

BIOÉTICA, GOVERNANÇA E NEOCOLONIALISMO

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES

Ministro de Estado Embaixador Mauro Luiz Iecker Vieira
Secretário-Geral Embaixador Sérgio França Danese

FUNDAÇÃO ALEXANDRE DE GUSMÃO

FUNDAÇÃO ALEXANDRE DE GUSMÃO

Presidente Embaixador Sérgio Eduardo Moreira Lima

Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais

Diretor Embaixador José Humberto de Brito Cruz

Centro de História e Documentação Diplomática

Diretor Embaixador Maurício E. Cortes Costa

Conselho Editorial da Fundação Alexandre de Gusmão

Presidente Embaixador Sérgio Eduardo Moreira Lima

Membros Embaixador Ronaldo Mota Sardenberg
Embaixador Jorio Dauster Magalhães e Silva
Embaixador Gonçalo de Barros Carvalho e Mello Mourão
Embaixador José Humberto de Brito Cruz
Embaixador Julio Glinternick Bitelli
Ministro Luís Felipe Silvério Fortuna
Professor Francisco Fernando Monteoliva Doratioto
Professor José Flávio Sombra Saraiva
Professor Eiiti Sato

A *Fundação Alexandre de Gusmão*, instituída em 1971, é uma fundação pública vinculada ao Ministério das Relações Exteriores e tem a finalidade de levar à sociedade civil informações sobre a realidade internacional e sobre aspectos da pauta diplomática brasileira. Sua missão é promover a sensibilização da opinião pública nacional para os temas de relações internacionais e para a política externa brasileira.

Alexandre Brasil da Silva

BIOÉTICA, GOVERNANÇA E NEOCOLONIALISMO

FUNDAÇÃO ALEXANDRE DE GUSMÃO

Brasília, 2015

Direitos de publicação reservados à
Fundação Alexandre de Gusmão
Ministério das Relações Exteriores
Esplanada dos Ministérios, Bloco H
Anexo II, Térreo
70170-900 Brasília–DF
Telefones: (61) 2030-6033/6034
Fax: (61) 2030-9125
Site: www.funag.gov.br
E-mail: funag@funag.gov.br

Equipe Técnica:
Eliane Miranda Paiva
Fernanda Antunes Siqueira
Gabriela Del Rio de Rezende
Luiz Antônio Gusmão
André Luiz Ventura Ferreira

Projeto Gráfico e Capa:
Yanderson Rodrigues

Programação Visual e Diagramação:
Gráfica e Editora Ideal

Brasil 2015

S587 Silva, Alexandre Brasil da.
Bioética, governança e neocolonialismo / Alexandre Brasil da Silva. – Brasília : FUNAG, 2015.

248 p. - (Coleção CAE)

Trabalho apresentado originalmente como tese, aprovada no LIX Curso de Altos Estudos do Instituto Rio Branco, em 2014.

ISBN 978-85-7631-570-4

1. Bioética – aspectos históricos. 2. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005). 3. Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem Humana (2005). 4. Bioética – Brasil. 5. Pesquisa clínica. I. Título. II. Série.

CDD 174.2

Depósito Legal na Fundação Biblioteca Nacional conforme Lei nº 10.994, de 14/12/2004.

Age de modo que consideres a humanidade tanto na tua pessoa quanto na de qualquer outro, e sempre como objetivo, jamais como simples meio. (Immanuel Kant)

Para Carolina, Felipe e Frida.

Sumário

Lista de siglas e abreviaturas **11**

Prefácio **13**

Introdução **21**

1. A bioética **31**
1.1. Evolução histórica da bioética 38
1.1.1. Expansão do escopo e internacionalização da bioética 43
1.1.2. Evolução histórica da bioética no Brasil 53
1.2. Debates contemporâneos em bioética 55
1.2.1. Avanços científicos 56
1.2.2. Aceleração do processo de globalização 61
1.2.3. Bioética e direitos humanos 66

2. A governança da bioética **73**
2.1. A governança da bioética no Brasil 74
2.2. A governança internacional da bioética 79
2.2.1. Sistema das Nações Unidas 80

2.2.2. Mecanismos regionais 108
2.2.3. Atores não estatais 113

3. A bioética possível, os desafios para uma ação internacional em um mundo plural 115
3.1. "A tale of two declarations" 119
3.1.1. Declaração das Nações Unidas sobre Clonagem Humana 119
3.1.2. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco 125
3.2. Considerações finais sobre processos negociadores em bioética 128

4. Pesquisa clínica transnacional 139
4.1. Pesquisa clínica 139
4.1.1. Debates bioéticos no contexto da pesquisa clínica 148
4.2. Governança da pesquisa clínica 168
4.2.1. Regulamentação regional 176
4.2.2. Regulamentação da pesquisa clínica no Brasil 179
4.3. Pesquisa clínica transnacional 184
4.4. Conclusões sobre o estudo de caso 200

Conclusões 203

Referências 207

Lista de siglas e abreviaturas

ADN – Ácido desoxirribonucleico
AGNU – Assembleia Geral das Nações Unidas
Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CDH – Conselho de Direitos Humanos
CEP – Comissão de Ética na Pesquisa
CIB – Comitê Internacional de Bioética da Unesco
CIGB – Comitê Intergovernamental de Bioética da Unesco
CIOMS – Conselho das Organizações Internacionais em Ciências Médicas (sigla do original em inglês)
CNBS – Comissão Nacional de Biossegurança
CNS – Conselho Nacional de Saúde
COMEST – Comissão de Ética na Ciência e Tecnologia da Unesco
Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CRO – Organização de Pesquisa por Contrato (sigla do original em inglês)
CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DUBDH – Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco
EGE – Grupo Europeu sobre a Ética em Ciência e Novas Tecnologias (sigla do original em inglês)
FAO – Organização para a Alimentação e a Agricultura (sigla do original em inglês)
FDA – Administração de Alimentação e Medicamentos (sigla do original em inglês)
Grulac – Grupo de Países Latino-Americanos e do Caribe
IBID – Mecanismo implantável de interface cerebral (sigla do original em inglês)
ICSU – Conselho Internacional das Uniões Científicas (sigla do original em inglês)
ICTRP – Plataforma Internacional de Registro de Pesquisas Clínicas (sigla do original em inglês)
Mercosul – Mercado Comum do Sul
OGM – Organismo Geneticamente Modificado
OIT – Organização Internacional do Trabalho
OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS – Organização Mundial da Saúde
ONU – Organização das Nações Unidas
Opas – Organização Pan-Americana da Saúde
PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
Unaids – Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids
Unesco – Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (sigla do original em inglês)

Prefácio

A bioética como ferramenta diplomática de governança

Em uma matéria especial de final de ano o jornal *The New York Times* incluiu a *Bioética* entre os dez temas prospectivos mais importantes do século XXI. A inserção dessa temática entre as teses defendidas nos Cursos de Altos Estudos do Instituto Rio Branco do Ministério das Relações Exteriores (MRE) do Brasil apenas corrobora a acurada atenção dispensada pelo Itamaraty aos temas globais contemporâneos. Isso não causa nenhuma surpresa às pessoas bem informadas sobre o assunto. Por ocasião das Reuniões de Peritos Governamentais levadas a efeito em Paris em abril e junho de 2005, respectivamente, com relação à construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), promovida pela Unesco – episódio devidamente registrado na obra que é objeto do presente prefácio – a representação diplomática mais assídua, participativa e provavelmente decisiva foi a brasileira, representada nas exaustivas sessões de debates

pelo então embaixador do país na Unesco, Antonio Augusto Dayrell de Lima, já falecido, e pelo então ministro Luiz Alberto Figueiredo Machado, posteriormente embaixador e ministro das Relações Exteriores do Brasil.

