.1 O Comité Consultatif National d'Étique pour les Sciences de la Vie et de la Santé – CCNE.

Em que pese às diversas experiências americanas com comissões nacionais já citadas, a França foi o primeiro país a manter uma comissão funcionando em caráter permanente para o tratamento de questões bioéticas. O *Comité Consultatif National d'Étique pour les Sciences de la Vie et de la Santé* foi criado em 1983, por iniciativa do então Presidente François Mitterrand, com a missão de aconselhamento sobre os problemas éticos derivados do progresso do conhecimento nos domínios da biologia, da medicina e da saúde (TEALDI, 2001; JOSPIN, 2002)

O *CCNE* é um órgão estritamente consultivo e independente, localizado junto aos Ministérios da Pesquisa e da Saúde e se manifesta por meio de relatórios, recomendações e opiniões. O órgão não tem mais que uma autoridade moral, não tendo nenhum poder sobre a elaboração ou aplicação da lei. Suas proposições se prestam tão-somente a esclarecer a opinião e a consciência dos que, no Parlamento e no Judiciário, elaboram e aplicam as leis.

Suas recomendações são, por definição, consensuais, não sendo de forma alguma submetidas a critérios de maioria. Nos casos em que o consenso não é possível, as recomendações trazem as posições dissidentes, expondo suas justificações.

É composto por um presidente, nomeado pelo Executivo, e mais trinta e nove membros, sendo cinco personalidades vinculadas aos meios religiosos e filosóficos, dezenove personalidades escolhidas em razão da competência e do interesse pelas questões éticas e quinze personalidades vinculadas ao setor de pesquisa. O mandato dos membros é de quatro anos, renováveis por mais quatro.

O *CCNE* pode ser consultado pelo Presidente da Assembléia Nacional, pelo Presidente do Senado, por membros do gabinete, por instituições de ensino e pesquisa no campo da saúde, bem como por um de seus membros. As

demandas são estudadas por um consultor ou por um grupo de trabalho que produz um relatório, posteriormente, analisados por um subgrupo do *Comité*. Após as correções e emendas, é levado ao plenário para debate e aprovação (BERNARD, 1994; CCNE, 2001; TEALDI, 2001).

Os temas tratados pelo *CCNE* desde a sua fundação, abarcam um amplo espectro, incluindo: morte e prolongamento da vida; comitês de ética, Bioética e ética profissional; investigação biomédica; genética; atenção à saúde e saúde pública; neurociências e saúde mental; relações entre pacientes e profissionais de saúde; e reprodução humana.

O *CCNE* difunde seus trabalhos por intermédio de: uma conferência anual; de conferências específicas, organizadas quando da adoção de uma opinião ou recomendação; e por uma revista trimestral que publica o texto integral de seus relatórios, recomendações e opiniões. Até o julho de 2002 foram emitidos 72 opiniões e relatórios pelo *Comité* (CCNE, 2001).

As manifestações do *CCNE* foram de fundamental importância para a criação das “leis ditas de bioética” (*lois dites de bioéthique*), de 1994. Tais leis, em número de três, tiveram como objetivos:

1º – modificar o Código Civil, para a introdução de dispositivos concernentes ao respeito ao corpo humano, incluindo: a proibição de conferir valor patrimonial ao corpo humano, a proibição de práticas eugênicas, a normalização dos exames e estudos genéticos, a redefinição da paternidade em casos de reprodução assistida, dentre outros;

2º – modificar o Código de Saúde Pública, com o intuito de atualizar as normas atinentes à doação e utilização de elementos e produtos do corpo humano, à reprodução assistida e ao diagnóstico pré-natal; e

3º – modificar o Código de Saúde Pública, com vistas à proteção de sujeitos humanos de pesquisas biomédicas (FRANÇA. CONSEIL D'ÉTAT, 1999).

Uma das “leis ditas de bioética” previu que, após 5 anos da entrada em vigor da legislação, haveria uma revisão pelo Parlamento das referidas normas, com vistas a que a sustentação científica e ética das normas pudesse ser

cotejada em função da evolução científica e tecnológica. Em 1999, em obediência ao mandamento legal, o Primeiro-ministro, Leonel Jospin, deu início ao processo revisional que se estende até o presente momento.

O *CCNE*, atendendo a solicitação expressa do então Ministro da Saúde, elaborou documento manifestando-se em relação aos dispositivos que, na visão de seus membros, mereceriam reexame por parte dos legisladores. Adicionalmente, o *Comité* procedeu ao recenseamento e à reunião dos documentos produzidos desde 1983 que guardam relação com temas a serem tratados pelo Parlamento no processo revisional.

Os itens destacados pelo *CCNE* incluem:

1º – doação e retirada de feto e de órgãos para fins de pesquisas e terapêuticos, bem como a doação do corpo humano para a ciência;

2º – reprodução assistida (RA), compreendendo a definição de RA, acesso às tecnologias de RA, papel das equipes médicas em RA, doação e anonimato dos doadores de células germinativas, destino de embriões criados no processo de RA, pesquisa sobre embriões *in vitro* e clonagem;

3º – diagnóstico pré-implantatório e pré-natal;

4º – ampliação do papel e da composição das comissões nacionais de medicina e de biologia reprodutiva¹¹, abrangendo projetos de pesquisas sobre a fecundação, o embrião, o feto e sobre medicina fetal;

5º – exames de ADN e de características genéticas de pessoas vivas ou mortas, abarcando finalidades médicas, científicas e judiciais, assim como para efeito de qualquer seleção ou discriminação, e constituição de bancos de ADN;
e

6º – pesquisa científica, com destaque para as pesquisas sobre o genoma humano, bem como alguns temas não tratados na legislação atual, mas que, na visão do *CCNE*, mereceriam inclusão no arcabouço jurídico francês (*CCNE*, 1998).

¹¹ Comissões encarregadas de opinar sobre autorizações para o exercício de atividade de reprodução assistida e de diagnóstico pré-natal, bem como para reconhecimento e avaliação dos estabelecimentos e laboratórios autorizados a atuar nessas áreas.

3.5.2 O Comitato Nazionale per la Bioetica -- CNB.

A instituição do *Comitato Nazionale per la Bioetica* na Itália seguiu-se a uma resolução da Câmara dos Deputados, de 1988. Naquela ocasião, após o término de um debate sobre os “problemas da vida”, a Câmara instou o governo a promover uma análise sobre o estado da pesquisa biomédica e da engenharia genética. Essa análise deveria, inclusive, levar em consideração experiências internacionais na perspectiva do respeito à liberdade e dignidade humanas. Ao final dessa resolução vinha proposta a instituição do *CNB*. Dois anos depois, mediante decreto do Presidente do Conselho de Ministros, Giulio Andreotti, é criado o colegiado, ligado à própria Presidência do Conselho.

O *Comitato* é um órgão da Presidência do Conselho de Ministros, que presta consultoria ao Governo, ao Parlamento e a outras instituições, inclusive congêneres de outros países, da União Européia e do Conselho Europeu. Podem remeter-se ao órgão, associações, centros de pesquisa, comitês locais de ética, cientistas e estudiosos em geral, e qualquer cidadão italiano (ITÁLIA. PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, 2000?(b)).

As competências consignadas ao *Comitato* foram: elaborar um panorama dos programas, objetivos e resultados das pesquisas e experimentações no campo das biociências e da saúde humana; formular pareceres e indicar soluções sobre questões éticas e jurídicas derivadas do progresso das pesquisas e das aplicações científicas; propor soluções para os riscos advindos de pesquisas em biociências; propor códigos de conduta para os cientistas e instituições científicas (ITÁLIA. PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, 2000? (b)).

Para compor o *Comitato*, a Presidência do Conselho se vale de estudiosos provenientes de diversas área disciplinares. O órgão possui um regulamento que define as competências de seu presidente, bem como do vice-presidente. A ambos cabe a incumbência de elaborar o programa de atividades do órgão. O *CNB* compõe-se de quarenta membros, sendo quatro membros de direito: os presidentes do Conselho Nacional de Pesquisas, do Conselho Superior de

Saúde, da Ordem Nacional dos Médicos e do diretor do Instituto Superior de Saúde. Os demais são nomeados por decreto do Presidente do Conselho de Ministros a partir de sugestão dos Ministros da Saúde, de Assuntos Sociais e das Universidades e da Pesquisa Científica e Tecnológica em função de sua competência em matéria jurídica, biológica, científica ou ética. O mandato é de dois anos, renováveis por igual período (FRANÇA. CONSEIL D'ÉTAT, 2001).

Quando da apreciação de questões específicas, o colegiado se organiza em grupos de trabalho, com participação equilibrada das diversas áreas de formação de seus membros. Atualmente o órgão divide-se em cinco grupos que tratam das seguintes questões: pesquisas sobre o genoma, reprodução assistida, direitos humanos e biomedicina, tutela de pacientes terminais e epistemologia (MARINELLI, 1996).

Os documentos elaborados em tais grupos são submetidos ao conjunto dos membros em reuniões plenárias, podendo sofrer alterações propostas por qualquer membro. Nessas ocasiões observa-se respeito às opiniões divergentes, permitindo-se, inclusive que julgamentos minoritários ou mesmo individuais sejam inseridos como apêndices dos documentos aprovados, bem como a formulação de relatórios alternativos.

O órgão pode valer-se de peritos de fora de sua composição para tratar de questões particularmente complexas. Os pontos até aqui tratados pelo *Comitato* incluem: proteção do embrião e do feto humanos, testes genéticos, xenotransplantes, clonagem, psiquiatria e saúde mental, pesquisa biomédica, emprego de células-tronco, saúde e meio ambiente, doação de órgãos de anencéfalos (ORDINE MAURIZIANO, 2002).

Existe igualmente, desde 1997, na Itália, um Comitê Nacional de Biossegurança e de Biotecnologias. Trata-se de um órgão também consultivo, subordinado ao Presidente do Conselho de Ministros, cuja missão é assessorar o Chefe de Governo sobre os riscos resultantes do emprego de agentes biológicos. Sua missão fundamental é tratar de questões relativas à biossegurança e às biotecnologias sob o aspecto técnico (FRANÇA. CONSEIL D'ÉTAT, 2001).

Ao contrário dos demais países europeus, na Itália os trabalhos do *Comitato* tiveram pouco impacto sobre as respostas do Poder Legislativo que, desde a criação do órgão, no âmbito bioético, só produziu uma “Lei de Transplantes” e discute uma “Lei sobre Reprodução Assistida” (CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE, 2001).

O CNB vive desde há algum tempo sob uma chuva de críticas, principalmente do estamento médico, em função do que seria uma composição desbalanceada em favor de elementos confessionais que teriam marcado indelevelmente os pareceres do órgão (CARRA, 1997).

3.5.3 Outras experiências européias.

Na Alemanha, a instância nacional de Bioética, até o ano de 2001 era uma comissão ligada à Ordem Federal dos Médicos, mas de composição multidisciplinar e independente (FRANÇA, 2001). Em maio de 2001, o governo federal criou a *Nationale Ethikrat*, inaugurada em junho do mesmo ano. A comissão tem como objetivo ser um fórum nacional de diálogo sobre questões éticas nas ciências da vida e um órgão interdisciplinar para o diálogo entre as ciências naturais, a medicina, a teologia, a filosofia e as ciências sociais e jurídicas. De caráter consultivo, a comissão deve expressar sua visão sobre os temas éticos relacionados com o desenvolvimento científico e tecnológico das biociências e suas conseqüências para os indivíduos e para a coletividade. O próprio colegiado define sua pauta de trabalho, ainda que possa ser instado a manifestar-se pelo governo federal e pelo Parlamento (*Bundestag*). Até o momento o único documento emanado da comissão foi sobre a utilização de células-tronco em pesquisas (NATIONALER ETHIKRAT, 2001?).

Na Dinamarca o Comitê Nacional de Ética para o Sistema de Saúde e para a Pesquisa Biomédica com Humanos foi criado em 1987. É subordinado ao Ministério da Saúde, de caráter consultivo, mantendo, entretanto, estreitas relações com o Parlamento. Sua composição é multidisciplinar e predominantemente leiga. Uma parte de seus membros é indicada pelo Ministro da

Saúde e a parte remanescente indicada pelo Parlamento. Sua atribuição é de formular recomendações ao Ministro da Saúde basicamente sobre temas relacionados às técnicas de reprodução assistida, bioengenharia e utilização de embriões e células reprodutivas em pesquisas. Seu trabalho educativo junto à população não tem paralelo em relação às comissões congêneres, realizando um extensivo debate junto às organizações de base, administrações locais e instituições educacionais sobre temas como definição de morte e proteção de fetos, embriões e gametas humanos (BULGER; BOBBY; FINEBERG, 1995; FRANÇA, 2001; DET ETISKE RÅD, 200?).

Na Espanha, que já tinha uma experiência mais restrita voltada para o estudo de problemas relacionados à reprodução assistida – *Comité Palacios*, de 1984 – , a tentativa de criação de uma Comissão Nacional de Bioética, em 1990, foi rejeitada pelo Parlamento (GRACIA; GRACIA, ©1995). O trabalho da comissão sobre reprodução assistida é efetuado por provocação do Ministro da Saúde e sua composição é mais técnica, ainda que haja uma representação da sociedade civil e das comunidades autônomas (FRANÇA, 2001).

Em Portugal, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida – CNECV – foi instituído em 1990 como um órgão independente, consultivo e ligado ao Primeiro Ministro. Sua função é de assessorar o Parlamento e o governo sobre os problemas éticos relativos às biociências, bem como responder a demandas formuladas por estabelecimentos de saúde e desempenhar uma missão educativa junto à população. Tem composição multidisciplinar, com predominância de elementos laicos e pequena representação da sociedade civil. Realiza seminários anuais sobre temas específicos e publicou numerosos pareceres, notas técnicas e documentos de trabalho sobre uma grande diversidade de temas, embora perceba-se que a questão da genética e suas implicações tenha dominado a agenda do colegiado nos últimos anos. (FRANÇA, 2001; CNECV, 2001).

No Reino Unido, o único organismo de caráter geral que se dedica a manifestar-se sobre questões éticas relativas à biomedicina é uma comissão privada, criada em 1991: o *Nuffield Council on Bioethics*. De composição

multidisciplinar, seus membros são escolhidos pelos próprios componentes à medida que vagas são abertas. Sua função é de tratar questões relevantes derivadas do progresso nas biociências e concernentes às pesquisas nessa área, de forma a possibilitar a compreensão do grande público sobre os temas abordados e a auxiliar as autoridades na regulamentação do setor. Suas principais colaborações foram nas áreas de: testes de predição genética, utilização de tecidos humanos, xenotransplantes, patologias mentais e genética e OGM (FRANÇA, 2001, THE NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2001). Em 1999, foi instituído a *Human Genetics Commission*, organismo encarregado de aconselhar o governo no campo da genética humana e que reuniu as competências de três comitês setoriais especializados preexistentes (HUMAN GENETICS COMMISSION, 2000?; FRANÇA, 2001). Posteriormente foi criada a *Agriculture and Environment Biotechnology Commission* que é a equivalente da comissão precedente para o campo da biotecnologia nos aspectos relativos à agricultura e ao meio ambiente.

Por sua vez o Conselho Federal da Suíça criou, em 2001, a *Commission Nationale d'Éthique dans le Domaine de la Médecine Humaine – CNE* – em substituição à *Commission Centrale d'Éthique de l'Académie Suisse des Sciences Médicales*, que funcionava desde 1979. A composição da *CNE* é multidisciplinar havendo, inclusive, representação dos pacientes. Há ainda a determinação de que na comissão haja um pluralismo ético e um equilíbrio de gênero, etário e de comunidades lingüísticas. A missão da *CNE* é de consultora para o Conselho Federal, para o Parlamento e para os cantões em matérias atinentes ao desenvolvimento científico e suas conseqüências sobre a saúde e sobre a atenção sanitária de um ponto de vista ético, abrangendo questões sociais, científicas e jurídicas. Além da consultoria aos Poderes Públicos, a comissão possui um papel de informação, identificando as questões relevantes e que mereçam ser tratadas em manifestações e audiências públicas. (França, 2001; NEK-CNE, 2002).

3.6 Comissões Multilaterais em Bioética.

Merecem destaque ainda três Comissões de atuação multilateral: o *International Bioethics Committee – IBC* –, o *Intergovernmental Bioethics Committee – IGBC* –, ambos vinculados à *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization – UNESCO* –, e o *European Group on Ethics in Science and New Technologies – EGE* –, vinculado à Comissão Européia.

O *IBC* foi criado em consonância com o mandato constitutivo da *UNESCO* que atribuiu à instituição uma missão ética baseada na solidariedade intelectual e moral da humanidade. Ademais, as questões éticas concernentes às implicações do desenvolvimento científico e tecnológico das biociências tornaram-se uma atribuição lógica do órgão em vista de entre seus propósitos figurar a promoção da educação, da ciência e da cultura.

Ressalte-se que o *IBC* é o único órgão multilateral, de abrangência mundial, a tratar de temas bioéticos. É composto por 36 membros, indicados pelo Diretor Geral da *UNESCO*, levando em consideração a diversidade cultural, a expressão geográfica balanceada e a rotatividade entre as diversas nacionalidades. Os membros do *IBC* são independentes e no cumprimento de sua missão agem em nome próprio, de acordo com sua capacidade, sem qualquer vínculo com a representação nacional. A temática tratada pelo organismo internacional foi fundamentalmente voltada para a genética e biologia molecular. As linhas de trabalho desenvolvidas pelo *IBC* incluem o ensino da Bioética em todo o mundo, a ética e as neurociências, o genoma humano, genética e Bioética e os Direitos da Pessoa Humana (*UNESCO/IBC, 200?*).

O *IGBC*, por sua vez, é composto por trinta e seis Estados Membros, eleitos pela Conferência Geral do organismo, com a incumbência de examinar as recomendações emanadas pelo *IBC*, com especial atenção para as relacionadas à Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. Os pontos de vista adotados pelo *IGBC* são assumidos pela *UNESCO* e

transmitidos aos Estados Membros e demais órgãos constitutivos da organização (UNESCO/IGBC, 200?).

Já o *EGE* é uma comissão independente, pluralista, multidisciplinar que tem como objetivo o assessoramento da Comissão Europeia em relação aos aspectos éticos da ciência e das novas tecnologias biomédicas com vistas à elaboração legislativa e à implementação de políticas na Comunidade Europeia. Em seu primeiro triênio de atuação, o EGE pronunciou-se quanto a pesquisas com embriões, bancos de tecidos humanos, privacidade de bancos de dados de saúde, *doping* no esporte e utilização de células-tronco humanas. Atualmente está em pauta a elaboração de recomendações sobre a ética em pesquisas biomédicas em países em desenvolvimento e, em seguida a comissão deverá tratar da questão relativa aos bancos de sangue de cordão umbilical de recém-natos (COMISSÃO EUROPEIA. EGE, 200?).

3.7 Comissões Nacionais de Bioética: uma tentativa de definição.

Após a descrição das experiências internacionais mais relevantes, efetivadas nos itens anteriores, torna-se possível buscar uma definição genérica de Comissão Nacional de Bioética. Tomando-se por base as características comuns observáveis nas diversas comissões em funcionamento, pode-se conceituar as Comissões Nacionais de Bioética como colegiados consultivos, de abrangência nacional, com composição multidisciplinar no que concerne a formação de seus membros, plurais no que tange à orientação político-ideológica, com representação social ampla e voltados para o tratamento de questões gerais relacionadas ao conteúdo moral de matérias relativas às biotecnociências.

4. JUSTIFICATIVA E HIPÓTESES DE TRABALHO.

Diante do exposto nos itens anteriores, evidencia-se que há uma indiscutível atualidade das questões bioéticas e que, adicionalmente, nos países centrais, é bem estabelecida a necessidade de se contar com instâncias nacionais, consultivas, com composição plural, que se pronunciem em relação a essas questões.

Nesse ponto, então, é importante que se reflita sobre o que significa o termo “países centrais” em Bioética. Na acepção mais usual, tomam-se tais países como os que controlam os “principais fatores formatadores das relações internacionais (processos econômico-financeiros, ideologias dominantes e agenda de discussões)” (CINTRA, 2002). São países, portanto, que ao exercerem seu domínio no campo econômico e político, também o fazem no que concerne à produção científica e tecnológica. Tal fato pode ser avaliado quer se tome em conta as inversões efetuadas em C&T, quer se leve em consideração a quantidade de artigos apresentados em revistas internacionais de prestígio, ou ainda se atente para o número de patentes obtidas nos fóruns adequados (MCT, 2002_(a)).

Observe-se, entretanto, que em Bioética, a caracterização de “central” e “periférico”, conforme assinalado por GARRAFA, DINIZ e GUILHEM (1999), não segue exatamente a mesma lógica que a utilizada para a definição político-econômica. Segundo os autores seriam periféricos os países em que a bioética surgiu mais tarde e que primam pela importação de teorias bioéticas dos países centrais. Quanto a estes últimos, seriam justamente aqueles onde a Bioética surgiu e foi consolidada.

À guisa de exemplo, citam os casos do Japão e Canadá, dois países que, indubitavelmente, são considerados centrais em termos político-econômico, científico e tecnológico, mas que, assim como o Brasil, situam-se na periferia da produção teórica em Bioética. Segundo dados do *Institute for Scientific Information*, compilados pelo MCT, o Japão é o segundo país do mundo, o Canadá o

sexto e o Brasil o décimo-sétimo em termos de números de artigos científicos e técnicos publicados, critério importante para avaliação da produção científica (MCT, 2002^(b)).

Os exemplos citados foram muito felizes, pois, até onde pode-se verificar, Japão e Canadá, assim como o Brasil, não possuem Comissões Nacionais de Bioética, mas tão-somente Comissões de Ética em Pesquisa, em que pese a serem aqueles centrais no que tange à C&T e o Brasil um país periférico ou intermediário (FAPESP, 2001) .

Assim, poder-se-ia supor a existência de uma relação entre posição periférica no contexto bioético e ausência de instâncias nacionais de discussão de temas bioéticos.

Esses países, então, não teriam necessidade de comissões desse tipo? Não haveria nesses países a necessidade de definir políticas, de legislar e de fazer justiça sobre temas bioéticos?

A esse respeito, no mesmo trabalho citado, GARRAFA, DINIZ e GUILHEM (1999), utilizando-se da metáfora do idioma – idioma, língua oficial; dialeto, variante social ou regional; e idioleto, variante individual –, chamam a atenção para o fato de que a bioética periférica tende a confundir o dialeto hegemônico, produzido pelos países centrais, “como sendo o próprio idioma da bioética”. Haveria, desse modo, uma “transculturização acrítica” de um determinado “dialeto bioético” para outras realidades socioculturais, sem a devida reflexão sobre como determinadas contradições originárias do processo de desenvolvimento científico e tecnológico afetariam a sociedade.

Em termos sucintos: se importa-se tecnologia, se importam-se conceitos bioéticos, importar-se-á, também, de que forma as questões bioéticas refletem e devem ser resolvidas no país. Dessa forma, a ausência de uma instância nacional para discussão de temas bioéticos no Brasil e sua necessidade, oportunidade e factibilidade, ou, em caso contrário, a dispensabilidade e ineqüibilidade justificam o presente estudo.