A relação e preocupação do MRE com o tema da bioética, pois, tem um passado historicamente construído pelo registro acima e por vários outros episódios do mesmo âmbito. Embora o livro ora apresentado assinale que a DUBDH, aprovada consensualmente por 191 países na 33ª Sessão da Conferência Geral da Unesco realizada em outubro de 2005, tenha sido apenas moderadamente influente na conformação do debate sobre bioética ao redor do mundo, ela começa gradativamente a ser mais e mais discutida nos meios acadêmicos internacionais, inclusive em um país notoriamente avesso à sua aproximação com o tema dos direitos humanos, como é o caso dos Estados Unidos da América.

Para quem se dedica à bioética atualmente na academia – principalmente nos países em desenvolvimento – a DUBDH representa um divisor de águas concreto no que diz respeito à sua fundamentação epistemológica. De uma bioética horizontal e hegemônica, escassamente politizada e preferencialmente direcionada aos emergentes temas biomédico/biotecnológicos, os estudiosos do assunto passaram a contar com uma agenda bem mais ampliada que incorporou temas persistentes diretamente relacionados com as pautas: social (eliminação da marginalização e exclusão, redução da pobreza e do analfabetismo...); sanitária (acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, acesso à nutrição adequada e água de boa qualidade...); e ambiental (proteção da

biodiversidade, compromisso com a preservação do meio ambiente e da biosfera...).

Nesta linha de ideias, a bioética deixou de ser interpretada e utilizada apenas como uma disciplina a mais no contexto acadêmico internacional, para transformar-se de modo dinâmico e operacional em mais uma ferramenta teórico-metodológica, um instrumento factual disponível para ser utilizado por organismos e países na busca de consensos democráticos, na construção da cidadania global, na operacionalização dos direitos humanos universais. A obra do conselheiro Alexandre Brasil da Silva aqui analisada atende perfeitamente ao requisito de "relevância funcional e utilidade para a diplomacia brasileira", exigido pelo Instituto Rio Branco, podendo contribuir concretamente "para a historiografia e o pensamento diplomático brasileiro".

A estrutura do trabalho facilita a compreensão do leitor, que é introduzido com informações concatenadas e de modo "crescente" no texto. Sua apresentação parte do histórico da bioética e dos debates contemporâneos sobre a mesma, passando pela análise do que o autor denomina de "Governança da Bioética" existente no Brasil e em âmbito internacional, incluindo o Sistema das Nações Unidas. Em sequência e já fazendo parte do corpo propriamente dito do livro, em escolha bastante feliz, outros capítulos analisam, respectivamente, duas Declarações internacionais de especial relevo para o objeto de estudo escolhido – a Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem Humana e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco – além de um tema global controverso da agenda bioética contemporânea: as pesquisas clínicas transnacionais que envolvem sujeitos humanos na sua realização.

A partir das percepções obtidas dos temas debatidos nos tópicos anteriores, o estudo conclui com a apresentação de ricas sugestões para a ação diplomática brasileira.

Como a bioética é tema ainda relativamente recente no contexto acadêmico e científico mundial, é frequente o leitor interessado no assunto deparar-se com antecedentes mais remotos nem sempre corretamente relacionados com a matéria. Ou mesmo com a apresentação de históricos muito pontuais que se pautam em interesses unilaterais de países, empresas, entidades científicas ou mesmo de grupos específicos de pesquisadores. Alexandre Brasil da Silva não sucumbiu a esta facilidade. Pelo contrário, apresenta antecedentes perfeitamente aceitáveis para a matéria buscando o referencial inicial das preocupações internacionais com a ética no campo biomédico a partir do Tribunal dos Crimes de Guerra e do Código de Nurembergue, fatos registrados entre os anos 1946 e 1949. Assim, o livro acompanha o desenvolvimento lógico da bioética na segunda metade do século XX por meio dos principais acontecimentos verificados no campo da governança, chegando às duas Declarações que são objeto da discussão nos capítulos seguintes e outras que aconteceram cronologicamente ainda no século passado e já neste início de século XXI, oportunizando um histórico adequado inclusive no que diz respeito ao contexto brasileiro.

Com relação à metodologia definida por ocasião da organização da pesquisa que deu origem à obra, o autor decidiu optar por uma aproximação casuística e não "principialista" (ou seja, não baseada nos quatro "princípios" tradicionais da bioética: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça) à matéria, avaliando pontualmente

em que casos e de que formas poderia se dar a atuação da comunidade internacional. São variadas as abordagens metodológicas propostas para a bioética. Contudo, em se tratando de uma pesquisa desenvolvida no campo da diplomacia internacional, a escolha da reflexão bioética com base no "estudo de casos" proporcionou mais flexibilidade à abordagem dos variados temas que hoje fazem parte da pauta bioética nos quais o Brasil está ou poderá no futuro estar envolvido, diferentemente de outras teorias éticas menos flexíveis, como o kantismo, o utilitarismo, a hermenêutica, a ética das virtudes ou o contratualismo, entre outras.

Uma das características marcantes da casuística (ou casuísmo) é exatamente a proposição de tomadas de decisão a partir da compreensão de situações particulares e do registro de casos que se assemelham, possibilitando propostas para outras aplicações práticas. De acordo com essa abordagem, nenhuma teoria ética pode por si mesma captar de modo unificado ou universal toda diversidade das ideias morais, o que explica os desacordos que tão comumente acontecem nos debates sobre as teorias éticas e mesmo no âmbito dos acordos internacionais.

Ou seja, o casuísmo refuta princípios morais absolutos e reforça a prioridade da práxis sobre a teoria, pois a prática não pode ser justificada ou condenada a partir de princípios morais absolutos uma vez que no casuísmo simplesmente não existem estes tipos de princípios. Para a casuística, a ética não é um tipo de ciência demonstrativa, pois suas práticas estão fundamentadas na experiência, na sabedoria e na prudência, a partir do referencial histórico de "casos".

Nesse sentido, a obra aqui comentada utiliza diferentes "casos" para fundamentar sua argumentação, desde as

declarações internacionais relacionadas diretamente com o campo da bioética, passando por diversos exemplos de casos específicos de conflitos éticos e morais ilustrados ao longo das suas páginas, e mesmo de situações de conflito hoje constatados na seara internacional da bioética como o tema das pesquisas clínicas caracterizadas por estudos multicêntricos globalizados. A análise metodológica dos referidos casos, todos eles com diferentes constatações, encaminhamentos e desdobramentos, permitiram ao autor conduzir a reflexão de modo coerente e harmônico que confluem em sugestões e conclusões operacionais e coerentes.

Entre esses registros, vale a pena ressaltar aquele que diz o seguinte:

> [...] A bioética, seja como teoria, seja como prática, não detém todas as respostas para as transformações radicais que as sociedades mundiais deverão passar em consequência da evolução biomédica. Ela oferece, contudo, um modo de pensar, uma estratégia de ação e, mais importante, um fórum comum para o debate [...] (p. 162).

Um aspecto importante a ser analisado na leitura crítica de um livro é aquele relacionado com a própria apresentação e organização geral do mesmo e a qualidade da linguagem desenvolvida. Todos os requisitos acima estão presentes. Com relação à precisão conceitual das informações fornecidas pelo autor, embora as múltiplas possibilidades relacionadas com o conhecimento inter e transdisciplinar da bioética, o conteúdo final mostrou-se exemplar.

Assim, é indispensável explicitar, ainda, que o referido conteúdo e seu desenvolvimento guardam harmonia e

consistência com as conclusões formuladas. Estas conclusões, por sua vez, estão de acordo e são consequentes à argumentação apresentada ao longo de todo texto. A bibliografia que sustenta o estudo é absolutamente pertinente ao conteúdo proposto; são raras as fontes que poderiam ser ainda adicionadas ao trabalho, mas que no balanço geral não fazem falta ao equilíbrio da apresentação das originais ideias do autor.

Estão de parabéns os editores desta obra por decidir registrar para a posteridade a auspiciosa aproximação entre bioética e diplomacia. Está de parabéns o Instituto Rio Branco por abrir suas portas de modo futurista e clarividente ao novo. Está de parabéns o autor pela coragem em decidir pela abordagem de tema tão atual e delicado e pela qualidade acadêmica demonstrada em toda a caminhada. E, enfim, estão de parabéns os leitores, que terão a oportunidade de degustar uma obra de leitura surpreendentemente agradável apesar de sua inegável densidade acadêmica.

Volnei Garrafa[1]

1 Professor Titular e Coordenador da Cátedra Unesco e do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília; membro do *International Bioethics Committe* da Unesco – IBC; diretor da *International Association of Ethics Education* – IAEE; secretário-executivo da Red Latino-Americana e do Caribe de Bioética – Redbioética.

Introdução

> *Whatever has a tendency to promote the civil intercourse of nations, by an exchange of benefits, is a subject as worthy of philosophy as of politics.* (Thomas Paine, *The Rights of Man,* 1792, p. 266.)

Poucos contestariam a afirmação de que as descobertas científicas sempre foram uma das maiores forças impulsionadoras de mudanças, muitas vezes bruscas, das sociedades. Da mesma forma, não seriam muitos os que contradiriam a asserção de que a rápida aceleração da tecnologia, facultada pelo avanço do conhecimento humano da natureza, será um dos fatores fundamentais a determinar o futuro. Ainda assim, debater a interação entre diplomacia e bioética poderia ser objeto de estranhamento, oriundo da percepção de que a medicina ou as ciências biológicas teriam pouco interesse para a política externa, excetuando-se os campos já tradicionais da cooperação internacional. A distância entre a diplomacia e a ciência se dá, contudo, em prejuízo do trabalho diplomático, particularmente em sua dimensão de antecipação dos futuros desafios das relações entre as nações. Sem incluir a perspectiva do impacto determinante do avanço científico e tecnológico na economia, na sociedade e na vida dos indivíduos, nossa capacidade de antecipar, planejar e propor fica severamente enfraquecida.

A escolha da bioética como tema nasce da percepção de déficit de análise do impacto do progresso científico em biomedicina e suas consequências na política internacional. Desde a descoberta

da estrutura do ADN, em 1953, por James Watson e Francis Crick, a biomedicina vem-se engajando em processo que questiona as tradicionais definições sobre o que é um ser vivo e abre portas para intervenções e modificações na própria essência do ser humano. Como é visto na seção sobre a evolução histórica da bioética, não é apenas contemporâneo o impacto da descoberta científica sobre as definições do que é ou significa a vida humana. De todo modo, a descoberta da estrutura do ADN foi, indubitavelmente, um marco na aceleração desse processo e criou condições para que a capacidade de manipulação dos blocos fundamentais da vida fosse ampliada de forma irreversível e com consequências ainda indefinidas.

A ciência, claro, não opera em um vácuo político. Desde o seu financiamento até a escolha dos temas de estudo, o pesquisador é sujeito a forças sociais que influenciam, obstruem ou patrocinam seus esforços em busca de ganhos privados. Da mesma forma, a descoberta científica também é objeto de apropriação e manipulação pelos setores dominantes da sociedade, e os avanços por ela produzidos podem não beneficiar toda a sociedade ou, até mesmo, ter consequências negativas para grupos vulneráveis e desprotegidos. "Negar a existência de uma ciência contextual ou afirmar que a ciência é autônoma faz parte do próprio conceito de trabalho científico, definido como um processo de livre pesquisa. Entretanto, a politização da ciência é inevitável, não apenas porque políticos, empresas e governos tentam fazer uso do que os cientistas sabem, mas porque praticamente toda ciência tem implicações sociais e políticas"[1].

A comunidade internacional será cada vez mais chamada para opinar a respeito das consequências da evolução da biomedicina nos seres humanos. A discussão sobre a bioética, seus limites e possibilidades, é essencial para que a diplomacia brasileira possa manter a tradição de ação de defesa dos direitos humanos, particularmente

1 NADER, 1996, p. 9-10.

de populações desprotegidas, e de compartilhamento dos benefícios do desenvolvimento científico.

Estudar a bioética é também relevante se consideramos o conceito da aposta biotecnológica, pela qual "as escolhas sobre como diferentes biotecnologias são apoiadas e reguladas têm consequências significativas para atingir as prioridades nacionais e fazer frente aos desafios globais em saúde, alimentação, energia, meio ambiente e economia. Entretanto, biotecnologias potenciais não se desenvolvem necessariamente ao longo de caminhos previsíveis. Elas emergem em um conjunto complexo de condições e restrições, dos quais apenas poucos podem ser previstos ou controlados"[2].

A aposta biotecnológica da bioética afirma que as novas tecnologias da biomedicina podem trazer benefícios líquidos para a população. Entretanto, sua imprevisibilidade e a dificuldade de determinar eventuais consequências negativas demandam ação e avaliação política, tanto no plano interno quanto no plano externo. Busca-se, assim, contribuir para a reflexão das formas pelas quais o Governo brasileiro e o Itamaraty, em particular, podem atuar para minimizar danos e maximizar benefícios da rápida evolução biotecnológica para a população brasileira.

No primeiro capítulo, é realizado um apanhado das principais interpretações da bioética e as raízes do termo. Também é oferecida uma visão do que foi a bioética, em um relato histórico necessariamente esquemático, mas que tenta mostrar ser persistente a análise das consequências éticas da medicina e da ciência em diferentes períodos, além das razões da sua internacionalização crescente. Finalmente, é oferecida uma visão dos principais debates que marcam a bioética contemporânea e continuam a pautar sua discussão.

O segundo capítulo trata da situação atual das estruturas e instituições que governam a bioética. Na parte dedicada ao Brasil, é passado em revista o conjunto de normas legais e instituições com

2 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2012, p. xvii.

incidência sobre o tratamento da bioética, bem como sumarizado o papel dos ministérios da Saúde e das Relações Exteriores e de outros órgãos governamentais com jurisdição sobre diferentes aspectos das políticas públicas relacionadas à bioética.