Por conseguinte, as hipóteses do presente trabalho, foram:

4.1 Hipótese de afirmação:

O Brasil requer a criação de uma Comissão Nacional de Bioética. Tal necessidade deriva de os órgãos atuantes no país serem instâncias insuficientes para o tratamento dos direcionamentos éticos mais amplos nos campos das ciências da saúde e da vida; ou

4.2 Hipótese de negação:

O país dispensaria a constituição de uma Comissão Nacional de Bioética, sendo satisfatória a existência das estruturas hoje atuantes.

5. OBJETIVOS.

5.1 *Objetivo geral:*

Investigar, à luz da Bioética, com base na experiência internacional e no estágio atual do tratamento de questões bioéticas no Brasil, a pertinência, a necessidade e a relevância da existência, ou não, de criação de uma Comissão Nacional de Bioética no país.

5.2 *Objetivos específicos:*

Analisar os modelos de comissões de bioética existentes, diferenciando-os quanto aos aspectos funcionais, de abrangência e de composição.

Analisar as Comissões Nacionais de Bioética existentes nos Estados Unidos, França e Itália, bem como em outros países e multilaterais, com vistas a formar uma concepção de suas funções e atuações.

Analisar as comissões setoriais que tratam de temas bioéticos no Brasil, CTNBio e CONEP, quanto a suas constituições, funções, composições e tratamento de questões bioéticas.

Contribuir para a formulação de um juízo e de propostas sobre a criação de uma Comissão Nacional de Bioética no país.

6. METODOLOGIA.

A taxonomia encontrada para o tratamento dos aspectos metodológicos varia enormemente, na dependência dos autores – que classificam diferentemente as várias formas de tratamento de um tema – e na dependência do campo de estudo a que se refere determinada proposição (PEREIRA, 1995; ECO, 1977; VIEGAS, 1999; PARRA FILHO e SANTOS, 2000).

Para a consecução dos objetivos propostos utilizou-se a leitura, interpretação e organização metodológica de material bibliográfico indexado, legislação e outras normas, documentos oficiais, eletrônicos e jornalísticos de forma a permitir uma análise do funcionamento, da missão, da composição e da inserção social das Comissões Nacionais de Bioética existentes em diversos países e das duas comissões setoriais em atuação no Brasil.

A partir dessas análises, espera-se que as questões levantadas como hipóteses possam ser respondidas e os objetivos colimados alcançados.

7. COMISSÕES SETORIAIS E BIOÉTICA NO BRASIL.

No Capítulo 4, procurou-se caracterizar as comissões nacionais de bioética mediante os exemplos encontrados nos Estados Unidos, França e Itália. Dentro da caracterização proposta, não se encontra no Estado Brasileiro nenhum órgão congênere. Poderia isso significar que o Estado Brasileiro tem se mostrado infenso ao tratamento de questões bioéticas?

Ao contrário do que possa parecer, observa-se que os temas relacionados à bioética vêm ganhando espaço na esfera de ação do Poder Público nacional. Estudando as iniciativas legislativas no período de 1985 a 1997, SPEKTOR (1998) encontrou 123 Projetos de Lei que tratavam de temas relacionados à bioética (eutanásia, engenharia genética e técnicas de reprodução assistida, aborto e transplante e doação de órgãos).

No âmbito do Judiciário, temas dessa ordem têm sido abordados em escala crescente e o casamento entre Bioética e Direito não é mais algo estranho ao discurso jurídico (SANTOS, 1998; VIEIRA, 1999). Ações judiciais de há muito passaram a incorporar o discurso e os conceitos bioéticos para a sustentação ou contestação de teses. Exemplo dessa afirmação pode ser colhido no processo da ação cautelar movida pelo “Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC, Associação Civil Greenpeace e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA contra a União Federal, Monsanto do Brasil Ltda. e Monsoy Ltda, motivada pela dispensa de apresentação de Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto Ambiental (EIA/RIMA)”, analisado mais adiante (LAZZARINI, A.; GUIMARÃES, F. L., 1998).

Essa também é a conclusão a que se pode chegar se observada a atuação do Poder Executivo. Duas comissões setoriais – as já citadas CTNBio e CONEP – tratam de temas relacionados, direta ou indiretamente, a conteúdos éticos de atividades de C&T. Nos dois itens subseqüentes serão analisadas as principais características dos citados órgãos em busca da resposta às perguntas formuladas

como objeto do presente trabalho: se tais instâncias são suficientes para o tratamento das questões bioéticas que se apresentam à sociedade brasileira.

7.1 A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CNTBio.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio --, vinculada ao MCT representa no âmbito federal aquilo que poderíamos chamar de “vertente biogenética” da bioética. É composta basicamente por pessoas vinculadas ao setor de pesquisa na área de engenharia genética. Sua criação, composição, funções e relação com a Administração Federal mereceram considerações em trabalho anteriormente citado (FERNANDES JUNIOR, 1999). Um dos principais pontos defendidos naquela monografia – a da inconstitucionalidade da lei que criou a CTNBio – acabou por ser aceita pelo Poder Judiciário em agosto de 2000, acarretando a imediata ação do Governo Federal no sentido de recriar o órgão por intermédio de Medida Provisória, ainda não apreciada pelo Congresso Nacional.

Ademais desse óbice, o citado autor contestou o caráter da CTNBio como órgão voltado para temas de biossegurança lato senso, sua precedência sobre outros órgãos da Administração Pública e sua composição, majoritariamente formada por pesquisadores envolvidos e interessados na pesquisa, utilização e comercialização de OGM. Os principais pontos relativos à existência e atuação do órgão encontram-se resumidos nos itens subseqüentes.

7.1.1 A constitucionalidade da CTNBio.

A CTNBio foi instituída num processo bastante peculiar, pois embora a Lei n.º 8.974, de 5 de janeiro de 1995, aprovada pelo Congresso Nacional, autorizasse “o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança”, os dispositivos que explicitavam tal permissivo e definiam as competências do órgão foram vetados pelo Presidente da República (BRASIL, 1995(a)), sendo o colegiado posteriormente vinculado ao Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT –, mesmo sem ter sido efetivamente instituído de acordo com o que preconiza a Constituição Federal.

O texto aprovado pelo Congresso Nacional corresponde ao apresentado e posteriormente reformulado pelo relator na Comissão de Seguridade Social e Família, Deputado Sérgio Arouca. Para sua elaboração o Deputado, conforme declarou durante a fase de discussão em plenário, teve “assessoria da EMBRAPA, nas questões ligadas á agricultura, e da Fundação Oswaldo Cruz, nas questões relativas à saúde” (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 1994).

O Poder Executivo sancionou a matéria, apondo vetos aos arts. 5º e 6º, na íntegra, ao inciso I, do art. 7º, e ao § 3º, do art. 8º (BRASIL, 1995(b)). Desses, os relativos aos arts. 5º e 6º são os mais importantes, pois retiraram do texto final: a autorização dada ao Executivo para criar a CTNBio, a composição da comissão, a forma de indicação de seus membros, a forma de funcionamento etc., bem como as competências previstas para o órgão colegiado.

Nas razões alegadas para os vetos, o Presidente da República arrolou questões de ordem administrativa relativas à reorganização implementada na máquina de governo e ao processo de reforma do Estado que pretendia levar a cabo. Adicionalmente, e de forma apenas pontual, a reserva de iniciativa do Executivo para a apresentação de Projetos de Lei que criem, estruturam ou dêem atribuições a órgãos públicos.

A lei foi, assim, publicada e passou a vigor, fazendo várias menções a um órgão que não existia legalmente. Em junho do mesmo ano, foi publicado o Decreto n.º 1.520 que vinculava a CTNBio ao MCT, definia suas competências, sua composição, a forma de indicação e o mandato dos conselheiros, de forma praticamente idêntica à preexistente nos arts. 5º e 6º da lei que haviam sido objeto de veto presidencial BRASIL, 1995(c)).

Posteriormente, no final do mesmo ano, foi publicado o Decreto n.º 1.752, de 20 de dezembro de 1995, que “regulamenta a Lei n.º 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, e dá outras providências” e que normatizou o funcionamento do órgão desde então (BRASIL, 1995(d)).

FERNANDES JUNIOR (1999) entendeu que a existência legal da CTNBio era questionável, pois a Constituição Federal (BRASIL,2001(c)) contém preceito de inequívoca interpretação que reserva ao Presidente da República a iniciativa de leis “que disponham sobre...**criação**, estruturação e **atribuições** dos Ministérios e órgãos da administração pública”¹² (grifo do autor).

Embora as razões alegadas para o veto aos arts. 5º e 6º da Lei 8.974/95 relevassem mais questões de ordem administrativa, conforme já destacado, o mandamento constitucional é claríssimo e os exemplos de proposições rejeitadas pelo Congresso Nacional ou vetadas pelo Executivo por infringirem o citado preceito são bastante numerosos.

Releve-se, inclusive, a existência de Súmula de Jurisprudência da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, da Câmara dos Deputados (CÂMARA DO DEPUTADOS, 1994), que firmou posição sobre a inconstitucionalidade dos chamados “projetos autorizativos”: proposições que, oriundas de iniciativa parlamentar, confirmam permissão ao Poder Executivo de fazer algo que é inerente a sua alçada.

Não obstante os vetos apostos pelo Presidente da República, a norma jurídica sob comento ainda conservou dispositivos que versam sobre atribuições de órgãos da administração pública. Esse é o caso do *caput* do art. 8º que enuncia serem atribuições dos “órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal” a observância das disposições contidas nos oito incisos subseqüentes.

¹² Constituição Federal art. 61, § 1º, II, e.

Por outro lado, se a Lei Maior resguarda a aludida iniciativa ao Poder Executivo, ao Congresso Nacional foi outorgada a prerrogativa “de dispor sobre todas as matérias de competência da União, especialmente sobre...**criação**, estruturação e **atribuições** dos Ministérios e órgãos da administração pública”¹³ (grifo do autor).

Dessa forma, observa-se que inexistia norma jurídica que criava a CTNBio, havendo apenas a determinação, contida no Decreto 1.520/95, e, posteriormente, no Decreto 1.752/95, de sua vinculação ao MCT e de cometer atribuições ao órgão inexistente.

Essa situação contraria frontalmente o entendimento de MEIRELLES (1990) que afirma ser “o regulamento...(no caso o Decreto 1.752/95) um complemento da lei naquilo que não é privativo da lei”, e, como visto acima, a Constituição incumbiu o Congresso Nacional, privativamente, de legislar sobre atribuições de órgãos.

De forma análoga à questão da criação do órgão, encontra-se a referente a suas atribuições. O art. 2º do Decreto 1.752/95 arrola 18 atribuições dadas ao órgão que não estão contidas na lei, tendo em vista os vetos já citados.

Não obstante à situação evidentemente anômala do regime jurídico da CTNBio, o colegiado teve no período de 1995 a 2000 intensa atividade regulamentar, emitindo diversos Comunicados e Instruções Normativas¹⁴, entre estas as que deram origem ao acirrado debate relativo à polêmica liberação de plantio de soja transgênica (CTNBio, 2000(c))

¹³ Constituição Federal art. 48, XI.

¹⁴ No período citado a CTNBio emitiu 131 Comunicados e 19 Instruções Normativas.

Foi justamente a partir de uma ação judicial originada pela liberação desse produto que a tese da inexistência jurídica da CTNBio foi agasalhada pelo Judiciário. Ação cautelar movida pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC, Associação Civil Greenpeace e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA contra a União Federal, Monsanto do Brasil Ltda. e Monsoy Ltda, motivada pela dispensa de apresentação de Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto Ambiental (EIA/RIMA) pela CTNBio foi julgada procedente pelo MM Juiz da 6ª Vara Federal/DF (IDEC, 2001).

Ao recorrer contra a sentença de primeira instância, a União Federal não só teve seu pleito negado – a cassação da medida cautelar –, mas também viu a natureza jurídica da CTNBio ser questionada pela Exma. Des. Relatora, Dr.^a Assusete Magalhães, assim como pelo Exmo. Des. Jirair Aram Meguerian, em seu pedido de vistas (BRASIL, 2000(b)).

Naquela ocasião a citada Relatora assim se exprimiu:

“Assim sendo, juridicamente relevante, em face do veto ao art. 6º do referido projeto, a tese de que o Decreto nº 1.752, de 20/12/95 — que “regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competências e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências” — acabou por ultrapassar o limite de sua finalidade regulamentar, invadindo esfera pertencente ao legislador, de vez que, como consta das razões do veto aos arts. 5º e 6º daquele mesmo projeto, a criação, estruturação e atribuições dos Ministérios e órgãos da administração pública é matéria reservada a lei de iniciativa do Presidente da República, nos termos do art. 61, § 1º, II, e, da Constituição Federal.

Dessa forma — repito — afigura-se relevante a tese da inconstitucionalidade do art. 2º, XIV, do Decreto n.º 1.752/95, que permite à CTNBio dispensar o prévio estudo de impacto ambiental, em se tratando de liberação de organismos geneticamente modificados, no meio ambiente, em face do veto presidencial à disposição constante do projeto da Lei n.º 8.974/95, que veiculava idêntica faculdade outorgada à CTNBio.”

Já o referido Desembargador, por sua vez, manifestou-se da seguinte forma:

“Antes de mais nada, cumpre alertar que em face da sistemática constitucional brasileira que permite no art. 66, § 1º da Carta Política o chamado veto parcial, apesar da ementa da Lei n.º

8.974/95 afirmar que, entre outras coisas, autoriza o Poder Executivo a criar a CTNBio, na verdade, em virtude do veto ao art. 5º, essa lei não autoriza tal criação. Diga-se de passagem, a CTNBio foi vinculada à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia e estabelecida sua composição, mandato dos respectivos membros e demais regras de seu funcionamento pelo Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, sem respaldo legal, existindo, a nível legal, apenas a previsão da vinculação ao referido Ministério na Medida Provisória nº 962, de 30 de março de 1995, art. 16, III, j, inovando o texto da Medida Provisória nº 813, de 1º de janeiro de 1995 e sua reedição, que desconheciam tal órgão. Na verdade, surgiu a CTNBio na ordem jurídica do “nada”, o decreto regulamentador, nº 1.752/95, ao detalhar a Lei nº 8.974/95, age como se estivesse em vigor o art. 5º do seu projeto, vetado. A Medida Provisória anterior ao decreto, vincula por sua vez a CTNBio ao Ministério em questão, partindo da premissa de que tenha sido criada ou que a CTNBio fora objeto de autorização da lei anterior a ela Medida ou seja, o art. 5º da citada lei, na verdade inexistente por vetada.”

A partir das manifestações do Poder Judiciário citadas, que evidenciaram a situação irregular de existência da CTNBio, o Poder Executivo edita Medida Provisória (Brasil, 2000(a))¹⁵ reinserindo na legislação todos os pontos contestados ao longo do período de vigência da Lei n.º 8.974, de 5 de janeiro de 1995, bem como criando alguns dispositivos que inexistiam na norma aprovada no Congresso Nacional.

Da Medida Provisória n.º 2191-9, de 23 de agosto de 2001, que se encontra em vigor atualmente¹⁶ (BRASIL, 2001(b)), merecem ser destacados os seguintes aspectos:

- 1º – a CTNBio é vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia;
- 2º – sua finalidade é de “prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança **relativa a OGM**”; (grifo do autor)

¹⁵ Medida Provisória n.º 2.137, de 28 de dezembro de 2000.

¹⁶ Até a edição da Emenda Constitucional n.º 32, de 11 de setembro de 2001, vigorava o entendimento de que as Medidas Provisórias perdiam a validade após 30 dias de vigência, sendo, entretanto, facultada a reedição com pequenas modificações. A citada Emenda definiu um novo regime constitucional para a edição, vigência e tramitação dessas normas, mas, em seu art. 2º, estabeleceu que “as medidas provisórias editadas em data anterior à da publicação desta Emenda continuam em vigor até que medida provisória ulterior as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional”. Assim, permanecerá em vigor o texto de 23 de agosto de 2001, sobre a existência e funcionamento da CTNBio, até que o Poder Legislativo venha a se manifestar.

3º – outra finalidade do órgão é a de estabelecer “normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados”;

4º – manteve a sujeição dos órgãos de Estado à CTNBio, agora de forma mais explícita;

5º – retirou do texto o polêmico dispositivo, contido no Decreto 1752/1995, de cometer à CTNBio a faculdade de exigir Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos que envolvam OGM;

6º – sustentou a validade dos certificados, comunicados, pareceres e instruções normativas emitidos pela CTNBio, desde que não contrariando as disposições da medida Provisória.

7.1.2 A CTNBio como órgão da Administração Pública.

Além das questões de ordem constitucional, relevam-se as concernentes ao papel desempenhado pela CTNBio no âmbito da Administração Pública.

FERNANDES JUNIOR (1999) entendeu que pela sua composição, pelo fato de ter sido criada mediante decreto e pela própria prática existente na Administração Pública Brasileira, a CTNBio deveria ter um papel de comissão de assessoramento ao Poder Público para questões relativas à bioengenharia, já que ela não tem como objetivo opinar em questões de biossegurança *lato sensu*. Suas atribuições deveriam pautar-se no sentido de formular proposições e não no de estabelecer normas, regulamentos e de exigir o cumprimento dessa ou daquela medida.

Seus pareceres e análises sobre a manipulação de OGM por entidades de pesquisa ou comerciais deveriam ser entendidas como orientações para as decisões a serem tomadas por quem de direito: os Ministérios e demais

órgãos, das áreas afetas ao problema (saúde, meio ambiente, agricultura, Ministério Público) com mandato legal para autorizar, proibir atividades na área da bioengenharia ou indiciar os que não se pautarem de acordo com os requisitos legais.

Essa é a opinião de Machado (1998), ao comentar o sentido da expressão “parecer conclusivo da CTNBio”. Afirma o eminente jurista:

“A redação do art. 7º da Lei 8.974/95, ao dizer ‘observado o parecer conclusivo da CTNBio’, significa que a opinião fundamentada da CTNBio deve ser analisada, atentamente, no momento da decisão dos Ministérios.... Se fosse entendido o contrário... estaríamos subordinando os três Ministérios à referida Comissão (ou ao Ministério da Ciência e Tecnologia) e desvirtuando sua importante função, no caso, somente consultiva.”

Outro é o ponto de vista de SCHOLZE (1998), então consultora jurídica da CTNBio:

“Emitido o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio, cabe aos Ministérios da Agricultura, da Saúde e do Meio Ambiente, no limite de suas competências específicas, a atribuição de monitorar e fiscalizar as atividades relacionadas aos OGMs – e não se trata aqui de conceder aprovação prévia, que é responsabilidade da CTNBio onde esses Ministérios têm assento.”

Posteriormente, a Consultoria Jurídica do MCT também manifestou-se nessa direção:

“...o parecer técnico da CTNBio não é um parecer comum, é um parecer "qualificado" pelo legislador (art. 7º, caput, da Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995). Qualificado pela expertise técnica, qualificado pelo conteúdo conclusivo, qualificado temporalmente, por ser prévio, e qualificado pela observância obrigatória por outros órgãos da administração... o legislador, ao fixar as atribuições, no âmbito das respectivas competências e para liberação de organismos geneticamente modificados, "dos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal", determinou que fossem exercidas em observância ao parecer técnico conclusivo da CTNBio.” (MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, 2000)

O Poder Judiciário, entretanto, corroborou o entendimento de que a subordinação de Ministros de Estado a um órgão, que sequer foi criado mediante

lei, constitui-se em subversão da ordem administrativa, conforme exarou o MM Des. Jirair Aram Meguerian no citado voto de vistas:

“Retornando ao leito do exame que fazia, da vontade da lei, vigente o famoso art. 5º, a CTNBio seria órgão da Presidência da República, topo da pirâmide da Administração, quando efetivamente a expressão “conclusivo” deveria ser interpretado como “vinculante” dos demais ministérios e autarquias. Todavia, não há lógica em interpretar de forma abrangente tal expressão, pois subverteria a ordem administrativa se um parecer de órgão interno e inferior de um Ministério vinculasse os atos não só dos demais Ministérios, como também limitasse atos dos próprios Ministros de Estado. É sabido que, para tal abrangência, os pareceres por exemplo, da antiga Consultoria Geral da República, deveriam conter a aprovação do Exmo. Sr. Presidente da República, o que não é o caso presente.

...Aliás, nas razões do veto, obrigatórias, por adotar a democracia brasileira o veto relativo, e não absoluto, esclarece o Senhor Presidente da República que: “a verdade é que a organização de comissão apropriada e a definição de suas atribuições e vinculação deveriam ser objeto de dispositivo legal a ser elaborado oportunamente” e que necessitaria de projeto de lei de iniciativa do Presidente da República (D.O.U. Seção I, 6/1/95, pág. 345, Mensagem nº 39). Como já afirmei, somente a vinculação veio prevista em norma legal, Medida Provisória 962 e seqüencial, a criação, organização e atribuições, não foram previstas em lei, porém no Decreto nº 1.752/95, que assume aspecto de “Decreto Autônomo” figura não prevista no Sistema Constitucional Brasileiro, já que, além do art. 5º, também o art. 6º do projeto que se transformou na pré-falada lei e que elencava as atribuições da CTNBio também fora vetado.” (BRASIL, 2000(b))

7.1.3 A CTNBio como órgão de biossegurança.

A ementa da Lei 8.974/95 declara ser o seu objeto, dentre outros, a criação da “Comissão Técnica Nacional de Biossegurança”, para logo após, em seu art. 1º declarar que aquela norma visa a estabelecer “**normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética** na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM)” (grifo do autor).

Mais adiante, o § 1º, do art. 2º, e os 5 incisos do art.3º objetivam exclusivamente definir um série de termos e expressões utilizados. Não há, entretanto, qualquer alusão ao que seria biossegurança para os fins legais.

O Decreto 1.752, de 20 de dezembro de 1995, que vinculou a CTNBio ao MCT, por sua vez, definiu como atribuições do órgão, dentre outras, as de “propor a Política Nacional de Biossegurança e acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente.”

O mesmo se pode observar em relação às Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, de que tratam os arts. 9º e 10, da Lei 8.974/95. Estabelecem aqueles dispositivos que: “toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)”, e, ainda, quais são as competências das aludidas Comissões, sempre referenciando-se às atividades com OGM.

Ao não se pronunciar sobre as demais entidades que, mesmo desenvolvendo pesquisas e mantendo laboratórios em que exista risco potencial para os trabalhadores, para a população ou para o meio ambiente, presume-se que apenas e tão-somente as instituições que utilizem “técnicas e métodos de engenharia genética” devem criar e manter em funcionamento tais comissões.

Assim, em termos legais, a biossegurança no Brasil ficou restrita à questões concernentes à engenharia genética e, mais especificamente aos organismos geneticamente modificados (OGM). Esse conceito restritivo foi reconhecido pela própria CTNBio que em seu *site* afirma ser a biossegurança “uma ciência (sic) ... voltada para o controle e a minimização de riscos advindos da prática de **diferentes tecnologias**, seja em laboratório ou quando aplicadas ao meio ambiente (grifo do autor). E complementa: “no Brasil, a legislação de Biossegurança engloba apenas a tecnologia de Engenharia Genética — que é a tecnologia do DNA ou RNA recombinante — estabelecendo os requisitos para o manejo de Organismos Geneticamente Modificados/OGMs, para permitir o desenvolvimento sustentado da Biotecnologia moderna” (CTNBio, 2000_(d)).