Adicionalmente, o trabalho analisa o processo de criação da Comissão Nacional de Bioética no Brasil, peculiar por ser objeto de projeto de lei, atualmente em discussão no Congresso Nacional, em vez do formato comum de órgão assessor do Poder Executivo.

Na parte dedicada ao cenário internacional, é descrito o estado da arte do corpo normativo e institucional que rege a bioética internacionalmente.

Embora ainda de forma incipiente, corpo normativo internacional sobre bioética já começa a se formar, seja em caráter regional – particularmente na Europa –, seja na forma de declarações no âmbito do sistema ONU.

É descrita, em particular, a ação dos organismos relevantes no sistema ONU, notadamente a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco).

O terceiro capítulo busca elaborar os desafios para a ação internacional em bioética. Partindo do quadro atual em bioética, o trabalho buscará traçar os principais desafios existentes para a ação diplomática. São objeto de consideração os obstáculos para a criação de consensos entre países criados, seja pela diversidade cultural[3], seja pela irrupção de pressões de origem religiosa e moral[4], ou mesmo pela percepção de que princípios bioéticos podem ser utilizados como veículos para mecanismos de dominação[5].

Como forma de entender esses desafios, o trabalho estuda em detalhe os instrumentos internacionais não vinculantes aprovados no âmbito do sistema das Nações Unidas. Ênfase particular é dada

3 TURNER, 2005.
4 ENGELHARDT JR., 2011.
5 GARRAFA, 2005.

ao processo negociador de duas declarações de maior interesse: a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco de 2003 e a Declaração das Nações Unidas sobre Clonagem Humana de 2005. São analisadas as razões de seus diferentes destinos: no primeiro caso, a aceitação por aclamação e, no segundo caso, a impossibilidade de obter acordo, que levou à subsequente aprovação na 58ª Assembleia Geral das Nações Unidas por margem estreita, com a rejeição e a abstenção de considerável número de países diretamente envolvidos no processo negociador[6].

No quarto capítulo, é analisado um tema específico, de grande impacto para as populações de vários países em desenvolvimento, a globalização da pesquisa médica envolvendo seres humanos. Sua relevância nasce do fato de que a ausência de regras claras para a pesquisa internacional enseja novo tipo de colonialismo, no qual empresas internacionais fazem uso de seres humanos para produzir medicamentos e terapias para o consumo das classes favorecidas em seus países de origem, mas de escasso interesse e aplicação para os sujeitos explorados. Em várias ocasiões, os experimentos são realizados com métodos que seriam inadmissíveis em seus países de origem[7].

Para permitir a compreensão do tema, alguns dos principais temas controversos na condução da pesquisa clínica são descritos com exemplos reais que ilustram a complexidade de sua implementação prática. Também é detalhada a estrutura regulatória existente no Brasil e no mundo: no plano nacional, o papel da Comissão Nacional da Ética na Pesquisa (Conep), e no internacional, o trabalho da Associação Médica Mundial, com ênfase na evolução da Declaração de Helsinque, desde a sua primeira versão, de 1964, até suas mais recentes versões, aprovadas sem unanimidade em 2008 e 2013.

O objetivo central do trabalho é o de contribuir para a elaboração de uma visão global dos desafios para o Brasil na construção de uma

6 A resolução foi aprovada com 84 votos a favor, 34 contrários (Brasil) e 37 abstenções.
7 GARRAFA, SOLBALKK, VIDAL & LORENZO, 2010. NUNDY & GULHATI, 2005.

governança da bioética que leve em consideração os interesses dos países em desenvolvimento e das populações mais vulneráveis. Espera-se demonstrar a necessidade de construção de uma estratégia diplomática em bioética, baseada na proteção dos direitos humanos, com vistas a preservar os princípios da dignidade humana e da participação de todos nos benefícios do conhecimento científico. O estudo pretende contribuir para essa construção, de forma a determinar cenários gerais para a tomada de decisão em diferentes temas bioéticos que demandem ação e cooperação internacional.

Muitos aspectos recentes da ciência não puderam ser tratados no trabalho, embora também tenham futura incidência sobre o Itamaraty. A convergência entre engenharia e biologia e a possibilidade de construir vida a partir de seus elementos fundamentais levanta questões de uso dual da biologia, inclusive sobre a criação de novos tipos de armas biológicas. Superam-se os limitantes anteriores para o uso militar desse tipo de armamento, como a disposição segura em área de combate e a contenção posterior de contágio. A possibilidade de programar um vírus a partir de informações codificadas (denominada de impressão 4-D) abre uma Caixa de Pandora que vai além da atual capacidade de contenção da Convenção sobre Armas Biológicas[8]. Outros temas tratados necessitam ser mais aprofundados no futuro, como, por exemplo, a privacidade genética de indivíduos e de comunidades autóctones.

Uma última nota sobre metodologia: a bioética pode ser considerada um ramo da ética aplicada[9], multidisciplinar e transdisciplinar por excelência. Diferentes ramos de conhecimento incidem e colaboram na construção da disciplina, mas uma dicotomia importante pode ser estabelecida entre a bioética vista pela filosofia daquela vista pela biomedicina e pela política. Foi feita uma escolha consciente de

8 Ver GARRET, 2013.

9 A ética aplicada é aqui definida como o exame "from a moral standpoint of particular issues in private and public life that are matters of moral judgement" (ALMOND, Brenda. Applied Ethics. In: MAUTNER, Thomas. *Dictionary of Philosophy*. Penguin, 1996).

evitar ao máximo adentrar em discussão eminentemente filosófica. O debate das principais escolas do pensamento moral na filosofia, particularmente de uma visão kantiana e uma utilitarista, que permeia muito dos trabalhos bioéticos, não é abordado. Note-se que a teoria médica tem se caracterizado, com a exceção de breves períodos, pela desconexão com a filosofia. Alguns autores caracterizam como fantasiosa a noção de que teorias filosóficas sejam empregadas de modo formal e consistente na construção da ética médica. A "inovação ética é impulsionada pela adaptação criativa de conceitos filosóficos e fragmentos de teoria com propósitos práticos", sendo a "fidelidade à fonte original menos relevante [...] do que os novos recursos conceituais que se demonstrem capazes de resolver dilemas morais práticos"[10].

Dessa forma, o método casuístico[11] é a que melhor se aplica ao tratamento da bioética da política pública a ser estudada. De fato, uma política pública democrática aplicada a uma população diversa não deverá ater-se a princípios morais estritos, para os quais pode não haver consenso entre as diversas correntes de pensamento concorrentes no plano interno e externo, mas antes a buscar elementos que permitam o consenso possível entre os distintos valores morais representados na mesa de negociação. Ao evitar princípios demasiadamente rígidos, a ação negociadora entre postulados muitas vezes irreconciliáveis – inescapável em grande parte da atuação diplomática em bioética – pode ser conduzida sem imposição de valores de uma parte a outra, preservando a diversidade cultural e o direito de cada sociedade de decidir sobre como responder aos desafios criados pela evolução da ciência em temas fundamentais para o futuro da humanidade.