FERNANDES JUNIOR (1999) percebeu a existência de uma dualidade de concepções na literatura e em documentos disponíveis na Internet

relativamente ao conceito de biossegurança. Segundo o autor, haveria “por parte dos países da Comunidade Européia, uma nítida tendência em aplicar o termo de forma mais restritiva, voltado apenas para questões relativas à segurança em bioengenharia à semelhança do que fez o legislador brasileiro”.

Por outro lado, verificou que a literatura norte-americana e canadense tendiam a uma concepção mais ampla de biossegurança. Nesses países o termo seria aplicado “a questões que envolvam a segurança na utilização de seres vivos, mormente microrganismos, em ambientes de pesquisa e sua possível ulterior liberação no meio ambiente, bem como a outras formas de segurança aplicada à atividade em saúde, inclusive serviços. Nessa acepção, a biossegurança seria uma forma de lidar com os riscos advindos das atividades de pesquisa, de prestação de serviços e de exploração comercial em biologia (*biohazards*) e seria um ponto de convergência entre a saúde ocupacional, a vigilância sanitária e o direito ambiental.”

A discrepância entre conceitos foi também aludida por COSTA (1999) ao afirmar que “o foco de atenção dessa Lei” (8974/95) “são os riscos relativos às técnicas manipulação de organismos geneticamente modificados, não se pautando, claramente, no ambiente de trabalho”.

No mesmo trabalho, o aludido autor destaca a evolução do conceito de biossegurança e aponta a contradição existente entre a denominação da CTNBio e sua prática: “entre as treze Instruções Normativas¹⁷, já baixadas pela CTNBio, nenhuma se ocupa, especificamente, da segurança ocupacional do trabalhador que desenvolve atividades com organismos geneticamente modificados”.

¹⁷ Atualmente as Instruções Normativas da CTNBio já somam 20, considere-se, entretanto, que o artigo é de 1999.

Importante observar, como destaca MACHADO (1998), que a Comunidade Européia optou por tratar a questão dos OGM em dois tipos de normas distintas: uma para “utilização confinada”, e outra para “disseminação voluntária”. Tal distinção parece-nos mais lógica, pois as normas que regem a utilização confinada devem abarcar fundamentalmente aspectos técnicos e se inserir no conceito amplo de biossegurança acima destacado, aproximando-se mais de medidas de segurança interna dos centros e laboratórios de pesquisa, que protejam os que trabalham nesses locais, a população e o meio ambiente e em que estejam definidas as competências de fiscalização do Estado.

Já a disseminação voluntária de OGM, além dos aspectos técnicos e científicos, tem outras implicações, como as de caráter econômico, ecológico e ético, devendo, dessa forma, ser analisada em fóruns mais amplos, com representação mais plural e democrática.

Seria, então, o caso de se questionar a adequação da própria denominação do colegiado, tendo em vista que este caracteriza-se muito mais como uma Comissão Técnica Nacional de Bioengenharia. Essa também é a opinião de COSTA (1999) ao afirmar que “existe uma incoerência da Lei de Biossegurança (ou do seu nome), que chamamos de biossegurança legal, com a prática de biossegurança”.

A Medida Provisória n.º 2.137/00, bem como suas reedições, corrigiu, em parte, essa incoerência ao definir a CTNBio como uma “instância cuja finalidade é a de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM”.

Ainda que a restrição das atividades da CTNBio ao campo da biossegurança “relativa a OGM” tenha reorientado a atuação do órgão, permanece, ainda, um vácuo institucional no que concerne à segurança de outras instalações – de pesquisa, produção ou serviço – que, não atuando na área de OGM, mantém atividades potencialmente arriscadas para seus servidores, para a população ou para o meio ambiente. Mais uma vez citamos o trabalho de COSTA (1999) que

corroborar essa convicção, pois, conforme defende, existiria “uma necessidade premente de estabelecermos um conceito claro do que seja biossegurança, para que não tenhamos a curto prazo, em função dessa diversidade de definições e aplicações, influências negativas sobre as demais ações legais voltadas para a saúde no trabalho”.

7.1.4 A CTNBio quanto a sua composição e representatividade.

A composição da CTNBio foi estabelecida de início pelo Decreto 1.752/95, por força dos vetos apostos pelo Presidente da República¹⁸. Ao editar o regulamento, o Poder Executivo reproduziu em grande parte o texto final aprovado no Congresso, incluindo o dispositivo que tratava da composição da CTNBio. A única modificação introduzida em relação ao texto aprovado no âmbito Legislativo referiu-se à retirada do representante da Presidência da República e inserção de outro, do Ministério das Relações Exteriores. Adicionalmente procedeu-se à duplicação da representação do Ministério da Agricultura, com a designação de um representante para a área animal e outro para a área vegetal.

Desse modo, a CTNBio passou a funcionar com a seguinte composição:

- a – 8 “especialistas de notório saber científico e técnico”;
- b – 7 representantes de Ministérios (1 de cada um dos seguintes: Ciência e Tecnologia, Saúde, Meio Ambiente, Educação e Relações Exteriores, e 2 do Ministério da Agricultura); e
- c – 3 representantes da sociedade civil (1 de órgão de defesa do consumidor, 1 de associação de empresas de biotecnologia e 1 de órgão de proteção à saúde do trabalhador).

Os 7 representantes dos Ministérios são “indicados pelos respectivos titulares”. Já a indicação dos 8 especialistas segue ritos especificados no Decreto, tais como: “qualificação adequada e experiência profissional ... comprovada

¹⁸ O art. 6º da Lei 9.974, de 1995, estabelecia a composição da Comissão.

em currículum vitæ”, possuir “grau de Doutor” e ser indicado por “instituições e associações científicas e tecnológicas”. Adicionalmente, há uma divisão por áreas de conhecimento, ficando estabelecido que a representação deve ser igualmente repartidas pelas áreas humana, animal, vegetal e ambiental.

Também é definida a forma de indicação dos representantes da sociedade civil. O de órgão de defesa do consumidor, deve ser escolhido pelo Ministro da Ciência e Tecnologia “a partir de sugestões, em lista tríplice, de instituições públicas e não-governamentais”, considerando-se como tais as “cadastradas no Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça”. A escolha do representante do setor privado também deve obedecer aos mesmos critérios, cabendo a indicação da lista às “associações legalmente constituídas, representativas do setor empresarial de biotecnologia”.

Por fim o representante do setor de proteção à saúde do trabalhador deve ser indicado pelo titular do MCT “a partir de sugestões dos Ministérios da Saúde e do trabalho e de organizações não-governamentais” que atuem nessa área

O texto da Medida Provisória n.º 2.191-9/01 em vigor não alterou as disposições que já vigiam. Confirmou a necessidade de quorum mínimo de 12 membros (dois terços) para o funcionamento do colegiado e inseriu a exigência de maioria dos mesmos dois terços para as deliberações e de que para o seu funcionamento, além do quorum já referido, há que haver “a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas” de saúde humana, animal, vegetal e ambiental, indicados entre os 8 “especialistas de notório saber científico e técnico”.

Evidencia-se, desse modo, que o colegiado possui uma composição eminentemente técnica e, mais especificamente, uma prevalência do segmento acadêmico.

A participação da população, por outro lado, é meramente ornamental, já que se restringe a 1/6 das cadeiras o que é insuficiente até para a obstrução dos trabalhos, pois a Comissão, segundo estabelece o art. 14 do Decreto 1.752/95, necessita de 12 de seus membros presentes para se instalar e do mesmo quorum para homologar as deliberações. Ressalte-se que o quorum mínimo de 12 membros não prescinde de pelo menos um dos especialistas de “notório saber científico e técnico”, mas pode ser obtido sem a participação de qualquer um dos representantes da sociedade civil.

Tal fato poderia ser justificado pela complexidade dos temas a cargo da Comissão, mas, pode indicar efetivamente uma subordinação da sociedade a um de seus estamentos: o estamento acadêmico. Os temas a cargo da CTNBio, de fato, não são apenas de alto grau de densidade científica, mas, pela amplitude das abordagens possíveis, bem como pela importância para a sociedade que têm, implicam em enfoques jurídicos, teológicos, éticos, políticos e de ciências sociais que ultrapassam os limites dos que se encontram envolvidos com a bioengenharia por dever de ofício.

Essa complexidade foi captada por MARQUES (1996(b)) ao abordar o tema da representação social na discussão e normalização de temas bioéticos:

“Tal missão constitui um desafio gigantesco, pois, no Brasil, a participação ampla da sociedade em um processo de tal envergadura encontrará barreiras na exclusão social e cultural de grandes parcelas da população e no freqüente descrédito nas instituições públicas, infelizmente, tão disseminado entre os brasileiros nos últimos anos.”

Outro é o entendimento dos que, vêm na atuação da CTNBio laivos da aplicação do modelo da “ética discursiva”, de Habermas e Apel. Tal juízo é, contudo, questionável, pois dois dos pressupostos básicos apontados pelos autores para a consecução da chamada comunidade comunicativa ideal são justamente a participação de todos os interessados – ou seja, da sociedade – e a compreensibilidade dos temas por todos os participantes (SCHRAMM, 1998). Ao contrário, esses pressupostos não se realizam justamente pela prevalência dos

elementos acadêmicos na composição do órgão e pela existência das citadas “barreiras de exclusão social e cultural” existentes no país.

A sobre-representação da “comunidade acadêmica” na CTNBio assemelha-se mais ao que COSTA (1994) denomina de “corporativismo setorial” em contraposição ao “corporativismo societal”:

“...enquanto a idéia de expansão do corporativismo societal implica a ampliação da participação das associações que representam interesse de classe nas arenas decisórias relativas a esses interesses, o corporativismo setorial implica a limitação dessa participação aos setores de classe mais organizados.”

A “comunidade acadêmica”, como tal, possui interesses específicos e não necessariamente coincidentes com os de outros segmentos sociais, ou da própria sociedade. Exemplos possíveis dessa dissonância podem ser apontados na retirada da proibição do patenteamento de seqüências de DNA do Projeto que deu origem Lei n.º 8.974/95 e da liberação da soja transgênica pela CTNBio, sem que outros fóruns e atores fossem chamados a participar de tal decisão que é, no mínimo, controversa.

A manutenção de um comitê de cientistas para dirigir em “caráter conclusivo” as questões relativas à engenharia genética, aproximam-se mais dos ideais da República Platônica, em que a cidade justa seria administrada pelos cientistas (CHAUI, 1997), ou ao modelo de “humanidade positiva” imaginada por Comte, em que haveria a prevalência moral de uma *élite* científica (RUSSEL, 2001) do que da organização do Estado Moderno.

A preponderância do estamento acadêmico, aliado às competências exorbitantes dadas ao colegiado, configuram, assim, uma situação ímpar no que concerne à organização da Administração Pública e que não encontra justificativa sob a ótica da organização democrática do Estado.

7.1.5 A CTNBio como “Comitê de Ética”.

A legislação que instituiu a CTNBio pretendeu inserir o exame de aspectos éticos no âmbito das competências daquele colegiado.

Conforme destacado anteriormente, o projeto que deu origem à Lei n.º 8.974, de 5 de janeiro de 1995, propunha que a Comissão deveria “fiscalizar o cumprimento do Código de Ética” o que pressupõe que o colegiado também redigiria esse instrumento.

Na Câmara do Deputados tal dispositivo foi suprimido, mas inseridos dois outros que apontam para a determinação de que o colegiado examine atividades possíveis de serem desenvolvidas na área de OGM sob o aspecto ético.

O art. 8º da, ao abordar as vedações concernentes às atividades relacionadas aos OGM, refere-se a *princípios éticos* a serem observados, ao afirmar, verbis:

Art. 8º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:

.....
 III - a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se **princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência**, e com a aprovação prévia da CTNBio;

.....
 V - a intervenção *in vivo* em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, **respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência**, e com aprovação prévia da CTNBio; (grifos do autor).

Mais adiante, quando da tipificação dos crimes e previsão de penas, a norma jurídica volta a referir-se aos mesmo princípios:

Art. 13. Constituem crimes:

.....
 II - a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, **respeitando-se**

princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

.....
 IV - a intervenção *in vivo* em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, **respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência**, e com aprovação prévia da CTNBio; (grifos do autor)

Pena - detenção de três meses a um ano;

Observe-se que a inclusão da expressão “tais como” nos incisos citados, além de ser inadequada sob o aspecto da técnica legislativa, mormente em dispositivos que tipificam crimes e estabelecem penalidades, pressupõe a existência de outros “princípios” a serem observados. Quais seriam, então, esses “princípios” que não foram relacionados e que, além dos dois pares destacados seriam merecedores de consideração quando da intervenção no genoma humano ou animal?

Assim, “Lei de Biossegurança” adota o que poder-se-ia denominar de um principialismo mitigado para as questões relativas a humanos, pois nomina apenas os dois princípios citados, deixando de lado a “não maleficência” e a “justiça”, conforme defendido por BEAUCHAMP e CHILDRESS (1994).

Para a intervenção nos genes animais, a norma preconiza observância a conceitos não exatamente vinculados ao principialismo – “responsabilidade” e “prudência” –, mas concernentes, respectivamente, à Ética da Responsabilidade, de Hans Jonas (SIQUEIRA, 1999) e da Ética das Virtudes, de Pellegrino, (GOLDIM, 1999).

Observe-se que mais importante do que a discussão sobre o entendimento relativo a esse ou aquele “princípio”, é atentar para a concepção contida na norma jurídica. Por certo que os valores éticos de uma determinada sociedade informam a lei, no sentido de que é por meio desses valores que a legislação é elaborada e interpretada. Há que se considerar, entretanto, se constitui

numa prática estranha uma lei determinar a adoção dessa ou daquela concepção ética.

A esse respeito convém os argumentos de SANTOS (1998):

“... *Pufendorf*... assinalou a diferença entre ética e direito: o *forum humanum* se ocupa somente das ações exteriores do homem, mas não penetra no íntimo escondido deste e que não se exterioriza mediante algum efeito, ou de alguma maneira é perceptível...”

Assim, embora os motivos interiores sejam juridicamente relevantes, o direito se ocupa mais das ações exteriores.”

Ou seja, a “Lei de Biossegurança” seria uma norma *sui generis*, pois ou ela já contém a sua própria interpretação no seu texto – orientando o judiciário a levar em consideração os “princípios” arrolados –, ou ela objetiva condenar alguém a penas de três meses a um ano por não observar tais “princípios”.

Por outro lado, no Decreto 2.577/98, o Poder Executivo, sem qualquer relação com as competências definidas legalmente pelo Congresso Nacional, inseriu dispositivo dando à CTNBio a incumbência de “propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas”, restaurando, assim, o texto inicialmente apresentado pelo autor do Projeto de Lei n.º 1.14/91 e rejeitado pela Câmara dos Deputados.

Essa incumbência, somadas às demais arroladas para a CTNBio, dão ao órgão características híbridas, ora concebido como um conselho assessor, ora para um órgão executivo, com capacidade para definir políticas públicas e ora como uma “Ordem dos Geneticistas do Brasil”.

No que tange à esta última atribuição, de incumbir à CTNBio a proposição de um Código de Ética de Manipulações Genéticas, configura-se como tarefa típica dos Conselhos de Fiscalização Profissional, o que pressupõe filiação compulsória, jurisdição sobre a prática da atividade em questão, eleição de seu corpo diretivo e competência para aplicar penalidades sob o aspecto ético-profissional.

Como evidentemente não se trata disso, até porque pesquisadores do genoma têm variada formação profissional e, conseqüentemente, variada filiação aos respectivos conselhos profissionais, presume-se que tal “Código” deva ser um guia de conduta sobre a responsabilidade social intrínseca às atividades relacionadas à bioengenharia. Nesse caso, a tarefa de definir um “Código” extrapola os limites da própria categoria dos interessados e envolvidos, pois não se trata apenas de um guia de “etiqueta profissional”, mas algo de interesse de toda a sociedade.

7.2 A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

A “vertente sanitária”, por sua vez, concentra-se em torno do Ministério da Saúde e do Conselho Nacional de Saúde – CNS. Sua mais destacada atuação se dá no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, criada em 1996 e vinculada ao CNS. Mais recentemente, em setembro de 2001, o Ministério da Saúde criou Comissão (BRASIL, 2001(a)), formada basicamente por dirigentes de órgãos vinculados àquela instituição, com vistas a, dentre outras atribuições, “propor modelos de atuação do Ministério da Saúde nesta área” (bioética).

A situação jurídica, composição, atribuições e conteúdo da atuação da CONEP foi analisada por FERNANDES JUNIOR (1999) que considerou a debilidade do órgão sob a ótica jurídica, já que não foi criado por lei e, conseqüentemente, não obrigar pesquisadores a submeterem suas pesquisas ao crivo e às determinações da comissão. Os principais pontos contidos naquela análise encontram-se arrolados a seguir.

7.2.1 Criação da CONEP: histórico

A adoção de normas que regulamentem as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos vai ao encontro de uma tendência observável internacionalmente e que tem como marco basilar o Código de Nuremberg, de 1947. Esse texto de referência, primeiro esforço para a fixação de diretrizes sobre a

matéria, foi elaborado como uma resposta ao impacto causado pela divulgação dos experimentos nazistas.

Posteriormente, em junho de 1964 a Assembléia Médica Mundial adotou a Declaração de Helsinque – revista em Tóquio, 1975, em Veneza, 1983, em Hong Kong, 1989, e em Somerset West (África do Sul) em 1996 – (FREITAS, HOSSNE, 1998) que se tornou o documento básico para o tratamento das questões éticas em pesquisas biomédicas que envolvam seres humanos. Segundo MARQUES (1996(b)), a Declaração de Helsinque apresentou três avanços significativos no que concerne a tais pesquisas, a saber: estabelecimento da primazia dos interesses individuais sobre os científicos e da sociedade; definição da indispensabilidade do consentimento informado por parte dos indivíduos que participarem desses experimentos; e necessidade de submissão a uma comissão de ética independente de todo protocolo de pesquisa. Adicionalmente, segundo a mesma autora, fixou-se a diretriz de recusa de publicação de pesquisas que não estivessem em consonância com os preceitos éticos.

A criação da CONEP, por intermédio da Resolução CNS n.º 196, de 10 de outubro de 1996 (BRASIL, 1997), que estabeleceu “diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humano”, seguiu-se à tentativa anterior do Conselho Nacional de Saúde – CNS – de dispor sobre o assunto.

Em 1988, aquele colegiado – ainda sem o papel e a composição atuais, só efetivados a partir da publicação da Lei 8.142/90 – já havia aprovado a Resolução n.º 1, de 1988, que dispunha sobre “normas de pesquisa em saúde” (CNS, 1988)¹⁹. A citada Resolução, na avaliação da CONEP, não logrou alcançar seus objetivos “devido, entre outros fatores, à baixa adesão à norma..., seja por desconhecimento ou discordância, às dificuldades para a aplicação, a inexistência de forma sistematizada de acompanhamento da organização e funcionamento dos

¹⁹ Até a entrada em vigor da Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, o Conselho Nacional de Saúde – CNS caracterizava-se como um órgão eminentemente consultivo e formado por representantes de órgãos governamentais e por “personalidades de notória capacidade e comprovada experiência em assuntos de saúde, indicados pelo Ministro da Saúde”. O citado diploma jurídico, por outro lado, define o que na composição do devem estar representados “governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários” e que “a representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos”.

Comitês, e até mesmo em razão das novas abordagens exigidas pelo avanço tecnológico” (CNS, 1998).

A Resolução 1/88 tinha uma característica eminentemente normativa, pautando-se na definição de condutas e no estabelecimento de níveis de risco. Previa a constituição de comitês institucionais (de Ética e de Segurança Biológica), mas centralizava os processos de credenciamento e vinculava tais processos a uma inspeção que envolvia a Vigilância Sanitária.

Na avaliação de MARQUES (1996(b)), o conteúdo normativo levou, como se acontecer em regulamentos plenos de tecnicismos, à desatualização dos dispositivos em decorrência da velocidade de evolução do conhecimento. Ademais, a centralização implicara em “gargalos operacionais” decorrentes do relacionamento entre o Ministério e as comissões institucionais e internas ao próprio órgão, levando à uma situação complexa e ao acúmulo de processos.

A autora narra, desse modo, o curso dos fatos que levaram à elaboração da Resolução 196/96:

“Toda essa complexidade desembocaria na oportuna decisão do CNS de efetuar, durante todo o primeiro semestre de 1996, um processo de revisão da sistemática de credenciamento e de atualização dos conteúdos da mencionada resolução (1/88). Para tanto, aprovou o plano de trabalho para a revisão proposto pela CICT²⁰, prevendo a realização de uma ampla consulta à sociedade brasileira. Para levar adiante essa tarefa foi constituída uma nova comissão, com quinze membros, composta de médicos, pesquisadores, teólogos, juristas e representantes da sociedade.”

Como resultado do trabalho da CICT foi elaborada e aprovada a Resolução 196/96, que se caracteriza por ser um documento mais diretivo e organizador de um sistema nacional para tratar das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos.

²⁰ Comissão Interinstitucional de Ciência e Tecnologia, do CNS.

7.2.2 O status legal da CONEP.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisas foi criada mediante resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS –, que invocou, para tanto, “suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990” (BRASIL, 1997).

Ao se proceder ao exame da Lei Orgânica da Saúde – Lei 8.080/90 – (BRASIL, 1990(b)), verifica-se que o dispositivo que tratava da criação do CNS foi vetado pelo Executivo²¹, a exemplo do que ocorreu com a CTNBio, sendo, porém, a criação daquele colegiado instituída alguns meses depois pela Lei 8.142/90 (BRASIL, 1990(c)).

Assim, esse último diploma jurídico estabeleceu que o CNS é um órgão de “caráter permanente e deliberativo... composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários... e que atua na **formulação de estratégias e no controle da execução** da política de saúde..., inclusive nos aspectos econômicos e financeiros” (grifos do autor).

Mesmo com o veto apostado ao art. 11 da Lei 8.080/90, que dispunha sobre o CNS, os arts. 12 e 13 permaneceram naquela norma, cometendo atribuição ao colegiado de criar “comissões intersetoriais de âmbito nacional” com a “finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”, em especial algumas áreas de atuação do Poder Público, como a de “ciência e tecnologia”.

²¹ Art. 11 da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Já o Decreto 99.438, de 8 de agosto 1990, que dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências (BRASIL, 1990(a)), estabelece que compete ao órgão “acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural (sic) do país”. Observe-se que, mais uma vez, um órgão tem atribuições definidas sem que ainda houvesse sido criado, o que somente ocorreria meses depois.

A observação judiciosa das competências cometidas ao Conselho Nacional de Saúde, entretanto, revela que é no mínimo discutível a atribuição autoconferida ao órgão para regulamentar as atividades de pesquisas biomédicas. A norma que instituiu o Conselho afirma ser ele um órgão deliberativo com duas atribuições: atuar “na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde”.