10 BAKER & McCULLOUGH, 2007a, p. 5-6.

11 "De acordo com essa forma reabilitada do casuísmo, a maior confiança em nossos julgamentos morais não reside no nível da teoria, onde os desacordos são infinitos, mas no nível do caso, onde nossas intuições frequentemente convergem sem o benefício da teoria. Mais precisamente, certeza moral (ou a melhor aproximação dessa certeza) deve ser encontrada nos assim chamados casos paradigmáticos, onde nossas intuições são robustamente reforçadas. A análise moral de uma situação específica começa, então, com um inventário detalhado dos fatos particulares de cada caso – ou seja, quem, o quê, onde, quanto, por quanto tempo, etc. – sobre os quais nossos julgamentos se debruçam tão constantemente. Esse *nexus* de particulares é então comparado com os detalhes operativos de um ou mais casos paradigmáticos – i.e., exemplos claros de conduta correta ou incorreta" (STANFORD UNIVERSITY, 2009).

Uma bioética empírica, baseada estritamente em evidências, pode dar respostas democráticas aos dilemas criados pela evolução tecnológica em sociedades crescentemente diversas.

Outro ponto teórico importante a considerar é a impermeabilidade dos principais temas bioéticos a análises classicamente binárias. A discussão entre o "certo" e o "errado" ou entre "o fato" e "o valor"[12] encontra limites difíceis de superar em decorrência do que Txetxu Ausín chama de "fronteiras nebulosas" de todos "os fatos, propriedades, definições, categorias" do debate bioético[13]. Não é possível, então, esperar respostas definitivas sobre os dilemas morais discutidos pela bioética. A disciplina não oferece algoritmos de aplicação imediata e inequívoca. Somente a análise de cada caso e a comparação de seus contornos, na maior parte das vezes difusos e frequentemente controversos, com os princípios elementares que ancoram o nosso conceito de dignidade humana, permitem lançar luz sobre o caminho apropriado a seguir.

Pode-se concluir que a bioética não traz as respostas definitivas que podem ser esperadas por um público carente de orientação sobre os impactos da ciência na vida e na sociedade. Seria, de toda forma, irrealista esperar que uma disciplina de pouco mais de 40 anos fosse capaz de responder de forma definitiva aos questionamentos morais que têm sido objeto de estudo da filosofia desde a Antiguidade. A bioética, contudo, oferece respostas, ainda que parciais, e indica caminhos, mesmo que imprecisos. Ao aplicar princípios e conceitos abstratos a uma realidade imperfeitamente compreendida e cambiante, ela não poderá oferecer mais que uma medida incompleta, nebulosa, de certeza. Mas é nesse ambiente de apenas relativa definição que o agente político – objeto deste trabalho – age, e é por essa razão que,

12 Como defende VISO (2011, p. 259), há a necessidade de empreender uma "rejeição das narrativas naturalistas da bioética, nos quais fato e valor estão claramente separados, e favorecer uma visão mais relacional, na qual a dicotomia não tem o mesmo sentido".

13 AUSÍN, 2013, p. 134.

embora não ofereça a certeza moral em cada caso novo, a bioética pode ser uma ferramenta útil para a construção de políticas públicas capazes de preservar a dignidade e os direitos humanos frente aos novos desafios trazidos pela rápida evolução científica em biomedicina.

Capítulo 1

A bioética

O homem é a sintaxe da natureza, eu descobri as leis da gramática divina. (Machado de Assis, Conto alexandrino. In: *Volume de contos*, 1884.)

Não há definição única para a bioética, além de consenso sobre sua interdisciplinaridade, sua relação com a saúde e a qualidade de vida. Desde o início, a disciplina oscilou entre um significado amplo, englobando preocupações com o meio ambiente e a saúde pública, e uma definição mais estrita, focada na relação médico-paciente e pesquisador-voluntário.

As duas formas de explicar o significado da bioética continuam a encontrar guarida na literatura e serão utilizadas no trabalho com a indicação de tratar-se de definição ampla ou restrita, quando necessário. Os diferentes usos do termo bioética na literatura exigem, ademais, discernir entre bioética clínica (aplicada diretamente a questões médicas práticas e imediatas), bioética da política pública e bioética como teoria. Para todos os objetivos desse texto, a bioética da política pública é o alvo central do estudo e o *locus* de aplicação de suas conclusões. Há que ressaltar, para justificar essa escolha, que a bioética "persegue um objetivo conceitual: conferir tanto para o indivíduo quanto para a sociedade um sentido para a utilização do corpo humano pela biomedicina"[14]. Trata-se de uma visão política da disciplina,

14 BYK, 2010b, p. 26.

que tenha o papel normativo de "fixar limites tranquilizadores, mas também pragmáticos, que atinjam o duplo objetivo [...] de atenuar o medo do progresso ao mesmo tempo em que garante seus benefícios"[15].

A revolução no conhecimento dos blocos básicos da vida humana iniciou-se com a descoberta da estrutura do ADN por Watson e Crick em 1953. Menos de vinte anos depois, em 1971, o médico e pesquisador oncologista norte-americano Van Rensselaer Potter publica "Bioethics: A Bridge to the Future"[16], no qual o autor propõe a "bioética"[17] como disciplina capaz de transcender a ciência e a filosofia, criando uma ponte entre ciência e moral, uma forma de "conhecimento sobre como usar o conhecimento"[18]. No mesmo ano, foi estabelecido o "Kennedy Institute of Ethics" na Universidade norte-americana de Georgetown, com o objetivo, nas palavras do seu primeiro diretor, dr. André Hellegers, de "criar conhecimento especializado para os novos e crescentes problemas éticos da medicina contemporânea"[19]. Dois anos antes, também havia sido fundado, nos EUA, o Hastings Centre, organização de pesquisa com objetivos análogos.

É significativo que as preocupações sociais e ambientais de Potter tenham sido expressas no livro fundador da bioética no mesmo ano em que foi inaugurado o primeiro importante centro de pesquisa no tema, mas com enfoque exclusivo em biomedicina. De fato, as duas definições de bioética continuam a ser utilizadas na literatura por diferentes autores. A disputa entre o significado da bioética revela a contínua tensão entre uma visão abrangente do tema, seguindo-se a linha de Potter, e outra mais restrita, limitada às questões éticas envolvendo a prática e a pesquisa da medicina.

A concepção de bioética de Potter era de uma "ciência da sobrevivência". Mais que uma discussão filosófica – o próprio autor não

15 Ibid., p. 29.
16 POTTER, 1971.
17 Em 1927, o filósofo alemão Fritz Jahr teria sido o primeiro a utilizar o termo em seu artigo "Bio-Ethics: A Review of the Ethical Relationships of Humans to Animals and Plants" no qual propôs um "Imperativo Bioético" (HAVE, 2012).
18 HAVE, 2012, p. 61.
19 Disponível em: <http://kennedyinstitute.georgetown.edu/about/history.cfm>. Acesso em: 20 jun. 2013.

tinha treinamento filosófico – a bioética teria por objetivo construir pontes entre as humanidades e as ciências e permitir à humanidade enfrentar os desafios trazidos pelo progresso: uma ponte para o futuro, de acordo com o próprio título do seu livro fundamental.