Assim, convém esclarecer que, embora as emanações do CNS não sejam meramente consultivas, cabendo ao Ministro da Saúde acatá-las, elas se restringem, segundo estabelece a lei, à prescrição de formas de utilização dos meios disponíveis – recursos orçamentários -- para a consecução de objetivos identificados e julgados prioritários – ações e serviços de saúde – e à fiscalização do cumprimento das diretrizes e normas preestabelecidas. Sendo assim, ao CNS cabe deliberar, fundamentalmente, sobre o planejamento e o controle das ações de saúde.

Outros dois dispositivos citados, existentes na Lei 8080/90 e no Decreto 99.438/90, também carecem de melhor esclarecimento. A Lei Orgânica da Saúde confere ao colegiado a possibilidade de instituir “comissões intersetoriais”, conforme citado anteriormente. Tal prerrogativa possui o inequívoco sentido de ser um meio de união de áreas em que outros Ministérios e órgãos da Administração Pública têm atribuições concorrentes com as atinentes ao Ministério da Saúde, tais como as de: desenvolvimento de recursos humanos – com os Ministérios da Educação e do Trabalho –, saúde do trabalhador – com o Ministério do Trabalho --, meio ambiente – com o Ministério do Meio Ambiente – e C&T – com o Ministério da

Ciência e Tecnologia. A única interpretação admissível sobre o propósito dessas comissões é a de que lhes cabem a formulação de políticas e de diretrizes e a definição de papéis para os órgãos que, muitas vezes, se superpõem no âmbito da máquina de governo.

Verifica-se, desse modo, que a criação da citada Comissão Interinstitucional de Ciência e Tecnologia insere-se no mandato de articulação entre “áreas não compreendidas no âmbito do SUS”, e que essa Comissão teria como missão analisar e propor medidas concernente à questão da “pesquisa envolvendo seres humanos”, como aliás ela o fez (MARQUES, 1996(a)), recomendando ao CNS a adoção de medidas consubstanciadas na Resolução 196/96.

A criação da CONEP por ato do CNS, entretanto, com as atribuições e responsabilidades a ela conferidas, indubitavelmente exorbita o mandato legal daquele colegiado.

Não obstante a existência de tais questões de ordem legal, é inegável que a CONEP tem colhido resultados bastante expressivos em sua missão, que é primordialmente 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 pesquisas. Exemplo eloqüente da receptividade conseguida pela Comissão são “os quase 400 CEPs existentes no Brasil” (CONEP, 2001), cadastrados pela CONEP e atuando em instituições de ensino, pesquisa e de serviço de todas as regiões do país.

Há que se admitir, contudo, que a força conseguida pela CONEP ao longo de seus anos de atuação foi resultante meramente de uma ascendência moral conseguida sobre a comunidade científica, como, por exemplo, a exigência de o protocolo da pesquisa ter sido submetido a avaliação ética como condição para sua aceitação por parte de publicações científicas mais prestigiosas. Efetivamente, não há mecanismos legais que obriguem os pesquisadores a apresentarem seus protocolos a Comitês de Ética em Pesquisa ou a previsão de qualquer sanção explícita aos que não o fizerem. Evidentemente, qualquer malefício advindo de uma pesquisa, tenha sido ela examinada ou não por comitês de ética, pode gerar

processos cíveis ou penais para seus responsáveis, mas não por força da Resolução 196/96, mas pelos mecanismos já existentes no arcabouço jurídico brasileiro, como mencionado adiante.

Exemplo eloqüente dessa desobrigação foi dada a conhecer ao público por matéria publicada pelo jornal Correio Braziliense, em sua edição de 17 de março de 2002 (NASCIMENTO, 2002). Na reportagem foram citados numerosos casos de pesquisas desenvolvidas em instituições públicas de saúde para teste de medicamentos, em que foram utilizados placebos, mesmo na vigência de drogas eficazes para tratamento da patologia ou do sintoma objeto da pesquisa. Tal procedimento conflita frontalmente com o disposto na Declaração de Helsinki²² (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2000).

Os pesquisadores, nessas situações, geralmente desenvolvem seus trabalhos em colaboração com a indústria farmacêutica e não objetivam a publicação dos resultados nos periódicos mais respeitados ou, então, visam, tão-somente, sua apresentação em congressos e seminários, mais lenientes quanto à aceitação de pesquisas eticamente incompatíveis com o consenso internacional. Não há, entretanto, qualquer sanção prevista na legislação brasileira para a pura e simples execução do ensaio.

7.2.3 A CONEP e sua missão.

Parte importante de todo documento constitutivo de órgão ou de entidade é a que se reporta às suas competências e atribuições. Tais definições se constituem na referência que a sociedade tem – e aí inclui-se o Poder Judiciário – para o claro balizamento dos poderes, deveres obrigações e limites que se impõem à atuação da entidade e de seus componentes.

²² O item 29 da Declaração de Helsinki VI admite o uso de placebos, ou mesmo de nenhum tratamento, mas somente para pesquisas em que não se disponha de procedimentos preventivos, diagnósticos ou terapêuticos comprovados.

A Resolução 196/96 define que à CONEP “compete... o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos”. Para fixar adequadamente o que seria essa atividade os itens I.1 e I.2 já haviam definido “pesquisa e pesquisa envolvendo seres humanos” como:

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.

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.

Mais adiante, no item III.2, numa redação pouco clara, a Resolução estabelece que:

“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” (grifo do autor).

Somente na parte final do excerto acima é que se poderia inferir uma pertinência da CONEP à pesquisa biomédica, o que, porém, parece contraditório com o item IX.1. Nesse item, ao definir o campo de sua aplicabilidade, a norma o faz de forma extremamente ampla, pretendendo abarcar no âmbito da CONEP **“todo e qualquer** projeto de pesquisa envolvendo seres humanos” (grifo do autor).

Observe-se que sua predecessora, a Resolução 1/88, era bem explícita em seus objetivos: ‘formatizar a pesquisa **na área de saúde**’ (grifo do autor), o que parece ser mais apropriado a um colegiado albergado no Ministério da Saúde.

O texto aprovado pelo CNS, portanto, dá margem à interpretação de que todas as “pesquisas envolvendo seres humanos” seriam abarcadas nas

atribuições da CONEP. Reforçam tal interpretação as definições de “pesquisa” e de “pesquisa envolvendo seres humanos”, transcritas acima, nas quais percebe-se que a abrangência da Resolução não procura limitar-se ao campo da biomedicina.

Além de indicar a pretensão de abarcar as pesquisas que envolvem seres humanos de uma maneira geral, a norma emitida pelo CNS manifesta de forma bastante clara um caráter impositivo, que só poderia ser aceitável mediante a instituição da CONEP por lei.

Um dos exemplos desse caráter é observável quando da definição das atribuições da CONEP que, segundo o item VII.5, f, pode “rever responsabilidades, **proibir ou interromper** pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive os já aprovados pelo CEP” (grifo do autor).

Tal preceito ignora os dispositivo contidos na Constituição Federal ao afirmar, em seu Capítulo “Dos direitos e Garantias Individuais”, primeiramente, que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão **em virtude de lei**”, e, adicionalmente, que “é livre a expressão da atividade intelectual, artística, **científica** e de comunicação, independentemente de censura ou licença”²³ (grifos do autor).

Assim, não havendo uma lei que confira ao colegiado sob análise tal competência, a não ser numa interpretação extensibilíssima da legislação citada, o que evidentemente ultrapassaria os limites da razoabilidade, não há mandato para que a CONEP proíba, interrompa ou sequer obrigue instituições ou pesquisadores a obedecerem suas determinações e encaminhem seus protocolos de pesquisa para análise.

A ausência de mandamento legal que regulamente a “pesquisa envolvendo seres humanos” pode ser apontada, bem assim, como a causa para que o Poder Público não tenha instrumentos para aplicar sanções aos pesquisadores e

²³ Constituição Federal, art. 5º, incisos II e IX

instituições que não observarem as disposições emanadas da Comissão. Evidentemente não estamos nos referindo aos instrumentos já existentes na legislação penal (vg. negligência, imperícia e imprudência), na legislação de proteção aos Direitos Humanos e na legislação civil (vg. indenizações), mas que se caracterizam mais como instrumentos *ex post*.

7.2.4 A composição da CONEP.

De acordo com o que estabelece a Resolução 196/96, em seu item VIII.1, a CONEP deve ser composta “por 13 membros... e seus respectivos suplentes”. Especifica a norma que tais membros devem ser de “ambos os sexos” e que na sua designação deve-se observar uma composição “multi e transdisciplinar” (sic).

A escolha dos membros titulares é feita da seguinte forma:

a – 5 membros “são personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde”;

b – os 8 restantes, personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, sendo que pelo menos um deve ser da área de gestão de saúde.

Os membros são “selecionados a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados” na Comissão, sendo que cada um desses colegiados institucionais pode apresentar “duas personalidades”. Uma vez elaborada essa lista, o CNS deve escolher 7 nomes e os 6 restantes devem ser escolhidos por sorteio.

Observa-se na redação dos itens relativos à composição da CONEP, igualmente, uma certa confusão, deixando margens a dúvidas sobre quais os reais propósitos do CNS. Exemplo dessa falta de clareza é o último período do citado item que dispõe: “poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários”. Há pelo menos duas interpretações possíveis para esse dispositivo, pois pode-se entender que a

representação do usuário é parte do corpo de consultores “ad hoc”, ou que ela é assegurada entre os 13 membros titulares.

Verifica-se, assim, que pretendeu-se na composição da CONEP uma constituição primacialmente técnica, condição necessária para o cumprimento da missão institucional conferida ao órgão, mas certamente não suficiente para a asseguarção de decisões democráticas e sob o controle social.

Supõe-se que para analisar e aprovar protocolos de pesquisa, propor normas específicas para campos tão complexos como os: de genética, de reprodução humana, de biossegurança, de fármacos, de vacinas ou de populações indígenas, o colegiado seja formado por pessoas com titulação e experiência compatíveis.

Para que tais normas e decisões adquiram legitimidade, contudo, é necessário que, além do elemento técnico, seja levada em consideração a crítica e a avaliação de representantes da sociedade civil que não guardem relação com a área de pesquisa. Ressalte-se que, apesar do contraditório dispositivo contido na Resolução 196/96, que assegura “a representação dos usuários”, não há nenhuma referência à proporcionalidade dessa representação. Observe-se, ainda, que na composição atual da CONEP²⁴ a presença de usuários é de um único representante para um total de treze membros titulares (CONEP, 2002).

²⁴ Composição em vigor em 7 de maio de 2002, conforme verificado no site da CONEP (<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/composicao.html>)

Merece destaque, outrossim, a Resolução n.º 240, de 1997, do Conselho Nacional de Saúde que tem por objetivo definir o “termo "usuários" para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 199?). Segundo a referida norma, o termo deve ter “uma interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela Instituição”. Estabelece, ainda que tais representantes devem ser “capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos” e que “em instituições de referência para públicos ou patologias específicas, representantes de "usuários" devem necessariamente pertencer à população-alvo da unidade ou à grupo organizado que defenda seus direitos”.

Ora, essa orientação contém elementos contraditórios, já que indivíduos que se beneficiam do trabalho de uma instituição ou que componham grupos de portadores de patologias específicas não se inserem exatamente naquilo que se pode considerar como sendo “uma interpretação ampla”. Ao contrário, pode-se imaginar situações conflitantes em termos de interesses, em que a comunidade dos portadores de uma condição ou de uma patologia divirjam de, por exemplo, entidades de defesa dos direitos humanos quanto a determinados procedimentos ou quanto à utilização de grupos humanos em pesquisas²⁵.

A par dessa questão, a metodologia utilizada para a escolha dos componentes da Comissão, entretanto, não enseja a melhor forma para que se possibilite a representação técnica meritória e a participação democrática de setores sociais não envolvidos com o ambiente acadêmico.

²⁵ A esse respeito é interessante a temática do filme intitulado *Extreme Measures*, de 1996, estrelado por *Hugh Grant* e *Gene Hackman*, em que o primeiro é um médico inglês que, trabalhando em um hospital de Nova York, começa a fazer perguntas quando repara que o corpo de um homem que morreu na emergência desapareceu. Na verdade, o indivíduo era uma cobaia de experimentos destinado a buscar a cura para lesões da medula vertebral e que contavam com apoio de familiares e de indivíduos acometidos de tetraplegias. Ainda para citar o âmbito cinematográfico, os casos dos atores *Michael J. Fox* e *Christopher Reeves*. O primeiro criou uma fundação para pesquisas sobre o Mal de Parkinson, com grandes incentivos para trabalhos com células-tronco, um tema ainda polêmico no contexto bioético. Já o segundo, tetraplégico por força de um acidente, também é um dos maiores garotos-propaganda dos defensores das pesquisas com células-tronco para a cura de lesões medulares.

De fato, a indicação de “duas personalidades” pelos CEP tem grande probabilidade de propiciar a formação de uma lista em que prevaleça a designação de pessoas das próprias instituições de ensino e de pesquisa, por mais heterogênea que venha ser a sua formação.

Adicionalmente, o critério de sorteio, aparentemente democrático, destitui do processo a observância da necessidade de conhecimento técnico ou de ética necessários e introduz no processo uma condição aleatória que pode esvaziar o sentido da representação na Comissão.

Tal método de acesso ao colegiado pode configurar uma situação em que nem a representação democrática, nem a capacidade técnica estejam asseguradas no processo de designação dos membros da CONEP.

7.2.5 A concepção bioética da Resolução 196/96.

A Resolução 196/96, a exemplo do que já foi destacado em relação à Lei 8.974/95, também apresenta um conteúdo bastante claro no que concerne à concepção bioética

Nesse aspecto, o *caput* do item III e o subitem III.1 são bastante explícitos em seus conteúdos. Dispõem, respectivamente, os citados dispositivos, *verbis*:

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).

Constata-se, assim, a presença inelutável do chamado principialismo, corrente de pensamento bioético sistematizada por BEAUCHAMP e CHILDRESS (1994), com uma pequena modificação, tendo em vista que os citados autores não arrolaram em seu trabalho fundamental a equidade como um dos “princípios”.

A concepção principialista é evidenciada, ainda, no que concerne ao longo item IV que consagra a exigência de observância da autonomia dos participantes de pesquisas por intermédio do “consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos” como elemento essencial de sua manifestação de “anuência à participação”.

O item relaciona diversos aspectos a serem observados na obtenção do “termo de consentimento livre e esclarecido” dos sujeitos de pesquisas, tais como: a linguagem a ser utilizada no termo, garantias a serem dadas aos sujeitos, formas de ressarcimento de despesas ou de indenização, a autorização dos responsáveis no caso de menores ou incapazes, anuência do CEP.

O item V da Resolução, por sua vez, aborda a questão dos “riscos e benefícios” inerente a “toda pesquisa envolvendo seres humanos”. Nesse caso, evidencia-se a prevalência dos princípios da beneficência e da não maleficência – que devem estar consignados no protocolo de pesquisa (item VI) – por meio de uma série de preceitos que vão desde a ponderação entre os riscos potenciais e a possibilidade de geração de conhecimento; passando pelo dever de o pesquisador suspender a pesquisa em casos de efeitos não esperados e, portanto, não autorizados pelo sujeito; até a previsão de assistência integral e de indenização em decorrência de danos previstos ou não.

Dessa forma, a tônica da Resolução 196/96 é principialista. Evidentemente, é impossível para alguém ser contra a autonomia de um indivíduo

em decidir quanto a sua participação de um experimento, ou de que os pesquisadores ponderem sobre o riscos a que estarão expondo os sujeitos de experimentos, ou, ainda, se um determinado ensaio pode trazer resultados potencialmente benéficos para o indivíduo ou para a coletividade. No entanto, deve-se reconhecer que outras formas de pensar coexistem no universo das concepções bioéticas como, por exemplo, a da “sacralidade da vida” *versus* a da “qualidade da vida” (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1998).

É forçoso reconhecer o poder e a difusão que o princípalismo adquiriu em todo o mundo. Esse paradigma bioético é indubitavelmente o hegemônico, permeando em grande dimensão as discussões teóricas e as aplicações práticas da bioética. Tal preponderância é decorrência, segundo alguns, de sua origem norte-americana que lhe teria permitido se propagar em função da grande supremacia científica, cultural e ideológica daquela nação.

Outros, apontam como elementos facilitadores de sua disseminação o fato de expressar conceitos de grande praticidade e aplicabilidade e, conseqüentemente, de fácil compreensão para profissionais que militam nas áreas clínicas e cirúrgicas. (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1998)

O princípalismo recebe, contudo, por parte de vários bioeticistas, teólogos, filósofos e estudiosos do tema críticas que devem ser devidamente ponderadas.

Uma delas, elaborada por CLOUSER e GERT (1990), aponta para o fato de que a utilização indiscriminada e mecânica dos “princípios”, advogados por Beauchamp & Childress, tem levado a uma simplificação da prática e da teoria atinentes aos problemas levantados pelas questões bioéticas. Nessa linha de argumentação, os “princípios” funcionariam, na melhor das hipóteses, como um *checklist*, isto é, um rol de lembra ao “técnico” que aquela questão deve ser levada em consideração na apreciação de determinado problema.

Argumentam, adicionalmente, que os chamados “princípios bioéticos” seriam somente meros rótulos dados a uma diversidade de problemas,

por vezes apenas superficialmente relacionados. Cada um dos “princípios” basear-se-ia em concepções filosóficas distintas e até mesmo freqüentemente conflituosas, levando a situações de impasses inconciliáveis.

Outra crítica dirigida à tentativa de se universalizar a abordagem principialista na apreciação de questões bioéticas, como a exarada por HOLM (1995), aponta para o fato de que os “quatro princípios”, embora fazendo parte do âmbito moral de todas as culturas, têm pesos e conteúdos diferentes em cada formação social específica e até mesmo entre grupos dentro de uma mesma sociedade. Assim, a aplicação dos “princípios”, conforme advogada por Beauchamp & Childress, nada mais seria do que um *american way of bioethics*, ou seja, uma visão “branca, anglo-saxã e protestante” dos problemas éticos advindos da evolução do conhecimento científico e da prática em saúde.

Nesse sentido, conforme aponta LEPARGNEUR (1996), a autonomia foi erigida como princípio supremo e dominante sobre os demais, refletindo uma característica marcante da sociedade norte-americana, mas que, não obstante, esse “princípio” “tem uma história individual para cada um, ... tem também uma história na cultura, por meio da evolução filosófica e religiosa do pensar”.

Além disso, é forçoso destacar o já citado trabalho de GARRAFA, DINIZ e GUILHEM (1999), pois a adoção unilateral e não referenciada do “dialeto” dos princípios, em países científica, econômica e “bioeticamente” periféricos conduz o processo de reflexão e prática éticos para a descaracterização cultural. Assim, conceitos como os de autonomia e de justiça podem diferir grandemente em países periféricos em relação ao que pensam os norte-americanos.

Para nós – ibero-americanos, não protestantes e não tão brancos –, a abordagem principialista, gestada e desenvolvida numa outra realidade, onde não há o “confronto dramático entre vida e antívida”, pode levar à “uma bioética fictícia...pensada somente em torno de assuntos médicos, estritamente ligada à ética médica” sem levar em consideração a questão de fundo que é “o lugar social a partir do qual se pensa a bioética”, conforme destacam PESSINI e BARCHIFONTAINE (1997).

7.3 Tentativas de implantação de Comissões Nacionais de Bioética no Brasil.

Importa relevar duas tentativas levadas a cabo no âmbito do Legislativo com o intuito de implantação de Comissões Nacionais de Bioética no país. A primeira, de 1999, de iniciativa do Senador Lúcio Alcântara, foi a de criar uma Comissão de Bioética junto à Comissão de Assuntos Sociais do Senado (SENADO FEDERAL, 1999). Essa Comissão, semelhante às suas congêneres internacionais em seus objetivos e em sua composição, teria uma missão paradoxal: “assessorar os três Poderes da União e a sociedade brasileira na formulação de políticas de governo, no planejamento estratégico e na proposição de ações legislativas e fiscalizatórias do cumprimento das leis e das políticas públicas no que diz respeito a questões éticas relacionadas à pesquisa biomédica, à saúde humana e ao desenvolvimento tecnológico nesses campos”.

O paradoxo seria pelo fato de no Brasil vigorar um regime Presidencialista e que o colegiado estaria subordinada a uma comissão técnica de uma das casas que compõem o Poder Legislativo. Demais, em nenhum momento o Projeto de Resolução fala de independência ou do tempo de mandato dos seus membros. A própria forma de indicação dos componentes da Comissão Nacional de Bioética assim concebida é estranha, pois seria por intermédio de designação do Presidente do Senado a partir de uma lista formada “nomes indicados livremente por parlamentares, pela comunidade acadêmica, por instituições de pesquisa, por órgãos do Poder Executivo, por conselhos de fiscalização do exercício profissional e por organizações sociais”.

A matéria, com poucas chances de vir a ser aprovada, tramita em conjunto com todas as demais proposições que visam à alteração do Regimento Interno do Senado.

A outra tentativa foi perpetrada pelo Deputado Dr. Hélio que apresentou Indicação²⁶ ao Poder Executivo que “sugere ao Presidente da República a criação de um Conselho Nacional de Bioética” (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2000). Em sua exposição de motivos, o parlamentar cita os avanços e perplexidades que acompanham o desenvolvimento científico e tecnológico e as experiências de outros países na constituição de Comissões Nacionais de Bioética.

A razão para que a criação tenha sido objeto de uma Indicação e não de um Projeto de Lei prende-se à determinação constitucional já citada que reserva a iniciativa de criação de órgão no âmbito do Executivo a proposição encaminhada ao Parlamento pelo Presidente da República.

Ao concluir sua argumentação o Parlamentar alinhavou as principais características que devem estar presentes numa Comissão Nacional de Bioética:

“caráter consultivo; ligada ao Chefe do Poder Executivo; cujos membros cumpram mandato e sejam pessoas de ilibada reputação, de elevada consciência cívica e reconhecida competência; plural, em sua composição política e ideológica – inclusive aberta à participação das diversas denominações religiosas –; que tenha força moral para orientar os Poderes da República em questões que, pelo caráter inovador, pela natureza ética ou pelo conteúdo técnico sejam polêmicas e não resolvíveis pelos meios tradicionais e pelo senso comum”.

De acordo com as normas vigentes de relacionamento entre os Poderes da República, a matéria foi encaminhada à Casa Civil da Presidência que, por sua vez, remeteu-a ao Ministério da Saúde. Naquele órgão, recebeu um parecer contrário em documento elaborado pela Secretaria de Políticas de Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2000).

²⁶ Indicação, conforme preceitua o Regimento Interno da Câmara dos Deputados, “é a proposição através da qual o Deputado... sugere a outro Poder a adoção de providência, a realização de ato administrativo ou de gestão, ou o envio de projeto sobre a matéria de sua iniciativa exclusiva” (RI, art. 113, inciso I)

Embasando sua posição contrária, o Ministério da Saúde afirmou que na esfera governamental já existiam duas instâncias para tratamento de “aspectos atinentes à bioética”: a CTNBio e a CONEP. Considerou, ainda, que uma Comissão Nacional de Bioética que viesse a empreender “revisão e reavaliação de normas vigentes referentes ao campo da bioética” estaria adentrando “as competências constitucionalmente estabelecidas nas áreas de biossegurança e de pesquisas envolvendo seres humanos”. Não foram citados, entretanto, que dispositivos constitucionais seriam esses.

8. DISCUSSÃO.

Com o intuito de se obter uma resposta para as hipóteses de trabalho, primeiramente buscou-se uma caracterização das Comissões Nacionais de Bioética a partir de três exemplos concretos, bem como da citação de outras experiências internacionais e multilaterais. No Capítulo 3 do trabalho, em que pese às peculiaridades de cada uma das comissões citadas, alguns traços essenciais puderam ser destacados, permitindo uma definição genérica baseada na composição – multidisciplinar, plural e socialmente representativa –, na relação com o Estado – caráter consultivo – e na sua função – tratamento de questões éticas derivadas do desenvolvimento das biotecnociências.

Adicionalmente, a partir da análise de duas comissões em funcionamento no país, procurou-se verificar se tais órgãos já não cumpriram a contento o papel desempenhado pelas Comissões Nacionais de Bioética.

Antes de concluir por uma ou outra hipótese, há que se aprofundar a questão central sobre o papel das comissões em questão. Afinal, se as Comissões Nacionais de Bioética têm a função citada, porque tal função seria essencial à sociedade?

A busca por uma resposta à essa pergunta, remete inelutavelmente à situação e ao papel que a ciência desempenha no mundo atual. A esse respeito, MORIN (2000) aludiu ao tratar da complexidade da ciência como fato histórico:

“A ciência é igualmente complexa porque é inseparável de seu contexto histórico e social. A ciência moderna só pôde emergir na efervescência cultural da Renascença, na efervescência econômica, política e social do Ocidente europeu dos séculos 16 e 17. Desde então, ela se associou progressivamente à técnica, tomando-se tecnociência, e progressivamente se introduziu no coração das universidades, das sociedades, das empresas, dos Estados, transformando-os e se deixando transformar, por sua vez, pelo que ela transformava. A ciência não é científica. Sua realidade é multidimensional. Os efeitos da ciência não são

simples nem para o melhor, nem para o pior. Eles são profundamente ambivalentes.

Assim, a ciência é, intrínseca, histórica, sociológica e eticamente, complexa. É essa complexidade específica que é preciso reconhecer. A ciência tem necessidade não apenas de um pensamento apto a considerar a complexidade do real, mas desse mesmo pensamento para considerar sua própria complexidade e a complexidade das questões que ela levanta para a humanidade.”

Há que se observar que é impossível, na atualidade, desconsiderar que a atividade científica, conquanto não tenha perdido a sua característica de busca da verdade e da realidade, “está longe de ser só isso” e que o discurso auto-referenciado do cientificismo apresenta os pesquisadores como seres “puros, iguais aos anjos e aos santos que contemplam o Senhor nas reproduções da Idade Média” conforme alude o citado MORIN (2000), corroborado por SÈVE (©1994).

A razão, portanto, para que se instituem fóruns de reflexão e de questionamento sobre o papel da C&T em determinado contexto social é que tais ações humanas não podem ser concebidas a partir da idéia que seus executores fazem de seus próprios atos. Ou seja, não se pode avaliar a complexidade do conhecimento científico e da tecnologia apenas a partir do discurso produzido no âmbito das instituições geradoras desse conhecimento por seus próprios protagonistas.

A ciência, assim, não pode mais ser entendida dentro do paradigma do “Projeto Iluminista”, ou da “Razão Iluminista”, como uma Deusa, que ensejaria o desenvolvimento material e moral do Homem por meio do conhecimento. Sua prática social está vinculada de modo inelutável a mecanismos de poder e a interesses econômicos que levam à alienação dos cientistas sobre o produto de seu conhecimento (CHAUI, 1997).

A dissociação entre a ciência de um lado e a arte e a filosofia, de outro, foi essencial no século XVII para que a humanidade aumentasse a sua compreensão sobre a Natureza. Tal separação propiciou que se desenvolvessem alguns conceitos sobre o mundo que nos rodeia e sobre a nossa própria existência

lançando as bases para o progresso material e a superação de limites até então tidos como intransponíveis (PFÜRTNER, 1999). Ao fazer ciência, dentro do paradigma racionalista, a humanidade lançou mão da manipulação, da experimentação e da técnica com o objetivo da verificação ou da comprovação da “verdade”. O conhecimento assim obtido, entretanto, ao se desdobrar em tecnologia, produz a possibilidade de a manipulação ser utilizada na produção de bens e serviços e acaba por inverter a relação: não mais se manipula para verificar, mas se verifica para manipular (MORIN, 2000).

A sutil diferença passa despercebida ao cientista, que crê na sua motivação interna, de busca da verdade, sem notar que sua atividade está sujeita a uma série de injunções que acarretam na separação entre o produtor – o cientista – e o produto – o conhecimento gerado.

Nos dias atuais, a *big science* tornou o conhecimento um processo alienado em relação a seus operadores porquanto decidido, controlado e apropriado pelas grandes empresas e pelo Estado. O cientista, cada dia mais especializado, perde o controle sobre o seu conhecimento e torna-se vítima de sua própria especialização, ignorando outras dimensões de humanidade que não as definidas pelo seu objeto de estudo.

Ademais, a sociedade também encontra-se alienada daquilo que é o seu próprio destino, pois, conforme aduzido anteriormente, o conhecimento não traz apenas progresso e bem-estar, mas, “dialogicamente”, destruição e insegurança.

A esse respeito vale destacar o que diz SÈVE (©1994) sobre a alienação social relativamente ao progresso científico:

“A gritante insuficiência de apropriação colectiva de que são objecto os saberes em pleno desenvolvimento constitui uma das questões principais do nosso tempo. E desta *contradição real* que emanam muitos perigos, perfeitamente inexplicáveis a partir de uma entidade mítica como «a Ciência», que se incensa ou vilipendia. E demasiados cientistas têm, ainda a miopia histórica de trabalhar, não para reduzir a contradição, mas para se aproveitarem dela como os geneticistas americanos que decidiram, no fim dos anos 80, «vender» a um Senado dos Estados

Unidos um pouco ultrapassado, pelo orçamento colossal de três mil milhões de dólares, o seu programa de seqüenciação total do genoma humano: estes cientistas faziam reluzir, perante uma opinião pública mundial não especializada, a possibilidade de passarmos a ter livre acesso ao «Livro do Homem» quando, na verdade, se tratava de uma pura metáfora, enganadora ao mais alto nível e, sem dúvida, enganadora para esses mesmos geneticistas, remadores encarniçados de um barco ébrio. O facto de nos recusarmos a pôr em causa o conhecimento fundamental não pode proibir-nos de discutir a sua filosofia fundamental. O mesmo se passa com o ideal de objectividade científica no estudo de nós próprios: em ruptura legítima com as ilusões do sujeito, irá ela entrar igualmente em ruptura com o alcance humano dos seus projectos? Que pensar de uma ciência do homem que já não é ciência para os homens? Esta é a perfurante interrogação que Brecht empresta a Galileu na cena citada em epígrafe neste capítulo. «Em vista de que trabalhais vós?», pergunta Galileu aos seus colegas. «Podemos recusar-nos à multidão e permanecer, ainda assim, sábios?»»

MORIN (2000), em consonância com esse pensamento, aponta as causas e conseqüências desse processo de alienação:

“De certo modo, os cientistas produzem um poder sobre o qual não têm poder, mas que enfatiza instâncias já todo-poderosas, capazes de utilizar completamente as possibilidades de manipulação e de destruição provenientes do próprio desenvolvimento da ciência.

Assim, há:

- progresso inédito dos conhecimentos científicos, paralelo ao progresso múltiplo da ignorância;
- progresso dos aspectos benéficos da ciência, paralelo ao progresso de seus aspectos nocivos ou mortíferos;
- progresso ampliado dos poderes da ciência, paralelo à impotência ampliada dos cientistas a respeito desses mesmos poderes.

Na maior parte das vezes, a consciência dessa situação chega partida ao espírito do investigador científico que, ao mesmo tempo, reconhece essa situação e dela se protege, sob olhar tríptico em que ficam afastadas as três noções: 1) ciência (pura, nobre, desinteressada); 2) técnica (língua de Esopo que serve para o melhor e para o pior); 3) política (má e nociva, pervertora do uso da ciência). Ora, o “lado mau” da ciência não poderia ser pura e simplesmente despejado sobre os políticos, a sociedade, o capitalismo, a burguesia, o totalitarismo. Digamos até que a acusação do político pelo cientista vem a ser, para o investigador, a maneira de iludir a tomada de consciência das inter-retroações de ciência, sociedade, técnica e política.”

Trata-se, portanto, de se refletir sobre as formas com que os cientistas-sujeitos e, principalmente, os cidadãos-sujeitos podem e devem se reapropriar do conhecimento, avaliando-o sob a ótica dos valores sociais e, nesse processo, limitá-lo quando assim julgar necessário, ainda que provisoriamente.

É importante destacar que esse processo tem menos de controle externo ou vigilância do que de entendimento e cooperação, como muitas vezes a ignorância ou a própria manipulação tentam fazer crer. Quando se aventa a possibilidade de definição de limites para a atividade científica, invariavelmente os opositores dessa idéia citam a Inquisição, como uma intervenção dos poderes espirituais violenta, de censura e obscurantista.

Observe-se, contudo, que essas alegações, ainda que importantes pelo que representam em relação à liberdade de expressão, têm uma conotação ideológica precisa de servir mais aos que hoje controlam a atividade científica que aos que a executam. Contrapõem-se ao espectro da Inquisição outros fantasmas muito mais próximos em termos temporais e de concretude, como os do Dr. Menghele, de Hiroshima e Nagasaki e da poluição ambiental, vinculados aos abusos e riscos advindos da atividade científica e dos usos do conhecimento.

Diante de tantas e tão importantes evidências suscitadas pelo desenvolvimento científico e tecnológico, é forçoso que se indague: seria moralmente justificável, praticamente factível ou juridicamente razoável a determinação de limites para a pesquisa científica?

É importante destacar que, no Brasil, assim como na maioria dos países democráticos, a liberdade de expressão científica é garantida pela Constituição Federal. Não obstante, deve-se considerar que tal liberdade comporta exceções legais e jurisprudenciais, baseadas no princípio da razoabilidade, bem como pode conflitar com outros direitos democráticos previstos igualmente na Carta Magna.

Os que defendem a tese de que não se pode restringir a atividade em ciência básica argumentam que, além de antidemocrática, a imposição de limites

é ineficaz. Como alternativa aduzem que em, determinados casos, dever-se-iam estabelecer moratórias para as aplicações práticas derivadas dos conhecimentos produzidos. Ora, tal alegação é débil, uma vez que a ineficácia também pode ser argüida em relação ao uso do conhecimento derivado da pesquisa básica. Ademais, ao que se saiba, não há exemplo de nenhuma aplicação de conhecimento que tenha sido voluntariamente abandonada, a não ser quando o seu uso provou ser ineficaz ou antieconômico (SÈVE, 1994).

Assim, torna-se legítima a limitação, controle e, até mesmo, a proibição de pesquisas e aplicações sobre as quais haja dúvidas relevantes e bem fundamentadas de parte da comunidade científica e da opinião pública, e que possam representar riscos morais ou biológicos, incluindo-se dentre estes os ambientais. Para que tais limites se tornem efetivos é de fundamental importância a ação em três níveis distintos: o autocontrole dos próprios cientistas, o controle jurídico e o controle social (BUEY, 2000).

O autocontrole, embora importante, tem se mostrado como o mais complacente, tendo em vista que reúne a própria comunidade de interessados no desenvolvimento das pesquisas ou do uso de determinadas tecnologias. Os limites impostos pelas normas deontológicas são, sem dúvida, necessários, mas, de forma alguma, suficientes. Exemplos de como o autocontrole pode ser exercido com complacência são os conselhos de fiscalização profissional, muitas vezes condescendentes na fiscalização e no julgamento de seus pares.

Já o controle jurídico, conquanto essencial num contexto democrático, é, geralmente, de aplicabilidade mais lenta. Os prazos para a elaboração de leis são em geral longos, dadas as características da atividade parlamentar. Desse modo, em geral, as leis não antecedem aos fatos, mas configuram respostas da sociedade a fatos já estabelecidos. É bem verdade que a jurisprudência, fonte importante do Direito, representa um papel imprescindível no estabelecimento de limites, muitos deles não clara ou diretamente previstos na legislação. Contudo, observa-se que, mormente no Brasil, o Poder Judiciário apresenta dificuldade para tratar de temas com alta densidade científica.

Por fim, encontra-se o controle social, exercido de formas e em espaços múltiplos, nos quais a sociedade civil se faz representar em sua diversidade política, religiosa, ideológica, social, corporativa e de interesses. Uma dessas formas e espaços que tem se revelado importante é, sem dúvida alguma, a representada pelas Comissões Nacionais de Bioética.

Conforme pôde-se depreender pelas experiências relatadas, tais fóruns têm propiciado efetivos espaços de diálogo e negociação entre os que pensam diferentemente. Seus relatórios e recomendações sobre questões polêmicas sob a ótica moral ou biológica têm cumprido um papel fundamental para o estabelecimento de limites, seja subsidiando a atuação do Poder Executivo, seja orientando a ação legiferante ou, ainda, fundamentando doutrinariamente as decisões do Judiciário.

A institucionalização representada pelas Comissões Nacionais de Bioética, porém, não se constitui em ganho somente para os Poderes Públicos. A própria Bioética, em sua dupla dimensão – movimento social e disciplina acadêmica – também auferiu vantagens nesse processo. Na sua dimensão de movimento, a bioética encontra-se presente de forma direta em organizações cuja temática é claramente relacionada à área, como nos movimentos pró e contra o aborto, movimentos de defesa dos direitos dos pacientes etc. Encontra-se, igualmente, presente, ainda que de forma indireta ou mais difusa, em movimentos de caráter mais geral, como o movimento feminista e ecológico.

Tais movimentos, denominados por SANTOS (2000) de “novos movimentos sociais” ganharam grande evidência desde o início dos anos 70 e se configuraram como um modo, se não inteiramente novo, ao menos diverso de canalização para as reivindicações. Sua principal diferença em relação aos movimentos sociais tradicionais é o caráter pontual de seus objetivos e a sua desvinculação dos grandes eixos partidários e sindicais que marcaram a arena política desde os fins do século XIX. De um modo geral, não almejam a conquista do poder nem mudanças profundas no Estado, mas influenciar e obter alterações nas políticas públicas e nas formas de vida e na cultura da população.

Tipicamente pós-modernos, esses movimentos também inovam nas suas formas de luta, caracterizando-se não por grandes mobilizações, greves e confrontos abertos contra o poder estatal, mas pelas manifestações públicas em pequena escala, geralmente procurando espaço nos meios de comunicação, pelo trabalho educativo e pela recorrência à justiça em casos específicos (CECCHETTO, 1996).

Pelo fato de se constituírem como estruturas paraestatais, as Comissões Nacionais de Bioética podem representar um campo de atuação e um espaço de interlocução bastante apropriado para a atuação dos movimentos sociais. De fato, dentro da definição proposta para esses colegiados a partir das experiências citadas, observa-se que, embora vinculadas ao Estado, as Comissões Nacionais de Bioética possuem independência, pluralismo e caráter não normativo, características bastante propícias para a participação de organizações da sociedade civil. Além disso, manifestam-se sobre uma variedade de temas capazes de atrair em cada momento diferentes forças sociais que se dedicam às questões tratadas e que podem ser participantes *ad hoc*.

Já no que concerne à dimensão acadêmica da Bioética, a institucionalização representa um mecanismo precioso para que a disciplina rompa os “pequenos círculos de discussão, principalmente constituídos por médicos, filósofos e teólogos, a que ainda se encontrava em grande parte restringida, e o (*sic*) projectá-la amplamente para o plano dos interesses e preocupações de toda uma sociedade” (NEVES; SERRÃO, 1999).

Assim, uma Comissão Nacional de Bioética pode representar para sua condição de disciplina acadêmica a saída da “torre de marfim” e sua ascensão para um patamar em que problemas concretos são tratados sob a ótica dos valores sociais. A interação dos especialistas com os grupos de interesse e pressão pode adquirir, desse modo, um caráter nitidamente educativo e democrático, demonstrando que o conflito e a controvérsia sobre valores fazem parte de toda e qualquer sociedade. Além do mais, torna possível trazer ao grande público não apenas a oportunidade de conhecer, mas, sobretudo, a

responsabilidade de participar nas definições de questões relativas à ética nas biociências.

A esse respeito, vale a advertência feita por SÈVE (1994), membro do *CCNE* quando de sua criação e por muitos anos, de que a Bioética correria o risco de tornar-se uma “disciplina erudita ensinada pelos bioéticos de profissão” e que, dessa forma, aspiraria meramente a “uma gestão do estado das coisas existente, não a voltar a pô-las em questão, como reclama o debate cívico”.

Tais riscos e advertências valem igualmente para os critérios de composição e participação nas Comissões Nacionais de Bioética. Nunca é demais lembrar que a Bioética não está reservada aos que são especialistas na área, mas, da mesma forma que a ética e a moral em geral, a cada ser humano. Como bem pontuou DURAND (1999), “onde há decisões a tomar, reflexões a fazer, liberdades a respeitar, há a ética e – no mundo da saúde – a bioética”.

MARQUES (1996(a)), tratando das Comissões de Ética em Pesquisa, arrolou alguns aspectos relevantes a serem considerados quando da composição daqueles colegiados, mas que se mostram válidos também quando se trata de Comissões Nacionais de Bioética.

O primeiro desses aspectos é o relativo ao elitismo que pode dominar a composição desses órgãos. É condição necessária que os partícipes de colegiados com a incumbência de apreciar matérias de alta densidade científica e tecnológica e de grande profundidade filosófica possuam capacidade para avaliar, se não em sua completude, ao menos nos aspectos essenciais as questões tratadas. O não entendimento do conteúdo, dos objetivos e das decorrências de determinados temas pode levar a juízos preconceituosos, simplistas ou eivados não de crenças, mas de credices. No entanto, as exigências para participação em uma Comissão Nacional de Bioética não pode ser confundida como um exame de cátedra e privilegiar a qualificação acadêmica sob pena de se instituir um colegiado que “embora sendo qualificado para estabelecer as complexas redes de determinações envolvidas nos aspectos éticos, não necessariamente representarão os valores e os interesses dos demais segmentos sociais” (MARQUES, 1996(a)).

Uma outra vertente do elitismo pode vir sob a capa do corporativismo, tão comum entre as profissões de saúde, mormente a médica. Num país como o Brasil, de grande prevalência de interesses e de mentalidades corporativas, em que a graduação universitária é motivo de distinção até em relação aos direitos civis, em que o comportamento onipotente dos profissionais de saúde e de ciência é tão usual, corre-se o risco de a atividade de uma Comissão Nacional de Bioética ser confundida com suas congêneres de ética profissional.

Outro ponto a ser considerado, conforme observa a citada autora, é o da representatividade. Ainda que uma Comissão Nacional de Bioética não deva ser confundida como um “conselho de representantes”, e que a participação nos órgãos citados no Capítulo 3 seja, sem exceção, em caráter pessoal, importa que seus membros tenham um mínimo de representatividade, que sejam componentes do colegiado por sua afinidade com determinada corrente de pensamento ou com determinado movimento social de relevância no contexto nacional. Importa, igualmente, que a composição do colegiado seja balanceada, sem pretensões de exclusão ou de prevalência de determinadas correntes de opinião.

A ausência de representatividade coloca em risco a expressividade das recomendações e dos pareceres exarados pelo órgão e pode condená-los a um lugar abstrato, sem ligação com as reais demandas e consensos existentes na sociedade, a exemplo do que ocorre atualmente na Itália.

Por último, mas não menos importante, configura-se a questão da legitimidade. Esse aspecto pode ser entendido em duas perspectivas distintas: a legitimidade da própria Comissão e a legitimidade dos atos e decisões derivados de suas opiniões. Quanto ao primeiro aspecto é imprescindível que o órgão seja criado seguindo os ritos constitucionais, que seus membros sejam indicados em processos transparentes e que sua atuação seja acessível e aberta à sociedade.

Já no que tange ao segundo ponto, as opiniões de uma Comissão Nacional de Bioética nunca devem ser entendidas como uma palavra final, ou ter “caráter terminativo”, mas deve ser compreendida como um elemento a mais, ainda que de grande relevância, para o debate em torno do tema em questão.

As recomendações e proposições emanadas dos comitês citados, nunca é demais lembrar, sempre tiveram caráter consultivo, como soe acontecer em países nos quais a noção do mandato popular é bastante consolidada. Assim, tais comissões opinam, sugerem, analisam e recomendam medidas e alternativas que podem ser tomadas em face de problemas concretos. As decisões, porém, são tomadas por quem de direito, ou seja, pelos que detêm o poder político democraticamente conferido.

Releve-se, entretanto, que as Comissões Nacionais de Bioética não devem ser compreendidas como uma panacéia, capazes de trazer o consenso e a concordância a partir de um diálogo racional e sem qualquer tipo de subterfúgio ou perspectiva de hegemonia ou de hegemonismos. Crer no contrário, isso é, na possibilidade de um entendimento universal, baseado na comunicação entre indivíduos, despidos de qualquer pretensão finalística que não a de chegar a uma concordância, conforme preceitua Habermas (VELASCO, 2001), seria ilusório. Nesse sentido torna-se oportuna a indagação de LERPAGNEUR (2002) sobre “a exeqüibilidade de um consenso universal na Bioética”: “a linguagem vai nos presentear assim, no mundo dividido que conhecemos, com uma Bioética universalista, homogênea?”

A desmitificação das Comissões Nacionais de Bioética como mecanismos suficientes para o equacionamento das questões morais, que envolvem as biociências, também é apreensível a partir dos diferentes impactos e formas de atuação observáveis nos três exemplos destacados.

A esse respeito, é possível construir uma tipologia baseada nessas diferenças. No caso norte-americano, as três principais Comissões²⁷ – a *National Commission*, a *the President’s Commission* e a *NBAC* – notabilizam-se pela atuação limitada no tempo e descontínua, isto é, entre a instituição de uma Comissão e sua sucessora, houve interregnos consideráveis.

²⁷ Optou-se por excluir a *President’s Council on Bioethics* dessa análise tendo em vista o pouco tempo de existência da Comissão, assim como pelo fato de que até a data de corte definida para as afirmações contidas no trabalho não haver publicado nenhum relatório ou feito recomendação relevante.

O impacto de suas respectivas recomendações variaram muito, na dependência do tema. Alguns relatórios tiveram grande influência na adoção de leis, conforme já destacado, e, inclusive, perante a opinião pública, como por exemplo o que tratou da definição de morte. Outros, tornaram-se referências importantes para as áreas médica, educativa e jurídica, como o que se reporta à manutenção artificial da vida. Houve, entretanto, os que não passaram de meros discursos acadêmicos sem nenhuma influência na esfera prática, como o referente ao acesso a serviços e ações de saúde (BULGER, BOBBY, FINEBERG; 1995).