Potter propunha, assim, uma disciplina cujos problemas básicos seriam globais – como a pobreza, a explosão populacional e a degradação ambiental – e que objetivaria chegar a soluções para a sobrevivência da humanidade, por meio de uma análise intradisciplinar que incluiria as ciências físicas, biológicas e humanas. O autor esperava que a bioética pudesse se transformar em um movimento global.

Embora seja Potter reconhecido como um dos fundadores da disciplina, sua forma de encarar a bioética não teve o impacto por ele esperado, particularmente em seu país natal. Em 1987, o autor observou que o "termo original 'bioética' [...] havia sido restringido à aplicação médica pelas pessoas da Universidade de Georgetown"[20] e, em outras ocasiões, lamentou que "professores de filosofia" tivessem ocupado o campo da bioética, o que contradizia sua visão interdisciplinar e empírica[21]. Nota-se, de toda forma, preferência por Potter entre autores oriundos de países em desenvolvimento, que já antecipava preocupações ambientais e sociais relevantes para a realidade desses países[22].

Paralelamente, a acelerada evolução da medicina e da biologia a partir dos anos 1970 fez com que a dimensão estrita da bioética ganhasse força, representada, como visto, pela criação do Kennedy Institute of Ethics e do Hastings Centre. A bioética sedimentou-se como foro privilegiado para a discussão das consequências éticas da evolução da biomedicina e dos limites e deveres do pesquisador e do médico em face das novas tecnologias[23]. O debate sobre as dimensões éticas

20 HAVE, 2012, p. 76.

21 Em POTTER, 1988, p. 80-84. A seção denominada "Os Limites da Filosofia" menciona os limites da filosofia clássica para a resolução dos problemas práticos e globais representados pela bioética.

22 ANJOS, 2008, p. 533.

23 Como observam KUHSE & SINGER (2011, p. 1), "[o termo bioética] é hoje mais comumente empregado no sentido estrito do estudo das questões éticas que surgem no âmbito das ciências biológicas e da medicina".

da relação entre pesquisador e sujeito da pesquisa ou entre médico e paciente não apenas eclipsou a visão multidisciplinar original, como também marginalizou a ação política na bioética. Os temas passaram a ser tratados primariamente no ambiente acadêmico ou de associações de profissionais, sem atuação direta de governos ou da sociedade civil como um todo. Mesmo no plano internacional, foi a Associação Médica Mundial, por meio das sucessivas versões da Declaração de Helsinque, que tomou a frente do debate sobre a bioética. Apenas a partir dos anos 1990, a atuação dos órgãos especializados do sistema ONU, como a OMS e a Unesco, ganhou força, estimulada pela crescente internacionalização dos temas biomédicos e da pesquisa científica[24].

No Brasil, além da bioética no sentido restrito, também ganha importância a definição de uma "bioética de intervenção". Retomando a multidisciplinaridade de Potter, a bioética da intervenção defende uma nova epistemologia para a bioética, rejeitando o universalismo principista norte-americano como "incapaz de impactar de forma positiva as sociedades social e economicamente desapoderadas"[25]. Para esses autores, os países situados na periferia do sistema capitalista mundial não podem prescindir de uma bioética comprometida com a superação das desigualdades sociais e com a universalização do acesso à saúde, uma bioética "compromissada com a realidade concreta do país e da região"[26].

Essas preocupações também são formuladas em outras regiões do mundo em desenvolvimento. Esse interesse em uma bioética mais ampla foi comprovado pelo intenso trabalho diplomático e de especialistas, particularmente oriundos de países latino-americanos, que possibilitou a inclusão explícita na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos dos artigos 14, 15 e 17, que tratam, respectivamente, da Responsabilidade Social e Saúde, Partilha

24 O programa de bioética e a criação da Comissão de Ética do Conhecimento Científico e Tecnológico da Unesco datam de, respectivamente, 1993 e 1998. Em 1994, estabeleceu-se o Programa Regional de Bioética da Organização Pan-Americana da Saúde. Em 2003, foi criado o Comitê Interagências sobre Bioética no âmbito da ONU.

25 GARRAFA & AZAMBUJA, 2007, p. 351.

26 GARRAFA, 2005, p. 11.

de Benefícios e Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade[27].

A dificuldade de definição dos limites da disciplina se estende, naturalmente, ao exercício de elencar os princípios da bioética. Apesar de críticas ao reducionismo da própria ideia de princípios[28], são fundamentais para a disciplina os quatro princípios para a ética biomédica[29], explicitados abaixo:

a) Autonomia

Estipula que toda pessoa tem o direito de recusar ou escolher seu tratamento, de participar ou não de uma pesquisa e, por extensão, de tomar de forma soberana as decisões sobre a aplicação de qualquer avanço científico em sua vida.

b) Beneficência

Estabelece que, em qualquer procedimento médico ou pesquisa clínica, deve ser dada sempre prioridade ao bem-estar do indivíduo.

c) Justiça

Enfatiza a necessidade de justiça e de igualdade no tratamento de grupos e indivíduos, inclusive pelo reconhecimento e não exploração de condições de vulnerabilidade.

d) Não maleficência

Impõe a obrigação, derivada do princípio médico *primum non nocere*, de jamais criar intencionalmente situação em que o paciente ou o sujeito da pesquisa sofra malefício ou lesão.

Esses quatro princípios são elementos fundamentais para a relação ética entre médico e paciente ou pesquisador e sujeito de

27 BARBOSA, 2006, p. 7-8.
28 VÁZQUEZ, 2008, p. 144.
29 BEAUCHAMP & CHILDRESS, 2001.

pesquisa. Também serão elencados entre os princípios gerais da bioética o respeito à pessoa humana e sua dignidade e aos direitos humanos, a solidariedade[30], a liberdade da pesquisa, o respeito à privacidade, e o direito das pessoas e das sociedades de usufruírem dos benefícios do avanço científico.

Esses conceitos não gozam de unanimidade entre os bioeticistas. Os quatro princípios da ética médica já foram considerados parte de um imperialismo bioético ocidental, ignorando princípios de outras culturas[31]. Da mesma forma, alguns autores criticam a utilização do conceito de dignidade em bioética, acusando-o de ser pouco claro, ou reacionário, ou apenas redundante.

Em um dos ataques mais fundamentados ao uso do conceito em bioética, Alasdair Cochrane conclui que "a dignidade como um comportamento virtuoso deve ser rejeitada por ser trivial ou excessivamente exigente. Dignidade como valor moral inerente a todos os seres humanos deve ser rejeitada, por ser arbitrária e basear-se em premissas controversas. A dignidade kantiana deve ser rejeitada uma vez que exclui número demasiado de pessoas da comunidade moral e é inútil para delinear nossas obrigações morais. Dignidade como integridade da espécie humana deve ser rejeitada por associar erroneamente uma vida próspera com o funcionamento normal da espécie. Dado que estas são as melhores concepções de dignidade disponíveis e que todos são falhas, seria preferível purgar a dignidade da bioética"[32]. David Mattson e Susan Clarke ecoam essas críticas, afirmando que "o conceito de dignidade humana não permite um quadro minimamente estável para o discurso e a ação global", e é pontuado por contradições[33].