No que concerne à composição, as três comissões citadas igualaram-se no que tange à proporção de aproximadamente metade pertencer às áreas de saúde e pesquisa biomédica e a outra metade ser composta por leigos das áreas de Direito, Filosofia e Bioética. Assemelharam-se também por não contarem com representação dos movimentos sociais, já que para a designação dos seus membros contaram mais as láureas acadêmicas que o vínculo a entidades civis.

Tais movimentos, contudo, tiveram, grande ascendência nos trabalhos das Comissões em função de vínculos existentes entre eles e alguns de seus membros, bem como pela metodologia de trabalho adotada: reuniões abertas e com audiências públicas em que organizações da sociedade civil eram convidadas a participar com direito a pronunciar-se e a intervir nos debates (CHARO, 1995).

As Comissões Nacionais de Bioética norte-americanas, dessa forma, caracterizam-se pela oscilação entre momentos de grande influência e visibilidade e momentos de virtual ou mesmo real ausência de sua importância social. Notabiliza-se, outrossim, para o seu funcionamento, pela grande dependência da vontade do Poder Executivo para a sua existência e, em sua composição, pela prevalência dos elementos acadêmicos, mas com forte influência dos movimentos sociais.

Já o modelo francês de Comissão Nacional de Bioética tem como marca a ampla representação de visões e interesses prevalente entre seus membros, o que é facilitado por sua grande composição (quarenta membros). As atividades do órgão contemplam questões bioéticas de grande relevância e

atualidade, bem como outras, advindas de casos concretos originárias da prática hospitalar e jurídica.

O prestígio do *CCNE* é enorme, e pode ser dimensionado pelas vezes que recebeu a visita de Presidentes da República e de Primeiros-ministros em seus encontros anuais. Sua atuação é ininterrupta desde a criação, em 1983, e os debates acompanhados de perto pela imprensa. Seu primeiro presidente, um filósofo e não um cientista ou médico, é até hoje venerado como um sábio e considerado a “voz oficial da Bioética Francesa”. (BULGER, BOBBY, FINEBERG; 1995).

Curiosamente, porém, o *CCNE* mantém um certo afastamento em relação aos movimentos civis, realizando reuniões fechadas e, uma vez ao ano, debates públicos, mas com acesso à palavra restrito a convidados específicos, geralmente teólogos e intelectuais de renome.

Essa característica torna a atuação da Comissão Nacional de Bioética francesa, ainda que influente na adoção de iniciativas legislativas, bastante distante do debate público e é vista pela população como algo abstrato (CHARO, 1995).

Já no que concerne à *Comitato Nazionale per la Bioetica*, observa-se que a polarização existente na sociedade italiana entre laicos e católicos conduziu os trabalhos do órgão para um verdadeiro impasse.

Ressalte-se que a Bioética italiana, desde os seus primórdios no início dos anos 80, foi marcada pela convivência de duas posições: de um lado, a clássica ética cristã e hipocrática da sacralidade da vida, de outro uma postura laica, baseada numa ética sem verdades apriorísticas e voltada à qualidade de vida. (CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE, 2001).

Ultimamente, entretanto, o *Comitato* vem pautando sua atuação pela prevalência de elementos confessionais e de juristas, fruto da ação do atual primeiro ministro em afastar os elementos laicos e de oposição do órgão (VERONESI, 2002). Tal domínio do pensamento católico na sociedade italiana em

geral redundou, inclusive, na manifestação de um vigoroso movimento liberal pela laicização do Estado italiano e que cita explicitamente como “inaceitável o monopólio dos católicos” no *CNB* (BOCCA, 2002).

A Comissão Nacional de Bioética italiana, assim, tem como principal característica o domínio católico e, mais recentemente, a virtual exclusão do pensamento laico de seus quadros.

Feitas essas considerações sobre o papel das Comissões Nacionais de Bioética, faz-se necessário refletir sobre as comissões setoriais existentes no Brasil. Assim, ao se cotejar os pontos analisados no Capítulo 7, sobre as principais características da CTNBio e da CONEP, com as reflexões levadas à cabo no presente item, chega-se ao ponto de examinar os aspectos referentes à necessidade de criação de uma Comissão Nacional de Bioética no país e à suficiência ou não dos dois órgãos citados.

No que tange à necessidade de criação, entende-se que essa questão se prende à situação do país como produtor e importador na área de C&T. De fato, o Brasil é um país intermediário no que se refere à produção em C&T, afirmação corroborada por uma série de indicadores internacionalmente aceitos. Observando-se o número de artigos publicados em periódicos científicos internacionais indexados, verifica-se que o país ocupava no ano de 2000, conforme já citado, o décimo sétimo lugar em relação aos demais países. Essa colocação – à frente de algumas nações mais desenvolvidas, como Dinamarca, Finlândia e Noruega, mas atrás de Índia, China e Coréia do Sul – torna-se menos expressiva quando analisada em termos percentuais: no ano citado o Brasil foi responsável por apenas 1,33% dos artigos publicados em escala mundial. Se considerados o percentual por áreas de conhecimento, constata-se que as publicações brasileiras em biociências são próximas da média global referida (MCT, 2002_(b)).

A posição intermediária do Brasil em C&T pode ser também auferida por meio de outro indicador bastante utilizado: o gasto em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) dividido pelo Produto Interno Bruto (PIB). Assim, percebe-se que o gasto brasileiro em P&D em 1999 – 0,87% do PIB – aproxima-se do gasto da

Espanha (0,9%) e da Hungria (0,7%), mas muito distante de países desenvolvidos como os EUA (2,7%), Alemanha (2,3%) e Japão (3%). É bem distante, igualmente, do gasto empreendido por nações de desenvolvimento mais recente como a Coreia do Sul e a Finlândia, que, para o mesmo ano, apresentaram gastos de 2,5% e 2,9%, respectivamente (MCT, 2002_(b)).

No que concerne à importação de tecnologia, o Brasil apresenta-se como um expressivo importador de produtos e serviços com grande conteúdo tecnológico em relação ao seu PIB. O país mostra-se, também, com grande desequilíbrio no Balanço de Pagamentos Tecnológico, outro indicador de sua condição de importador de tecnologias (FAPESP, 2001).

Na área específica das biociências, percebe-se nitidamente que o Brasil, conquanto apresente indicadores de morbi-mortalidade aquém do esperado para um país com o seu desenvolvimento econômico e tecnológico, domina e executa técnicas complexas como a de transplantes (ABTO, 2002) e de seqüenciamento genômico (SARDENBERG, 2002). Nesse sentido, ressalte-se que o Brasil é o 2º país em número total de transplantes de rim, e encontra-se no rol dos poucos países que executam transplantes cardíacos, de pâncreas e de fígado. Destaque-se igualmente que, no campo da genética, o Programa Genoma Brasileiro propiciou o seqüenciamento do código genético de duas bactérias, o que poderá representar ganhos importantes no campo econômico para o país (MCT, 2001).

Assim, configura-se um quadro em que, embora a produção brasileira em C&T não possa ser considerada expressiva, em comparação à dos países desenvolvidos, ela existe e tem crescido nos últimos anos. Adicionalmente, o país tem capacidade de importar conhecimento e de, a partir dessa importação, executar técnicas complexas e sofisticadas, principalmente na área de biociências.

A dimensão ética da utilização de tecnologia sem a devida e adequada avaliação foi percebida por SCHRAMM e ESCOSTEGUY (2000) que apontaram o uso indiscriminado de tecnologia em países em desenvolvimento sem o devido treinamento ou por interesses econômicos como um fator de perda de efetividade e indagaram:

“...até que ponto é eticamente aceitável “adaptar” uma tecnologia, cujo efeito foi documentado sob condições específicas que não serão atingidas? Como enfrentar o fato da prática médica ter incorporado freqüentemente tecnologias sem eficácia comprovada? É moralmente aceitável aplicar tecnologias quando o resultado não é conhecido ou previsível? É lícito aplicar recursos, reconhecidamente finitos, em tecnologias cuja efetividade é aquém da esperada ou, simplesmente, não conhecida? Como generalizar resultados de ensaios clínicos controlados, sem ferir nem correta metodologia nem os princípios morais?”

E concluíram pela defesa de uma prática de avaliação tecnológica acoplada à apreciação das dimensões bioéticas:

“A prática de avaliação tecnológica é um âmbito de reflexão do campo da saúde, cuja importância tentamos focar do ponto de vista de suas implicações bioéticas, pois a incorporação da dimensão bioética na avaliação tecnológica possibilita uma abordagem mais compreensiva da saúde pública, inclusive porque visa integrar o problema, moral e politicamente relevante, da equidade na distribuição dos recursos, que, sem dúvida, constitui um dos dilemas mais complexos enfrentados tanto pela bioética pública quanto pela saúde das populações humanas, seus ambientes naturais e biotecnocientíficos.”

Tal prática seria uma forma de prevenir a citada “trasculturação acrítica”, nos dizeres de GARRAFA, DINIZ e GUILHEM (1999), não apenas da técnica, mas também, e sobretudo, de sua ponderação moral. Torna-se, assim, relevante e imprescindível que o país conte com fóruns adequados para a discussão e tratamento de questões bioéticas, como são as Comissões Nacionais de Bioética nos diversos exemplos internacionais referidos.

Analisada a questão da imprescindibilidade de criação de uma Comissão Nacional de Bioética no Brasil, restaria a questão da suficiência ou não das duas comissões setoriais analisadas no tocante ao tratamento das questões bioéticas.

O primeiro óbice nesse sentido constitui-se no fato de serem ambos colegiados monotemáticos. Um trata apenas dos aspectos relativos a pesquisas envolvendo seres humanos. O outro limita-se a apreciar questões referentes a OGMs. Ora, ainda que tais temas insiram-se no âmbito da Bioética, essa área do conhecimento tem habitualmente tratado de questões muito mais

amplas, tais como: transplantes, reprodução assistida, eutanásia e distanásia, aborto, acesso aos recursos assistenciais, direito à privacidade e à informação. Nenhuma dessas questões poderiam enquadrar-se no campo das competências da CTNBio ou da CONEP.

Adicionalmente, há que se considerar o fato de que a composição e a representatividade dos dois colegiados, conforme assinalado no Capítulo 7, destoam sobremaneira daquilo que é a marca das Comissões Nacionais de Bioética existentes nos países desenvolvidos. Mesmo considerando as diferenças destacadas ao longo do Capítulo 3, percebe-se que a composição dos órgãos não se reveste de tentativas de imposição de predomínio desse ou daquele estamento social ou corrente de pensamento. Ao contrário, a característica mais importante, sempre ressaltada como um dos traços mais distintivos das Comissões Nacionais de Bioética, é a do pluralismo de pensamento entre seus componentes. Observe-se, inclusive, que a sociedade protesta quando tal característica é ignorada e há a prevalência de uma determinada corrente de pensamento, como bem fica patente no caso italiano. Dessa forma, quanto à composição, nem CTNBio nem CONEP constituem-se em colegiados capazes de assumir o papel que se espera de uma Comissão Nacional de Bioética.

Ademais, no que se refere ao tratamento de questões éticas, o compromisso da CONEP com uma determinada linha de pensamento bioético – o principlalismo – e as confusas concepções e a inexistência de componentes com formação em Bioética na CTNBio, também indicam uma inadequação dos colegiados em desempenhar a função de uma Comissão Nacional de Bioética.

Além disso, pode-se evidenciar que ambos os órgãos merecem reparos no que concerne às suas constituições, funções e composições mesmo para desempenharem seus papéis nos campos da biossegurança e da pesquisa biomédica envolvendo seres humanos.

Quanto à CTNBio, é necessário que a existência do colegiado revista-se dos pressupostos de ordem constitucional, não se tratando tal exigência de mera submissão a um rito legislativo, mas de obediência aos desígnios legais

que conformam o pacto social em vigência no País. O mandato excepcional e amplo dado à CTNBio pelo Congresso Nacional é fato sem paralelo no ordenamento jurídico atual do país e representa uma verdadeira renúncia do Poder Legislativo em sua atividade mais típica que é a de elaboração de leis. Destaque-se que os Parlamentos dos países europeus citados e o Congresso Norte-americano em nenhum momento delegaram a decisão sobre questões complexas relativas aos aspectos morais decorrentes do desenvolvimento científico e tecnológico a qualquer comissão de peritos.

O reexame dos marcos de fundação do colegiado é, igualmente, imperativo em face das funções híbridas a ele conferidas. A falta de clareza sobre o papel do órgão impõe um debate e propostas que digam respeito ao tratamento em separado das questões atinentes à biossegurança *lato sensu*, e à bioengenharia. Para essa última, entende-se que deva ser levada em consideração a citada experiência dos países centrais em tratar o problema em normas distintas: uma voltada para a “utilização confinada” e outra para “disseminação voluntária”.

É importante ressaltar que o modelo de comitês assessores nessas áreas não deve ser desconsiderado. Ao contrário, por se tratarem de questões de caráter técnico de grande complexidade, a contribuição dos pesquisadores e peritos nos assuntos é de fundamental relevância, porém há que se considerar o equilíbrio entre a contribuição do elemento técnico e da sociedade civil com vistas a preservar o caráter democrático das opiniões e possibilitar a existência do controle social. Tais comissões, entretanto, devem ter caráter consultivo e reportar-se a órgãos do Poder Executivo que tenham como função autorizar o funcionamento e fiscalizar a atuação de ambientes de trabalho que careçam de normas sobre biossegurança, bem como, no caso da “disseminação voluntária” de OGMs, sejam responsáveis pela saúde da população, pelo desenvolvimento agrícola e pela conservação do meio ambiente.

No que concerne à CONEP, a questão do mandato legal também merece reparo. A instituição do colegiado e sua vinculação ao CNS foram feitas sem obediência à legalidade vigente e, tal e qual a CTNBio, a correção desse óbice não

se prende a um apego à forma, mas à própria essência do papel a ser desempenhado por um órgão com a importante missão de balizar a ética nas pesquisas envolvendo seres humanos.

Adicionalmente, deve-se considerar que a questão do mandato legal para a instituição do colegiado vincula-se de forma indissociável dos poderes que lhe são conferidos. Como tratado anteriormente, se uma Comissão tem como missão obrigar a que toda pesquisa envolvendo seres humanos cumpra com determinados requisitos e, no limite, proibir a realização ou a continuidade de pesquisas que não se desenvolvam de acordo com os padrões éticos e morais de nossa sociedade, tal poder só poderia ser conferido mediante lei.

Além dos aspectos de ordem constitutiva, merecem reparos a abrangência da missão a ser desempenhada pela CONEP, bem como a sua composição. No que concerne ao primeiro aspecto, é importante esclarecer que se tratam exclusivamente de pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, tendo em vista as ambigüidades apontadas no texto da Resolução 196/96.

Em relação aos componentes da Comissão, há que se considerar os dois pontos ressaltados: a competência técnica e a representação da sociedade civil. A fórmula adotada de listas sugeridas a partir de “comitês de base”, não assegura nem um dos dois aspectos e podem, ao contrário, tornar a composição da CONEP empobrecida sob a ótica da capacidade técnica e fechada no que tange ao controle social.

Por fim, os aspectos bioéticos do comitê merecem ser reconsiderados não em função dos processos exigidos – consentimento informado e ponderação de riscos e benefícios –, mas dos conteúdos das avaliações a serem feitas. Por certo o colegiado se defronta com matérias em que os limites entre o ético e o não ético situam-se numa zona pouco nítida. Se a norma define que “eticidade implica” num ou noutro aspecto a ser observado, é possível um entendimento meramente formal da questão, sem levar em consideração o conteúdo intrínseco da pesquisa sob análise.

Diante do exposto, evidencia-se que as comissões em funcionamento no país – CTNBio e CONEP –, conquanto importantes, devem sofrer profundas reformulações. Adicionalmente, por não se adequarem às características arroladas como essenciais para o funcionamento de uma Comissão Nacional de Bioética, torna-se imprescindível a criação no Brasil de um órgão com os pressupostos destacados com vistas à análise ética do conteúdo de matérias polêmicas relacionadas às biotecnociências.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS.

Conforme afirmado na Introdução do presente trabalho, o propósito desta dissertação foi o de examinar a pertinência, a necessidade e a relevância – ou não – que uma Comissão Nacional de Bioética teria na realidade brasileira. Arroladas as características desses órgãos em outros países, analisadas as comissões existentes no país que se dedicam a temas relativos ao tratamento do conteúdo moral de atividades em biotecnociências, concluiu-se pela imprescindibilidade de criação de uma Comissão Nacional de Bioética no Brasil.

Por sua atuação institucional e pelo ordenamento constitucional do país, uma comissão com os traços determinantes destacados requer instauração pela via legislativa. Além dos pontos já destacados relativos à composição, relação com o Estado e função, um outro que merece destaque é a vinculação da Comissão Nacional de Bioética com o aparelho de Estado. Diante de uma disputa entre “geneticistas” e “sanitaristas” pelo controle da Bioética no país, seria desaconselhável que o órgão a ser criado passasse a ser palco de uma disputa pelo seu controle burocrático. Disputas pela hegemonia, se houver, devem se dar no plano das idéias e não a partir de uma subordinação a esse ou aquele órgão da Administração Federal.

Levando em consideração os exemplos arrolados, a Comissão Nacional de Bioética deve situar-se como órgão de assessoramento ao chefe do Poder Executivo e, desse modo, vincular-se administrativamente à Presidência da República. No que concerne ao modelo a ser adotado, é recomendável que a instituição de um órgão com o objetivo de discussão ética das biociências seja precedida de debates envolvendo a comunidade científica, o pensamento religioso e filosófico e, sobretudo, os movimentos sociais. Deve-se, também, considerar a importância de que os temas a serem debatidos possam ser de conhecimento público, em face da profunda exclusão social e cultural existente no país.

Cumpra, ainda, destacar a necessidade premente de revisão dos marcos legais e institucionais concernentes às duas comissões setoriais analisadas. No que tange à CTNBio, a existência de uma Medida Provisória ainda não examinada pelo Poder Legislativo cria uma oportunidade ímpar para que sejam revistos o mandato, a abrangência, a composição e o papel do colegiado em relação a outros órgãos do Governo Federal. As propostas de MACHADO (1998), sugerindo a separação entre uma legislação para o “utilização confinada” e a “disseminação voluntária” de OGMs, e de COSTA (1999), chamando a atenção para a necessidade de um tratamento legal para a biossegurança, constituem-se em elementos essenciais para a redefinição do papel do órgão.

Assim, poder-se-ia pensar em uma “nova CTNBio”, destinada à apreciação dos aspectos técnicos do trabalho com OGMs em laboratório, na perspectiva da segurança das instalações em relação ao ambiente e aos trabalhadores. Suas sugestões seriam remetidas aos órgãos de vigilância sanitária e de saúde do trabalhador com vistas a sua adoção – ou não, já que se tratariam de propostas – e fiscalização de seu cumprimento.

Quanto à “disseminação voluntária”, haveria a necessidade de definição de um modelo prevendo a inter-relação entre órgãos de saúde, meio ambiente e agricultura no que concerne aos aspectos técnicos. Tais aspectos, concorreriam com as considerações éticas, efetuadas por uma Comissão Nacional de Bioética, para a definição das políticas a serem implementadas.

Já em relação à CONEP, sugere-se a discussão de uma legislação específica, destinada a criar algo como um “Estatuto das Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos”. Tal diploma jurídico deve contemplar os direitos e salvaguardas aplicáveis aos sujeitos de pesquisa, em consonância com o consenso internacional e com a proteção aos Direitos Fundamentais da Pessoa Humana.

Deve, outrossim, prever os deveres e obrigações dos pesquisadores, com determinações claras sobre sujeição dos protocolos de pesquisa a comitês de ética independentes, tipificação de delitos e previsão de

penalidades para pesquisadores, bem como a responsabilidade solidária de responsáveis técnicos e diretores de empresas e instituições financiadoras de pesquisas. Por fim, a legislação de proteção aos sujeitos de pesquisa deve institucionalizar o sistema CONEP, de forma a tornar a atuação do órgão e das comissões locais consentânea com o ordenamento jurídico do país.

Seguir o exemplo dos países citados no presente trabalho relativamente à criação de uma Comissão Nacional de Bioética, ao lado da reavaliação das normas em vigor no que concerne à biossegurança, à bioengenharia e à pesquisa biomédica envolvendo seres humanos, representaria um passo fundamental para o Brasil no rumo de sua inserção na contemporaneidade do debate bioético e na direção de uma sociedade fundada no Direito e que, acima de tudo, reconhece, respeita e protege os direitos dos cidadãos, sobretudo os dos mais vulneráveis.

Nunca é demais lembrar que o conhecimento científico e tecnológico não tem o dom de, por si só, solucionar todos os problemas com que se defronta a humanidade e que se configuram, a cada dia, mais graves. Nesse sentido, a reprodução das belas palavras de BOAVENTURA DE SOUZA SANTOS (2000), referindo-se à relação entre o “desejável” e o “possível”, é absolutamente pertinente:

“Quando o desejável era impossível, foi entregue a Deus; quando o desejável se tornou possível foi entregue à ciência; hoje que muito do possível é indesejável e algum do impossível é desejável temos de partir ao meio tanto Deus como a ciência. E no meio, no carço ou no miolo, encontramos-nos, com ou sem surpresa, a nós próprios. Por essa razão, quer queiramos ou não, tudo nos será entregue.”

Assim, a introdução de um debate (bio)ético, como forma de se chegar a uma mediação entre o possível e o desejável, não é uma condição suficiente, mas é, com toda a certeza, mais do que necessária.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

ABDULKADER, R.C.R.M.; GREGÓRIO, M.C. Ponto de Vista Histórico: Bioética. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 20, n.º 4, p. 391-397, 1998. Disponível em: <http://www.sbn.org.br/JBN/20-4/jbn20403.doc>. Acesso em: 1 de outubro de 2002.

ABTO. **Situação atual de Transplantes no Brasil**. Disponível em: http://www.abto.com.br/abto_curitiba/aula_curitiba_arquivos/frame.htm. Acesso em: 2 de outubro de 2002. 2002.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinki I (1964)**. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/helsin1.htm>. Acesso em: 14 de junho de 2002. 1997.

_____. **Declaração de Helsinki II (1975)**. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/helsin2.htm>. Acesso em: 14 de junho de 2002. 1997.

_____. **Declaração de Helsinki VI (2000)**. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/helsin6.htm>. Acesso em: 22 de junho de 2002. 2000.

BEAUCHAMP, T.L. & CHILDRESS, J.F. **Principles of biomedical ethics**. 4 ed. Nova York - EUA: Oxford Press University, 1994.

BERLINGUER, G. **Questões de Vida (Ética, Ciência, Saúde)**. Salvador - BA, São Paulo - SP, Londrina - PR: APCE, HUCITEC, CEBES, 1993. 218 p. (Saúde em Debate.)

BERNARD, J. **Da biologia à ética**. Campinas - SP: Editorial Psy II, 1990. 256 p.

BOCCA, G. Cinque piú cinque, Manifesto Laico. **Critica Liberale**, Roma - Itália, 2002. Disponível em: <http://www.criticaliberale.it/index2.htm>. Acesso em: 22 de junho de 2002.

BRASIL. Decreto nº 99.438, de 19 de agosto de 1990. *Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências*. **Diário Oficial**

da União, Brasília - DF: Imprensa Nacional. 8 de agosto de 1990(a). Seção I p. 15059.

_____. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. *Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.* **Diário Oficial da União**, Brasília - DF: Imprensa Nacional. 20 de setembro de 1990(b). Seção I p. 18055.

_____. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. *Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e das outras providências.* **Diário Oficial da União**, Brasília - DF: Imprensa Nacional. 31 de dezembro de 1990(c). Seção I p. 25694.

_____. LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995. *Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.* **Diário Oficial da União**, Brasília - DF: Imprensa Nacional. 6 de janeiro de 1995(a). Seção I p. 337.

_____. Mensagem nº 39, de 5 de janeiro de 1995. *Comunica ao Exmo. Sr. Presidente do Congresso Nacional os vetos apostos ao Projeto de Lei nº 114, de 1991 (nº 2.560/92 na Câmara dos Deputados) que "Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências."* *Presidência da República.* **Diário Oficial da União**, Brasília - DF: Imprensa Nacional, Seção I, 6 de janeiro de 1995(b). p. 345-346.

_____. Decreto nº 1.520, de 12 de junho de 1995. *Dispõe sobre a vinculação competências e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança*

(CTNBio), e dá outras providências. **Col. Leis Rep. Fed. Brasil**, Brasília - DF jun 1995(c). 185(6) p. 2546-2550.

_____. Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995. *Regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências.* **Diário Oficial da União**, Brasília - DF: Imprensa Nacional. 21 de dezembro de 1995(d). Seção I p. 21648.

_____. Medida Provisória nº 2.137, de 28 de dezembro de 2000. *Acresce e altera dispositivos da Lei n.º 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.* **Diário Oficial da União**, Brasília - DF: Imprensa Nacional. 29 de dezembro de 2000(a). Seção I

_____. Tribunal Regional Federal – 1ª Região. *Notas taquigráficas dos votos referentes ao julgamento de pedido de cassação de medida cautelar concedida pela 6ª Vara Federal para que a CTNBio seja obrigada a não autorizar qualquer pedido de plantio, antes que se proceda ao Estudo de Impacto Ambiental. IDEC e União Federal. Obtidas junto ao Exmo. Des. Jair Megherian.* Relatora: Exma. Des. Drª Assusete Magalhães. 2000(b).

_____. Portaria nº 1.195/GM de 17 de agosto de 2001. *Portaria do Ministério da Saúde instituindo Comissão para tratar de assuntos relacionados à bioética no âmbito da instituição.* **Diário Oficial da União**, Brasília - DF: Imprensa Nacional. 20 de agosto de 2001(a). Seção II.

_____. Medida Provisória nº 2191-9, de 23 de agosto de 2001. *Acresce e altera dispositivos da Lei n.º 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.* **Diário Oficial da União**, Brasília - DF: Imprensa Nacional. 24 de agosto de 2001(b). Seção I

_____. *Constituição da República Federativa do Brasil, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais de nº 1, de 1992, a 35, de 2001, e pelas Emendas Constitucionais de Revisão de nº 1 a 6, de 1994.* Constituição da República Federativa do Brasil, Brasília - DF: CDI - Câmara dos Deputados. 2001(c). 18ª p. 415.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. PROGRAMA NACIONAL DE DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS/AIDS. **Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos**. Brasília - DF: Ministério da Saúde, 1997. 20 p.

BUEY, F.F. Sobre tecnociencia y Bioética: los árboles del paraíso - parte II. **Bioética**, Brasília - DF, v. 8, n.º 2, p. 187-204, 2000.

BULGER, R.E.; BOBBY, E.M.; FINEBERG, H.V. The Spectrum of Societal Responses. In: BULGER, R.E.; BOBBY, E.M.; FINEBERG, H.V. (Ed.). **Society's Choices: Social and Ethical Decision Making in Biomedicine**. Committee on the Social and Ethical Impacts of Development in Biomedicine ed. Washington, D.C.: National Academy Press, 1995. p. 87 a 145.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Parecer de Plenário ao Projeto de Lei nº 2.560, de 1992*. **Diário do Congresso Nacional**, Brasília – DF, 1994. p. 14327-14342.

_____. Súmula de Jurisprudência nº 1, da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, de 1º de dezembro de 1994. *Projeto de Lei, de autoria de Deputado ou Senador, que autoriza o Poder Executivo a tomar determinada providência, que é de sua competência exclusiva, é inconstitucional*. Deputado José Thomaz Nonô, CCJR. 1994.

_____. Indicação nº 767, de 16 de fevereiro de 2000, do Deputado Dr. Hélio. *Sugere ao Poder Executivo a criação de um Conselho Nacional de Bioética*. **Diário da Câmara dos Deputados**, Brasília - DF 23 de fevereiro de 2000. p. 8958.

CARRA, L. Laici e pluralisti, non settari. **Tempo Medico**, Milão - Itália, n.º 571, 15 de outubro de 1997. Disponível em: <http://www.tempomedico.it/edit/edit571.htm>. Acesso em: 22 de junho de 2002.

CCNE. **Réexamen des lois de bioéthique**. Paris, França: CCNE, 1998.

_____. **Présentation du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé**. Disponível em: <<http://www.ccne-ethique.org/francais/start.htm>>. Acesso em: 8 de junho de 2002. 2001.

CECCHETTO, S. La bioética como nuevo movimiento social. **Quirón**, La Plata - Argentina, v. 27, n.º 1, p. 96-102, 1996.

CHARO, R.A. "La Pénible Valse Hésitation": Fetal Tissue Research Review and the Use of Bioethics Comissions in France and the United States. in: BULGER, R.E.; BOBBY, E.M.; FINEBERG, H.V. ((Ed.)). **Society's Choices: Social and Ethical Decision Making in Biomedicine**. Washington, D.C., National Academy Press, 1995. Commissioned Papers. p. 477-500.

CHAUI, M. **Convite à Filosofia**. 8ª ed. São Paulo - SP: Ática, 1997. 440 p.

CINTRA, R. O príncipe esqueceu as lições do Príncipe? **Revista Autor**, São Paulo - SP, v. II, n.º 8, Fevereiro 2002.

CLOUSER, K.D.; GERT, B. A Critique of Principlism. **J. Med. Phil.**, n.º 15, p. 219-236, 1990.

CNECV. **Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida - Funcionamento do CNECV**. Disponível em: <<http://www.cneqv.gov.pt/cneqv/html/cneqv.htm>>. Acesso em: 10 de julho de 2002. 2001.

CNS. Resolução nº 1, de 1988. *Regulamenta o credenciamento de Centros de Pesquisa no país e recomenda a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em cada centro*. **Diário Oficial da União**, Brasília - DF: Imprensa Nacional. 14 de junho de 1988. p. 10713-10718.

_____. Resolução nº 240, de 5 de junho de 1997. *Define o termo "usuários" para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições, conforme determina a Res. CNS 196/96, item VII.4*. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso240de97.doc>>. Acesso em: 7 de maio de 2002. 1997.

_____. Os avanços recentes da ética em pesquisa no Brasil. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, Brasília - DF, Ano I, nº 1, p. 4-8, julho 1998.

COMISSÃO EUROPÉIA. **EGE - European Group on Ethics in Science and New Technologies.** Disponível em: <http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm>. Acesso em: 10 de julho de 2002. 200?

CONEP. CEPS aprovados em 2001. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, Brasília - DF, Ano IV, n.º 8, p. 30, agosto de 2001. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/docs/doc_ref_eticapesc/cadernos%20conep%08.pdf. Acesso em: 5 de maio de 2002.

_____. **COMPOSIÇÃO DA CONEP.** Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/composicao.html>>. Acesso em: 7 de maio de 2002. 2002

CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE. **La Bioetica in Italia.** Disponível em: <<http://www.isrds.rm.cnr.it/bioetica/Bioeth.html>>. Acesso em: 22 de junho de 2002. 2001.

COSTA, M.A.F. **Biossegurança: Da Prática à Legal.** Disponível em: <<http://www.safetyguide.com.br/artigos/biosseg.htm>>. Acesso em: 22 de junho de 2002. 1999.

COSTA, V.M.R. Corporativismo societal: interesse de classe Versus interesse Social. In: DAGNINO, E. (Org.). **Os anos 90: política e sociedade no Brasil.** São Paulo - SP: Brasiliense, 1998.

CTNBIO. **O que é Biossegurança?** Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/ctnbio/bio/faq/002.htm>>. Acesso em: 12 de março de 2002. 2000(d).

DALLARI, D.A. Bioética e Direitos Humanos. In: COSTA, S.I.F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. (Coord.). **Iniciação à Bioética.** Brasília - DF: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 231-241.

Det Etske Råd. **The Danish Council of Ethics - About the Council.** Disponível em: <<http://www.etiskraad.dk/english/index.html>>. Acesso em: 10 de julho de 2002. 200?.

DINIZ, D. A profecia genética: um comentário ao filme Gattaca. In: Costa, S.; Diniz, D. **Bioética: Ensaios**. Brasília - DF: Letras Livres, 2001. p. 97-104.

DURAND, G. **Introduction générale à la bioéthique - Histoire, concepts et outils**. Quebec - Canadá: FIDES - CERF, 1999. 536 p.

ECO, U. **Como se faz uma tese**. 11ª ed. São Paulo - SP: Editora Perspectiva, 1977. 170 p. (Coleção Estudos.)

FAPESP. **Indicadores de Ciência, Tecnologia e Inovação em São Paulo - 2001**. Disponível em: <<http://www.fapesp.br/indct/cap07/cap07.htm>> Acesso em: 2 de outubro de 2002. 2001.

FERNANDES JUNIOR, H. **CTNBio e CONEP - Comissões Nacionais e Bioética no Estado Brasileiro**. Brasília - DF, 1999. Monografia apresentada como trabalho final do "I Curso de Especialização em Bioética". - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília.

FRANÇA. CONSEIL D'ÉTAT. **Les lois de bioéthique : cinq ans après**. Disponível em: <<http://www.conseil-etat.fr/ce-data/actus/etudes/bio1.htm>>. Acesso em: 8 de junho de 2002. 1999.

_____. SÉNAT DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE. **Les Instances Nationales de Bioéthique**. Disponível em: <<http://www.senat.fr/lc/lc89/lc89.pdf>>. Acesso em: 8 de julho de 2002. 2001.

FREITAS, C.B.D., HOSSNE, W.S. Pesquisa com seres humanos. In: COSTA, S.I.F., OSELKA, G. E GARRAFA, V. (Coord.). **Iniciação à Bioética**. Brasília - DF: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 193-204.

GARRAFA, V. **A dimensão da ética em saúde pública**. São Paulo - SP: Faculdade de Saúde Pública - USP, 1995. 72 p. (AdSAÚDE.)

_____. Bioética e Ciência - Até onde Avançar sem Agredir? In: COSTA, S.I.F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. (Coord.). **Iniciação à Bioética**. Brasília - DF: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 99-110.

GARRAFA, V., DINIZ, D.; GUILHEM, D. Bioethical language and its dialects and idiolects. **Cad. Saúde Públ.**, Rio de Janeiro - RJ, v. 15, sup. 1, p. 35-42, 1999.

GARRAFA, V.; PORTO, D. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. **O Mundo da Saúde**, São Paulo - SP, v. 26, n.º 1, p. 6-15, jan/mar 2002.

GARRAFA, V.; PRADO, M. M. do. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. **Cad. Saúde Públ.**, Rio de Janeiro - RJ, v. 17, n.º 6, p. 1489-1496, dez. 2001.

GOLDIM, J.R. **Por que relembrar o Tribunal de Nuremberg?** Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/nuretrib.htm>>. Acesso em: 16 de junho de 2002. 1997.

_____. **Modelo da Virtude.** Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/modvirt.htm>>. Acesso em: 26 de junho de 2002. 1999.

_____. **Eutanásia – Holanda.** Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/eutanol.htm>> Acesso em: 1º de outubro de 2002. 2002.

GOLDIM, J.R.; FRANCISCONI, C.F. Os Comitês de Ética Hospitalar. **Bioética**, Brasília - DF, v. 6, n.º 2, p. 149-156, 1998.

GRACIA, D.; GRACIA, T. MEDICAL ETHICS, HISTORY OF: EUROPE. In: REICH, W. T. (Ed. In Chief), **Encyclopedia of Bioethics**. Nova York, EUA: Simon & Schuster and Prentice Hall International, ©1995. v. III, p. 1560-1563.

HOLMS,S. Not just autonomy - the principles os americam biomedical ethics. **J. Med. Ethics**, n.º 21, p. 332-338, 1995.

HUMAN GENETICS COMMISSION. **About HGC: origin and role.** Disponível em: <http://www.hgc.gov.uk/about_origin.htm>. Acesso em: 10 de julho de 2002. 2000?

IDEC. CTNBio - Governo "recria" comissão. **Consumidor S/A**, São Paulo - SP, Fev. 2001.

IRVING, D.N. **WHAT IS "BIOETHICS"? (QUID EST 'BIOETHICS'?)**. Disponível em: <http://www.dfl.org.za/issues/bioethics/what_is_bioethics_by_dr.htm>. Acesso em: 25 de junho de 2002. 2000.

ITÁLIA. PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI. **Composizione del Comitato**. Disponível em: <http://www.palazzochigi.it/bioetica/Temi_problemi/composizione.html>. Acesso em: 22 de junho de 2002. 2000?(a)

JONSEN, A.R. **The Birth o Bioethics**. Nova York, EUA: Oxford University Press, 1998. 431 p.

JOSPIN, L. **Allocution de Monsieur Lionel JOSPIN, Premier ministre, devant le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé**. In: JOURNÉES ANNUELLES D'ÉTHIQUE DU CCNE, 2000, Faculté de Médecine René-Descartes, Paris 5. Le Premier Ministre. Paris, França, 2002. Disponível em: http://www.archives.premier-ministre.gouv.fr/jospin_version2/PM/D28110.HTM. Acesso em: 8 de junho.

LAZZARINI, A.; GUIMARÃES, F. L. MEDIDA CAUTELAR Nº 98.0038859-1, de 14 de outubro de 1998. *Ação cautelar movida pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC, Associação Civil Greenpeace e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA contra a União Federal, Monsanto do Brasil Ltda. e Monsoy Ltda, motivada pela dispensa de apresentação de Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto Ambiental (EIA/RIMA)*. **Cópia da ação obtida junto ao IDEC, 1998.**

LEPARGNEUR, H. Exeqüibilidade de um consenso universal na Bioética. **O Mundo da Saúde**, São Paulo - SP, v. 26, n.º 1, p. 118-126, jan./mar. 2002.

LEPARGNEUR, H. Força e fraqueza dos Princípios da Bioética. **Bioética**, Brasília - DF, v. 4, n.º 2, p. 131-144, 1996.

MACHADO. P.A.L. **Direito Ambiental Brasileiro**. 7ª ed. São Paulo - SP: Malheiros Editores, 1998. 791 p.

MARGHERITA, B. Non basta un anno di discussione, comitato di bioetica diviso sulle cellule staminali. **Corrieri della Sera**, Roma, Itália, 4 de novembro de 2000. *Biologia genetica*,

MARINELLI, M. **II Comitato Nazionale per la Bioetica**. Disponível em: <<http://utenti.fastnet.it/utenti/marinelli/bioetica/cnb0.html#ist>>. Acesso em: 22 de junho de 2002. 1996.

MARQUES, M.B. Em busca de um fórum para bioética na política pública do Brasil. **Cad. Saúde Públ.**, Rio de Janeiro - RJ, v. 12, n.º 4, p. 443-454, out/dez. 1996(a).

_____. A Bioética na Política Pública do Brasil. **Bioética**, Brasília - DF, v. 4, n.º 2, p. 145-158, 1996(b).

MEIRELLES, H.L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 19ª ed. São Paulo - SP: Malheiros, 1990.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **PARECER CONJUR/MCT – MT Nº 012/2000**. Disponível em: <http://www.ctnbio.gov.br/CTNBio/legis/parecer_conjur.htm>. Acesso em: 20 de junho de 2002. 2000.

_____. **Saiba mais sobre a Rede Nacional do Projeto Genoma Brasileiro**. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/comunicacao/textos/default.asp?cod_tipo=1&cod_texto=1863> Acesso em: 2 de outubro de 2002. 2001

_____. **MCT- Indicadores - Tabelas - Número de artigos científicos e técnicos publicados - principais países.?** Disponível em: <http://www.mct.gov.br/estat/ascvpp/portugues/6_Producao_Cientifica/tabelas/tab6_1_2.htm> Acesso em: 2 de outubro de 2002. 2002(a).

_____. **MCT - Indicadores - Apresentação e Histórico.?** Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/estat/ascvpp/portugues/menu1page.htm>> Acesso em: 2 de outubro de 2002. 2002(b).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Aviso nº 381/GM. de 12 de junho de 2000. Resposta do Ministério da Saúde à Indicação nº 767, de 2000, de iniciativa do Deputado Dr. Hélio. Cláudio Duarte da Fonseca. Cópia do documento obtida nos arquivos da Câmara dos Deputados*, Brasília - DF de 2000.

MORI, M. A Bioética: sua natureza e história. **Humanidades**, Brasília - DF, v. 9, n.º 4, p. 332-341, 1994.

MORIN, E. **Ciência com consciência**. 4ª edição ed. Rio de Janeiro - RJ: Bertrand Brasil, 2000. 350 p.

NASCIMENTO, S. Cobaias Humanas. **Correio Braziliense**, Brasília - DF, 17 de março de 2002. Disponível em: http://www2.correioweb.com.br/cw/EDICAO_20020317/pri_tem_170302_12.htm. Acesso em: 5 de maio de 2002.

NATIONALER ETHIKRAT. **German National Ethics Council – Functions**. Disponível em: <http://www.ethikrat.org/_english/about_us/function.html>. Acesso em: 10 de julho de 2002. 2001?

NAU, J. Les députés veulent que le Parlement se saisisse de la question du clonage thérapeutique. **Le Monde**, Paris, França, 11 de setembro de 2001.

NBAC. **National Bioethics Advisory Commission 1996-1997. Annual Report**. Rockville, Maryland: National Bioethics Advisory Commission, 1998. 39 p.

NBAC. **National Bioethics Advisory Commission 1998–1999 Biennial Report**. Washington, D.C.: National Bioethics Advisory Commission, 2000?. 34 p.

NEK-CNE. NEK - **CNE - Bases légal**. Disponível em: <<http://www.nek-cne.ch/fr/>>. Acesso em: 12 de julho de 2002. 2002.

NEVES, M.C.P.; SERRÃO, D. A institucionalização da Bioética. In: NEVES, M.C.P. (Coord.). **Comissões de Ética - das bases teóricas à actividade cotidiana**. Lisboa - Portugal: Centro de Estudos de Bioética Pólo Açores, 1996? p. 45-51.

OLIVEIRA, F. **Bioética - uma face da cidadania**. São Paulo - SP: Moderna, 1997. 144 p. (Coleção Polêmica.)

ORDINE MAURIZIANO. **Documenti di bioetica: Comitato Nazionale di Bioetica (IT)**. Disponível em: <<http://www.bioetica-vssp.it/home.html>>. Acesso em: 22 de junho de 2002. 2002.

PARRA FILHO, D. E; SANTOS, J.A. **Apresentação de trabalhos científicos**. 3ª ed. São Paulo - SP: Editora Perspectiva, 2000. 141 p.

PEREIRA, M.G. **Epidemiologia. Teoria e prática**. Rio de Janeiro - RJ: Guanabara Koogan, 1995.

PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C.P. **Problemas atuais de Bioética**. 4ª ed. São Paulo - SP: Edições Loyola, 1997. 583 p.

_____. Bioética: do Princípio ao latido à busca de uma perspectiva Latino-americana. In: COSTA, S.I.F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. (Coord.). **Iniciação à Bioética**. Brasília - DF: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 81-98.

PFÜRTNER, S. Responsabilidade das ciências. Para uma ética especializada. **O Mundo da Saúde**, São Paulo - SP, v. 23, n. 5, p. 301-308, set./out. 1999.

REVISTA ÉPOCA. Cadeia para o Doutor Morte. **Revista época**, Rio de Janeiro - RJ, 19 de abril 1999. Disponível em: epoca.globo.com/edic/19990419/mundo3.htm . Acesso em: 1 de outubro de 2002.

ROTHMAN, D.J. **Strangers at the bedside**. EUA: BasicBooks, 1991. 303 p.

RUSSEL, B. **História do Pensamento Ocidental**. 4ª ed. Rio de Janeiro - RJ: Ediouro, 2001. 461 p.

SANTOS, B.S. **Pela mão de Alice**. 7ª ed. São Paulo - SP: Cortez Editora, 2000. 348 p.

SANTOS, M.C.C.L. **O Equilíbrio do pêndulo. Bioética e a Lei: implicações médico-legais**. São Paulo - SP: Ícone Editora, 1998. 313 p.

SARDENBERG, R.M. **Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos Apresentação**. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/Temas/biotec/programa.htm> Acesso em: 2 de outubro de 2002. 2002.

SCHOLZE, S.H.C. **Biossegurança e alimentos transgênicos - o papel da CTNBio**. **Bioetecnologia Ciência e Desenvolvimento**, Brasília - DF, Ano II, n.º 9,

p. 32-35, julho/agosto de 2002. Disponível em: http://www.bioteecnologia.com.br/bio/9_c.htm. Acesso em: 28 de junho.

SCHRAMM, F.R. **A Filosofia Prática pós-Kantiana: a Releitura de Karl Otto Apel**. 1998. Texto de trabalho (Bioética) - I Curso de Especialização em Bioética, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília.

_____. Bioética e Biossegurança. In: COSTA, S.I.F., OSELKA, G. E GARRAFA, V. (Coord.). **Iniciação à Bioética**. Brasília - DF: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 217 A 230.

SCHRAMM, F.R; ESCOSTEGUY, C. C. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. **Cad. Saúde Públ.**, Rio de Janeiro - RJ, v. 16, n. 4, p. 951-961, out-dez 2000.

SENADO FEDERAL. Projeto de Resolução nº 18, de 15 de março de 1999, do Senador Lúcio Alcântara. *Cria o Conselho Brasileiro de Bioética, junto à Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal*. **Diário do Senado Federal**, Brasília - DF 16 de março de 1999. 1999. p. 5401-5404.

SÈVE, L. **Para uma Crítica da Razão Bioética**. Lisboa - Portugal: Instituto Piaget, ©1994. 422 p. (Epistemologia e Sociedade.)

SIQUEIRA, J.E. Hans Jonas e a Ética da Responsabilidade. **O Mundo da Saúde**, São Paulo - SP, v. 23, n.º 5, p. 342-348, set./out. 1999.

SMITH-COLEMAN, I. **Protection of human subjects in research**. Congressional Research Services Report, Washington, D.C., 199?. Disponível em: http://www.gwu.edu/~nsarchiv/radiation/dir/mstreet/commeet/meet2/brief2/tab_i/br2i1d.txt. Acesso em: 28 de junho de 2002.