30 Como observam PRAINSACK & BUYX (2011, p. 46), o termo solidariedade não é usado de forma coerente ao largo da literatura acadêmica em bioética. É usada aqui a definição proposta pelas mesmas autoras, pela qual solidariedade se traduz em "práticas compartilhadas refletindo um compromisso coletivo de arcar com os custos (financeiros, sociais, emocionais ou outros) de ajudar os demais".

31 Como extensamente argumentado em ENGELHARDT JR. (2006), considerando qualquer tentativa de universalismo ético uma forma de imposição de valores.

32 COCHRANE, 2010, p. 241.

33 MATTSON & CLARK, 2011, p. 305.

Não obstante as críticas teóricas, o conceito de dignidade humana é um dos poucos conceitos que gozam de quase absoluta unanimidade ao longo do espectro político. Sua ambiguidade pode ser vista como uma "vantagem que garante a perenidade do conceito, evitando convertê-lo em um dogma"[34]. O Direito Internacional tem utilizado o termo de forma extensiva, ainda que contornando o conflito potencial entre as diferentes definições de dignidade ao optar por axiomatizar a ideia de que todos os homens têm dignidade, sem especificar seus atributos ou implicações desse reconhecimento. Embora para alguns a ausência de definição clara sobre a dignidade aponte para a fraqueza do termo, de fato definir dignidade é tão "difícil quanto definir qualquer outro valor social-chave. [...] A falta de definição não significa que a dignidade é um conceito meramente formal ou vazio ou uma noção meramente teórica. Não é por ser muito pobre, mas por ser demasiado rica que a dignidade não pode ser encapsulada em uma definição precisa"[35].

O reconhecimento da dignidade humana como princípio basilar da bioética é fundamental e assim é considerado ao longo deste trabalho. Uma vez mais, o conflito entre uma visão individualista ou comunitária terá impacto sobre a interpretação e a aplicação do conceito na prática. Mas é aqui respeitada a noção de que os seres humanos compartilham uma qualidade como espécie, que deve ser acatada e nutrida para atingir seu potencial.

Finalmente, é importante estabelecer a diferença entre bioética e biomedicina. A biomedicina é definida como o uso das ciências naturais, particularmente da biologia, na medicina. Não tem, portanto, dimensão ética *per se*. A bioética incide sobre a biomedicina na medida em que a pesquisa em biomedicina deve ser ancorada em princípios bioéticos, tanto de respeito aos direitos dos seres humanos em sua interação com a prática ou a pesquisa médica (em definição restrita),

34 BYK, 2010a, p. 76.
35 ANDORNO, 2013, p. 130.

quanto de respeito ao meio ambiente, ao bem-estar das futuras gerações e outras considerações sociais relevantes (em definição ampla).

1.1. Evolução histórica da bioética

Os primeiros exemplos de preocupação ética de que se têm notícia estão relacionados com a prática médica. Entre os povos antigos, o conhecimento médico era uma dádiva dos deuses e o praticante da medicina tinha, assim, obrigações morais ao utilizar esse conhecimento de acordo com as instruções divinas. Textos sobre o correto tratamento de doentes, das responsabilidades dos médicos e dos limites dos tratamentos podem ser encontrados, de uma forma ou de outra, em várias civilizações da Antiguidade, em lugares distintos, como na Grécia Helênica (normalmente associado com Hipócrates), na Índia (os livros "Caraka Samhita" e "Susruta Samhita") e na China (o livro "Nei Jing"), revelando a universalidade da preocupação com o tema. Evidentemente, o conceito de ética variou consideravelmente entre esses lugares e, ainda mais, com o que conhecemos como ética médica no mundo contemporâneo[36].

Apesar dos diferentes significados da moralidade e da ética, é possível distinguir alguns temas comuns na literatura histórica da ética médica: i) decoro, ou o comportamento esperado do praticante de medicina; ii) deontologia, ou as obrigações e regras que devem ser respeitadas; e iii) ética política, ou a relação entre as ações do praticante e a sociedade em que vive. Em todas essas civilizações, "a vida médica é vista como uma em que certas pessoas, chamadas de doutores, têm certos deveres quanto a outras pessoas, chamadas de pacientes. Esses doutores [...] devem mostrar qualidades mentais, de vontade e sentimento e comportar-se de forma compatível com essas qualidades. Finalmente, doutores [...] desempenham um papel na comunidade como um todo e devem servir ao seu bem-estar"[37].

36 JONSEN, 2000.
37 JONSEN, 2000.

A ética da pesquisa médica, por sua vez, foi inicialmente subordinada ou confundida com a ética da prática médica. À medida que estudiosos buscaram aumentar o conhecimento sobre o funcionamento do corpo humano, desenvolvendo novos tratamentos, começaram a surgir questões éticas. O embate entre o interesse científico e o dogma religioso já estava presente na proibição de dissecar e autopsiar cadáveres durante a Idade Média, por exemplo. O desejo de entender em detalhe a constituição do corpo humano por meio da dissecação ensejou uma das primeiras discussões sobre a ética de pesquisa científica no mundo ocidental. Note-se que recentes estudos indicam que a proibição não impediu que a prática fosse realizada, particularmente em corpos de mulheres[38].

Desde então, a evolução científica se acelera e a preocupação com os efeitos desses avanços ganha maior força. Não é casual que a literatura inglesa tenha produzido no século XIX duas obras-primas que lidam com as consequências nefastas da pesquisa biomédica: em "Frankestein ou o Moderno Prometeus", Mary Shelley trata da criação de uma vida artificial; e em "O Estranho Caso de Dr. Jekyll e Mr. Hyde", Robert Stevensson descreve as terríveis sequelas criadas por um experimento em aperfeiçoamento humano. A popularidade das duas novelas mostra a inquietação da sociedade com a rápida evolução da ciência e suas consequências, inaugurando um subgênero fértil e algumas vezes profético.

Do ponto de vista estritamente legal, entretanto, a ética continuava restrita aos ditames das associações médicas, aos códigos profissionais e, no caso das pesquisas médicas, aos limites autoimpostos pelo pesquisador. Os primeiros códigos de ética médica detalhados do mundo ocidental datam do século XIX, em países como Alemanha, EUA, França e Reino Unido[39]. Entretanto, novos conflitos

38 PARK, 2006.

39 JONSEN (2000) afirma que o primeiro "explícito código de ética médica" é de autoria de Thomas Percival, intitulado "Medical Ethics; or a Code of Institutes and Precepts Adapted to the Professional Conduct of Physicians and Surgeons", publicado em 1803.

entre a moral e a religião e a ciência surgem. Considerável controvérsia existiu, por exemplo, em torno do uso da anestesia em partos[40], uma vez que seu uso poderia colidir com Genesis 3:16: "Em dor dará luz a teus filhos"[41]. A cada nova descoberta, a biomedicina abria campo para um debate antes inexistente com um público dividido entre o alarme e a expectativa de progresso.

A primeira regulação governamental da experimentação humana de que se tem notícia foi promulgada pela Prússia, em 1900, contendo a proibição de pesquisa não terapêutica em "pessoas incompetentes, incluindo crianças, ou quando o participante não tenha dado seu consentimento inequívoco, após receber explicação do procedimento planejado"[42], normas que foram atualizadas pela República alemã em 1931.