SPEKTOR, M. **A Bioética Brasileira nos Projetos de Lei do Congresso Nacional: de 1985 a 1997**. Brasília - DF, 1998. 60 f. Relatório Final de Iniciação Científica (PIBIC - CNPq) Curso de Relações Internacionais, Departamento de Relações Internacionais, Universidade de Brasília.

TEALDI, J.C. **Comisiones Nacionales de Bioética.** Ponencia en Primeras Jornadas Parlamentarias de Bioética, Honorable Cámara de Diputados de la Nación, Argentina, 5 de julio de 2001

THE NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. **Nuffield Council on Bioethics - About Us.** Disponível em: <<http://www.nuffieldbioethics.org/home/index.asp>>. Acesso em: 10 de julho de 2002. 2001

THE PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS. **The President's Council on Bioethics.** Disponível em: <<http://www.bioethics.gov/>>. Acesso em: 28 de junho de 2002. 2002

UNESCO/IBC. **What is IBC?** Disponível em: <<http://www.unesco.org/ibc/>>. Acesso em: 10 de julho de 2002. 200?

UNESCO/IGBC. **What is IGBC?** Disponível em: <<http://www.unesco.org/ethics/>>. Acesso em: 10 de julho de 2002. 200?

VELASCO, M. **Ética do discurso: Apel ou Habermas?** Rio de Janeiro - RJ: FAPERJ - Mauad, 2001. 111 p.

VERONESI, U. Bioetica con una gamba sola. **L'Unitá**, Roma - Itália, 27 de julho de 2002. Disponível em: <http://lgxserver.uniba.it/lei/rassegna/020727f.htm>. Acesso em: 2 de agosto de 2002.

VIEGAS,W. **Fundamentos de metodologia científica.** 2ª ed. Brasília - DF: Paralelo 15 Editores, 1999. 251 p.

VIEIRA, T. R. **Bioética e o Direito.** São Paulo - SP: Jurídica Brasileira, 1999. 158 p.

WADE, N . Panel Supports Use of Stem Cells for Research **The New York Times**, Nova York, EUA, 15 de setembro de 1999 - Late Edition. Section A, p. 18, column 3.

11. ANEXOS.

11.1 ANEXO I – Lei de Biossegurança.

LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995

Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Esta lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 2º As atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta lei consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou os desenvolvidos alhures sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6º, inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

Art. 3º Para os efeitos desta lei, define-se:

I - organismo - toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions 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 - aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV - Organismo Geneticamente Modificado (OGM) - organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

V - Engenharia genética - atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes 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, tais como: fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

Art. 4º Esta lei não se aplica quando a modificação genética for obtida através 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 (Vetado.)

Art. 6º (Vetado.)

Art. 7º Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta lei:

I - (Vetado.)

II - a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM do Grupo II;

III - a emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

IV - a expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM;

V - a emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de OGM;

VI - manter cadastro de todas as instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional;

VII - encaminhar à CTNBio, para emissão de parecer técnico, todos os processos relativos a projetos e atividades que envolvam OGM;

VIII - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

IX - aplicar as penalidades de que trata esta lei nos arts. 11 e 12.

Art. 8º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta lei;

II - a manipulação genética de células germinais humanas;

III - a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

IV - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V - a intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

VI - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta lei.

§ 1º Os produtos contendo OGM, destinados à comercialização ou industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis.

§ 2º Os produtos contendo OGM, pertencentes ao Grupo II conforme definido no Anexo I desta lei, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente.

§ 3º (Vetado.)

Art. 9º Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável por cada projeto específico.

Art. 10. Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) no âmbito de sua instituição:

I - manter informados os trabalhadores, qualquer pessoa e a coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre todas 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, visando a sua análise e a autorização do órgão competente quando for o caso;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM;

V - notificar à CTNBio, às autoridades de Saúde Pública 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 relacionadas a OGM, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.

Art. 11. Constitui infração, para os efeitos desta lei, toda ação ou omissão que importe na inobservância de preceitos nela estabelecidos, com exceção dos §§ 1º e 2º e dos incisos de II a VI do art. 8º, ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

Art. 12. Fica a CTNBio autorizada a definir valores de multas a partir de 16.110,80 Ufir, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização referidos no art. 7º, proporcionalmente ao dano direto ou indireto, nas seguintes infrações:

I - não obedecer às normas e aos padrões de biossegurança vigentes;

II - implementar projeto sem providenciar o prévio cadastramento da entidade dedicada à pesquisa e manipulação de OGM, e de seu responsável técnico, bem como da CTNBio;

III - liberar no meio ambiente qualquer OGM sem aguardar sua prévia aprovação, mediante publicação no Diário Oficial da União;

IV - operar os laboratórios que manipulam OGM sem observar as normas de biossegurança estabelecidas na regulamentação desta lei;

V - não investigar, ou fazê-lo de forma incompleta, os acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou não enviar relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data de transcorrido o evento;

VI - implementar projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;

VII - deixar de notificar, ou fazê-lo de forma não imediata, à CTNBio e às autoridades da Saúde Pública, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM;

VIII - não adotar os meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da Saúde Pública, da coletividade, e dos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes;

IX - qualquer manipulação genética de organismo vivo ou manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta lei e na sua regulamentação.

§ 1º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 2º 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 autoridade competente, podendo paralisar a atividade imediatamente e/ou interditar o laboratório ou a instituição ou empresa responsável.

Art. 13. Constituem crimes:

I - a manipulação genética de células germinais humanas;

II - a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 1º Se resultar em:

a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;

b) perigo de vida;

c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;

d) aceleração de parto;

Pena - reclusão de um a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;

Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

III - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

IV - a intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano;

V - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta lei.

Pena - reclusão de um a três anos;

§ 1º Se resultar em:

- a) lesões corporais leves;
- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto;
- e) dano à propriedade alheia;
- f) dano ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;
- f) inutilização da propriedade alheia;
- g) dano grave ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a oito anos;

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

§ 4º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for culposo:

Pena - reclusão de um a dois anos.

§ 5º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa, a pena será aumentada de um terço se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.

§ 6º O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta lei.

Art. 14. Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta lei, é o autor obrigado, independente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.

Art. 15. Esta lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 16. As entidades que estiverem desenvolvendo atividades reguladas por esta lei na data de sua publicação, deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

Parágrafo único. Verificada a existência de riscos graves para a saúde do homem ou dos animais, para as plantas ou para o meio ambiente, a CTNBio determinará a paralisação imediata da atividade.

Art. 17. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18. Revogam-se as disposições em contrário.

11.2 **Anexo II – Decreto regulamentador da Lei de Biossegurança.**

Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995.

Regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de Presidente da República, usando das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº. 8.974, de 5 de janeiro de 1995,

DECRETA:

Capítulo I

DA VINCULAÇÃO DA CTNBio

Art. 1º - A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança- CTNBio vincula-se à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único: A CTNBio contará com uma Secretaria Executiva, que proverá o apoio Técnico e administrativo à Comissão.

Capítulo II

DA COMPETÊNCIA DA CTNBio

Art. 2º - Compete à CTNBio:

- I - propor a Política Nacional de Biossegurança;
- II - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente;
- III - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e a biossegurança a nível nacional e internacional;
- IV - propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas;
- V - estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplem construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte relacionados a organismos geneticamente modificados (OGM);
- VI - classificar os OGM segundo o grau de risco, definindo os níveis de biossegurança a eles aplicados e às atividades consideradas insalubres e perigosas;
- VII - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBios, no âmbito de cada instituição que se dedique a ensino, pesquisa, desenvolvimento e utilização das técnicas de engenharia genética;
- VIII - emitir parecer técnico sobre os projetos relacionados a OGM pertencentes ao Grupo II, conforme definido no Anexo 1 da Lei nº. 8.974, de 1995, encaminhando-o aos órgãos competentes;
- IX - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética, bem como na fiscalização e monitoramento desses projetos e atividades;
- X - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente, encaminhando-o ao órgão competente;
- XI - divulgar no Diário Oficial da União, previamente ao processo de análise, extrato dos pleitos forem submetidos a sua aprovação, referentes a liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas de interesse comercial, objeto de direito de propriedade intelectual, apontadas pelo proponente e assim por ele consideradas;
- XII - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre registro, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de produto contendo OGM ou derivados, encaminhando-o ao órgão de fiscalização competente;
- XIII - divulgar no Diário Oficial da União o resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

XIV - exigir como documento adicional, se entender necessário, Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco aplicável;

XV - emitir, por solicitação do proponente, Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, referente às instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolva OGM ou derivados;

XVI - recrutar consultores ad hoc quando necessário;

XVII - propor modificações na regulamentação da Lei N. 8.974, de 1995;

XVIII - elaborar e aprovar seu regimento interno no prazo de trinta dias, após sua instalação.

Capítulo III

DA COMPOSIÇÃO DA CTNBio

Art. 3º - A CTNBio, composta de membros efetivos e suplentes, designados pelo Presidente da República, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício ao segmento de biotecnologia, sendo dois da área humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios indicados pelos respectivos titulares:

a) da Ciência e Tecnologia;

b) da Saúde;

c) do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;

d) da Educação e do Desporto;

e) das Relações Exteriores;

III - dois representantes do Ministério da Agricultura do Abastecimento e da Reforma Agrária, sendo um da área vegetal e o outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associações legalmente constituídas, representativas do setor empresarial de biotecnologia, a ser indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de listas tríplices encaminhadas pelas associações referidas;

VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador;

§ 1º - Os candidatos indicados para o CTNBio deverão apresentar qualificação adequada e experiência profissional no segmento de biotecnologia, que deverá ser comprovada pelos respectivos curriculum vitae.

§ 2º - Os especialistas referidos no inciso I serão indicados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de nomes de cientistas com grau de Doutor, que lhe forem recomendados por instituições e associações científicas e tecnológicas relacionadas ao segmento de biotecnologia.

§ 3º - A indicação de que trata o parágrafo anterior será feita no prazo de trinta dias, contado do recebimento da consulta formulada pela Secretaria Executiva da CTNBio, a ser feita no mesmo prazo, a partir da ocorrência da vaga.

§ 4º - No caso de não-aprovação dos nomes propostos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia poderá solicitar indicação alternativa de outros nomes.

§ 5º - O representante de que trata o inciso IV deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões, em lista tríplice, de instituições públicas ou não-governamentais de proteção e defesa do consumidor, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

§ 6º - Consideram-se de defesa do consumidor as instituições públicas ou privadas cadastradas no Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

§ 7º - Cada uma das associações representativas do setor empresarial de biotecnologia, legalmente constituída e cadastrada na Secretaria Executiva da CTNBio, encaminhará lista tríplice para escolha do representante de que trata o inciso V, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

§ 8º - O representante de que trata o inciso VI deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões dos Ministérios da Saúde e do Trabalho e de organizações não-governamentais de proteção à saúde do trabalhador, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

Capítulo IV

DO MANDATO DOS MEMBROS DA CTNBio

Art. 4º - O mandato dos membros da CTNBio será de três anos, permitida a recondução uma única vez.

Parágrafo único: A cada três anos, a composição da CTNBio será renovada na metade de seus membros, devendo necessariamente ser reconduzidos, no primeiro mandato, quatro dos oito especialistas de que trata o inciso I do art. 3º.

Art. 5º - O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia designará um dos membros da CTNBio para exercer a presidência da Comissão, a partir de lista tríplice elaborada pelo Colegiado durante a sessão de sua instalação.

Parágrafo único: O mandato do Presidente da CTNBio será de um ano, podendo ser renovado por até dois períodos consecutivos.

Art. 6º - As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas, mas não ensejam qualquer remuneração, ressalvado o pagamento das despesas de locomoção e estada nos períodos das reuniões.

Capítulo V

DAS NORMAS DA CTNBio E DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA

Art. 7º - As normas e disposições relativas às atividades e projetos relacionados a OGM e derivados, a serem expedidas pela CTNBio, abrangerão a construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte dos mesmos, com vistas especialmente à segurança do material e à proteção dos seres vivos e do meio ambiente.

Art. 8º - O Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, a que se refere o § 3º do art. 2º da Lei nº 8.974, de 1995, é necessário às entidades nacionais, estrangeiras ou internacionais, para que possam desenvolver atividades relativas a OGM e derivados, devendo ser requerido pelo proponente e emitido pela CTNBio.

§ 1º - Incluem-se entre as entidades a que se refere este artigo as que se dedicam ao ensino à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à prestação de serviços que envolvam OGM e derivados, no território nacional.

§ 2º - As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais para financiarem, ainda que mediante convênio ou contrato, atividades ou projetos previstos neste artigo, deverão exigir das instituições beneficiadas, que funcionem no território nacional, o CQB, sob pena de com elas se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos do descumprimento dessa exigência.

§ 3º - O requerimento para obtenção do CBQ deverá estar acompanhado de documentos eferentes à constituição da pessoa jurídica interessada, sua localização, idoneidade financeira, fim a que se propõe, descrição pormenorizada de suas instalações e do pessoal, além de outros dados que serão especificados em formulário próprio, a ser definido pela CTNBio em instruções normativas.

§ 4º - Será exigido novo CQB toda vez que houver alteração de qualquer componente que possa modificar as condições previamente aprovadas.

§ 5º - Após o recebimento do pedido de CQB, a Secretaria Executiva da CTNBio terá prazo de trinta dias para manifestar-se sobre a documentação oferecida, formulando as exigências que considerar necessária. Atendidas as exigências e realizada a vistoria, quando necessária, por membro da CTNBio ou por pessoa ou firma especializada, credenciada e contratada para tal fim, a CTNBio expedirá o CBQ no prazo de trinta dias.

Capítulo VI

DO FUNCIONAMENTO DA CTNBio

Art. 9º - Os pleitos relativos às atividades com OGM ou derivados, incluindo o registro de produtos, deverão ser encaminhados à CTNBio em formulário próprio, a ser definido em instrução normativa.

Art. 10º - A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, Comissões Setoriais Específicas para apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização dos Ministérios da Saúde, da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, com relação às competências que lhes são atribuídas pela Lei nº8.974, de 1995.

§ 1º - As Comissões de que trata o caput deste artigo compostas cada uma, pelo representante do respectivo Ministério, responsável pelo setor específico junto à CTNBio, que a presidirá, e por membros da CTNBio de áreas relacionadas ao setor.

§ 2º - Os membros das Comissões Setoriais Específicas, efetivos e suplentes, exercerão o mandato pelo período de três anos, podendo ser renovado. O mandato nesta Comissão findará com o término do mandato que exercer na CTNBio.

§ 3º - As Comissões Setoriais Específicas funcionarão como extensão da CTNBio e não nos respectivos Ministérios, com estrutura adequada para o seu funcionamento.

§ 4º - As Comissões Setoriais Específicas poderão recrutar consultores ad hoc, quando necessário.

Art. 11º - Os seguintes órgãos serão responsáveis pelo transporte, comercialização, manipulação e liberação de produtos contendo OGM ou derivados, de acordo com parecer emanado da CTNBio:

I - no Ministério da Saúde, a Secretaria de Vigilância Sanitária;

II - no Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, a Secretaria de Coordenação de Assuntos do Meio Ambiente;

III - no Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, a Secretaria de Defesa Agropecuária.

Art. 12º - A fiscalização e o monitoramento das atividades de que trata o artigo anterior serão conduzidas pelas Comissões Setoriais Específicas nos respectivos Ministérios, em consonância com os órgãos de fiscalização competentes.

Parágrafo único: As atividades relacionadas a pesquisa e desenvolvimento com OGM e derivados terão os mecanismos de fiscalização definidos pela CTNBio.

Art. 13º - Caberá a CTNBio o encaminhamento dos pleitos às Comissões Setoriais Específicas incumbidas de elaborar parecer conclusivo, que os enviará ao órgão competente referido no art. 12 deste Decreto para as providências cabíveis.

Parágrafo único: Procedido ao exame necessário, as Comissões Setoriais Específicas devolverão os processos a CTNBio, que informará ao interessado o resultado do pleito e providenciará sua divulgação.

Art. 14º - A CTNBio se instalará e deliberará com a presença, no mínimo, 2/3 de seus membros.

Capítulo VII

DA DIVULGAÇÃO DOS PROJETOS

Art. 15º - Ao promover a divulgação dos projetos referentes à liberação de OGM no meio ambiente submetidos a sua aprovação a CTNBio examinará os pontos que o proponente considerar sigiloso e que por isso devam ser excluídos da divulgação.

§ 1º - Não concordando com a exclusão a CTNBio, em expediente sigiloso, fará comunicação a respeito ao proponente, que no prazo de dez dias, deverá manifestar-se a respeito.

§ 2º - A CTNBio, se mantiver seu entendimento sobre a não exclusão, submeterá a matéria a deliberação do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia, em expediente sigiloso, com parecer fundamentado, devendo a decisão final ser proferida em trinta dias.

§ 3º - Os membros da CTNBio deverão manter sigilo no que se refere às matérias submetidas ao plenário da Comissão.

Capítulo VIII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 1º - As instituições que estejam desenvolvendo atividades e projetos com OGM ou derivados na data da publicação deste Decreto terão prazo de noventa dias para requerer o CBQ à CTNBio.

Parágrafo único: A CTNBio terá prazo de noventa dias para emissão do CQB, ficando facultada à Comissão a vistoria da instituição solicitante.

Capítulo IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17º - O Ministério da Ciência e Tecnologia adotará as providências necessárias para inclusão em seu orçamento de recursos específicos para funcionamento da CTNBio, incluindo a remuneração dos consultores ad hoc que vier a contratar.

Art. 18º - Os prazos de que trata este Decreto, que dependam de instruções normativas emanadas da CTNBio, terão vigência a partir da publicação respectiva.

Art. 19º - Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 20º - Fica revogado o Decreto nº 1.520, de 12 de junho de 1995.

11.3 Anexo III – Medida Provisória alterando a Lei de Biossegurança.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.191-9, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.

Acresce e altera dispositivos da Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Ficam acrescentados à Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os seguintes artigos:

"Art. 1º-A. Fica criada, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, instância colegiada multidisciplinar, com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências, acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins.

Art. 1º-B. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício nos segmentos de biotecnologia e de biossegurança, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

- a) da Ciência e Tecnologia;
- b) da Saúde;
- c) do Meio Ambiente;
- d) da Educação;
- e) das Relações Exteriores;

III - dois representantes do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sendo um da área vegetal e outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associação legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;

VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos com direito a voto, na ausência do titular.

§ 2º A CTNBio reunir-se-á periodicamente em caráter ordinário uma vez por mês e, extraordinariamente a qualquer momento, por convocação de seu Presidente ou pela maioria absoluta de seus membros.

§ 3º As deliberações da CTNBio serão tomadas por maioria de dois terços de seus membros, reservado ao Presidente apenas o voto de qualidade.

§ 4º O quorum mínimo da CTNBio é de doze membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 5º A manifestação dos representantes de que tratam os incisos II a VI deste artigo deverá expressar a posição dos respectivos órgãos.

§ 6º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos éticos profissionais, vedado envolver-se no julgamento de questões com as quais tenham algum relacionamento de ordem profissional ou pessoal, na forma do regulamento.

Art. 1º-C. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, subcomissões setoriais específicas na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

Art. 1º-D. Compete, entre outras atribuições, à CTNBio:

I - aprovar seu regimento interno;

II - propor ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia a Política Nacional de Biossegurança;

III - estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente;

IV - proceder à avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM, a ela encaminhados;

V - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores, da população em geral e do meio ambiente;

VI - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e biossegurança em nível nacional e internacional;

VII - propor o código de ética das manipulações genéticas;

VIII - estabelecer normas e regulamentos relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM;

IX - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança;

X - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);

XII - classificar os OGM segundo o grau de risco, observados os critérios estabelecidos no anexo desta Lei;

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;

XIV - emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-o ao órgão competente, para as providências a seu cargo;

XV - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética;

XVI - apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM;

XVII - propor a contratação de consultores eventuais, quando julgar necessário;

XVIII - divulgar no Diário Oficial da União o CQB e, previamente à análise, extrato dos pleitos, bem como o parecer técnico prévio conclusivo dos processos que lhe forem submetidos, referentes ao consumo e liberação de OGM no meio ambiente,

excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XIX - identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.

Parágrafo único. O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos de fiscalização no exercício de suas atribuições." (NR)

Art. 2º O art. 7º da Lei no 8.974, de 1995, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º Caberá aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, no campo das respectivas competências, observado o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

.....
II - a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos relacionados a OGM;

.....
X - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM.

§ 1º O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisados, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal.

§ 2º Os órgãos de fiscalização poderão solicitar à CTNBio esclarecimentos adicionais, por meio de novo parecer ou agendamento de reunião com a Comissão ou com subcomissão setorial, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e sua localização geográfica.

§ 3º Os interessados em obter autorização de importação de OGM ou derivado, autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas com OGM, autorização temporária de experimentos de campo com OGM e autorização para liberação em escala comercial de produto contendo OGM deverão dar entrada de solicitação de parecer junto à CTNBio, que encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos três órgãos de fiscalização previstos no caput deste artigo, de acordo com o disposto nos §§ 4o, 5o e 6o.

§ 4º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura e do Abastecimento emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso na agricultura, pecuária, aquicultura, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 5º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Saúde emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso humano, farmacológico, domissanitário e afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 6º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso em ambientes naturais, na biorremediação, floresta, pesca e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei." (NR)

Art. 3º Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, os comunicados e os pareceres técnicos prévios conclusivos emitidos pela CTNBio, e bem assim, no que não contrariarem o disposto nesta Medida Provisória, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 4º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória no 2.191-8, de 26 de julho de 2001.

Art. 5º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

11.4 Anexo IV – Lei do Conselho Nacional de Saúde.

LEI Nº 8.142, DE 28 de Dezembro de 1990.

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e das outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde— SUS de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

- I - a Conferência de Saúde;
- II - Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á cada 4 anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por este ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo: Órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, curas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde CONASS e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde CONASEMS terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio aprovados pelo respectivo Conselho.

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde—FNS serão alocados como:

- I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;
- II - investimento previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;
- III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;
- IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementadas pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo Único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinam-se a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

Art. 3º Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta Lei, serão repassados de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o critério estabelecido no § 1º do mesmo artigo.

§ 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.

§ 3º Os municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do artigo 2º desta Lei.

Art. 4º Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com:

- I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição par de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;

III - plano de Saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990:

V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;

VI - Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de (dois) anos para sua implantação.

Parágrafo Único. O não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União.

Art. 5º É o Ministério da Saúde, mediante Portaria do Ministro de Estado, autorizado a estabelecer condições para aplicação desta Lei.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

11.5 Anexo V – Resolução do CNS de criação da CONEP.

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 Cívicos 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 justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);

- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;

- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;

- sem ônus econômico financeiro adicional à família;

- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;

- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;

b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;

c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);

d) análise crítica de riscos e benefícios;

e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;

f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;

g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e

n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;

b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;

c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;

e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;

- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- não aprovado; e

- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1- genética humana;

2- reprodução humana;

3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;

5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6- populações indígenas;

7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;

b) plano de trabalho anual;

c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

b) desenvolver o projeto conforme delineado;

c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X4 - Fica revogada a Resolução 01/88.