A ética da pesquisa médica teve seu momento de maior exposição universal com a revelação dos abusos cometidos contra prisioneiros em campos de concentração alemães durante a Segunda Guerra Mundial, e o emprego de prisioneiros de guerra e civis considerados "indesejáveis" em experiências médicas, de forma extensa, cruel e com o apoio das autoridades na época. O grau de atrocidades levou à realização de julgamento específico – comumente chamado de "o Julgamento dos Médicos" – no Tribunal de Crimes de Guerra em Nuremberg entre outubro de 1946 e abril de 1949. Sete acusados foram condenados à morte, e oito a diferentes penas de perda de liberdade, por serem "principals in, accessories to, ordered, abetted, took a consenting part in, and were connected with plans and enterprises involving medical experiments without the subject's consent [...] in the course of which experiments the defendants committed murders, brutalities, cruelties, tortures, atrocities, and other inhuman acts"[43]. A acusação listava os

40 JONSEN, 2000.
41 Disponível em: <http://www.vatican.va/archive/bible/genesis/documents/bible_genesis_po.html#Capítulo 3>. Acesso em: 24 jun. 2013.
42 LAUGHTON, 2007, p. 183.
43 ANNAS & GRODIN, 1992, p. 97.

seguintes experimentos, observando tratar-se de catalogação não extensiva:

a) Investigação da capacidade de sobrevivência humana a grandes altitudes e a variações súbitas de pressão atmosférica;

b) Investigação da capacidade de sobrevivência humana a temperaturas extremamente baixas;

c) Inoculação proposital de malária, doenças hepáticas e outras enfermidades contagiosas em prisioneiros saudáveis;

d) Experimentos de exposição ao gás mostarda;

e) Ferimentos propositalmente infectados para experiências de eficácia de drogas;

f) Experiências de transplantes de tecidos e ossos em pacientes saudáveis;

g) Investigação da capacidade de sobrevivência humana a períodos prolongados de ingestão de água salgada, simulando condições de naufrágio em alto-mar;

h) Experimentos de esterilização;

i) Experimentos com ingestão de venenos; e

j) Experimentos com queimaduras causadas por bombas incendiárias.

Muitos desses experimentos foram conduzidos em prisioneiros de guerra, em contravenção aos princípios do direito humanitário da época[44] e sem o consentimento dos envolvidos. Grande parte desses testes foi encomendada pelas Forças Armadas alemãs em decorrência de problemas específicos enfrentados por suas tropas nos conflitos.

44 Particularmente o artigo 2º da III Convenção de Genebra de 1929, sobre o tratamento de prisioneiros de guerra, estipulando que "prisioneiros de guerra [...] devem ser sempre tratados de forma humana e protegidos". A Convenção sobre proteção de civis desarmados, entretanto, data de 1949.

O número de mortos foi expressivo, sem nenhuma preocupação com a dor e com os danos irreversíveis sofridos pelos eventuais sobreviventes[45].

A sentença final concluiu com a enumeração de dez preceitos que vieram a ser conhecidos como o Código de Nuremberg. Já se encontravam ali plasmados, em forma embrionária, alguns dos princípios fundamentais da bioética contemporânea, como o consentimento informado, a não maleficência e a beneficência. Embora jamais tenha recebido *status* legal de qualquer natureza, o Código serviu de base para a Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial e para vários mecanismos internos de regulação da pesquisa científica.

É importante salientar que a Alemanha nazista não foi a única potência a fazer uso de pessoas vulneráveis em experimentos científicos durante a Segunda Guerra Mundial. Há registros de casos similares de experimentos com prisioneiros de guerra levados a cabo pelo Exército japonês[46]. Alguns médicos nazistas manifestaram durante o "Julgamento dos Médicos" terem tido inspiração em experimentos anteriores conduzidos pelos EUA, sem consentimento ou conhecimento dos envolvidos, por médicos da Marinha e do Exército norte-americanos[47]. O uso de escravos em experimentos médicos era comum nos EUA até a Guerra de Secessão[48], e há inúmeros registros de experimentos envolvendo prisioneiros, negros e outros indivíduos vulneráveis, no período que antecede a Segunda Guerra e, também, como veremos, após 1945. Mas a amplitude e a desumanidade reveladas em Nuremberg, associadas com o próprio contexto das atrocidades nazistas, fizeram com que o Julgamento dos Médicos

45 Testemunho do ponto de vista das vítimas pode ser lido em "The Mengele Twins and Human Experimentation: A Personal Account" por Eva Mozes-Kor (in: ANNAS & GRODIN, 1992, p. 53-59).

46 "Researching Japanese War Crimes Records", de Edward Drea et al., publicado pela "National Archives and Records Administration for the Nazi War Crimes and Japanese Imperial Government Records Interagency Working Group", 2006.

47 HORNBLUM, 1997, p. 1447-1448.

48 JONSEN, 2000.

ficasse amplamente conhecido e com repercussões que vão muito além da sentença contra os participantes dos experimentos.

1.1.1. Expansão do escopo e internacionalização da bioética

O período pós-1945 foi caracterizado por uma aceleração ainda maior da ciência. A exemplo da controvérsia sobre a anestesia já mencionada, as novas tecnologias criadas pela biomedicina trouxeram para o debate público práticas que contradiziam tradições culturais, ameaçavam preceitos religiosos ou abriam simultaneamente novas possibilidades e novas ameaças, demandando regulação. Ao mesmo tempo, comportamentos antiéticos começaram a ser divulgados pela grande imprensa internacional, conferindo ao tema dimensão inédita entre o grande público.

Em um artigo de uma única página, publicado em 1953, James D. Watson e Francis H. Crick foram os primeiros a descrever a estrutura helicoidal dupla da molécula de ácido desoxirribonucleico. O artigo termina com a frase "it has not escaped our notice that the specific pairing we have postulated immediately suggests a possible copying mechanism for genetic material"[49]. Com essas palavras, deu-se início à grande revolução da genética, permitindo ao homem compreender os mecanismos moleculares que regem a hereditariedade. Por outro lado, também ressuscitou o fantasma da eugenia, agora com a possibilidade de realização de manipulações com alcance e precisão impensados até então.

Em 1954, a companhia alemã Grünenthal obteve patente para uma molécula chamada talidomida, com potencial para uso como sedativo, ansiolítico e na redução de condições como a insônia e a gastrite. Posteriormente, estabeleceu-se seu uso no controle da náusea matinal em mulheres grávidas. O produto começou a ser comercializado

49 WATSON & CRICK, 1953, p. 737.

na Alemanha em 1957, e nos anos subsequentes daquela década em outros 45 países. A ausência de relatos sobre efeitos colaterais levou a droga a ser comercializada sem receita médica na Alemanha. Observe-se que, na época do lançamento da talidomida, não existia legislação regulando o desenvolvimento de drogas para uso médico na República Federal da Alemanha.

Somente em 1959 os casos de malformação congênita foram conclusivamente atribuídos ao uso da talidomida por mulheres grávidas. Estima-se que aproximadamente dez mil bebês tenham sido atingidos pelos efeitos teratogênicos da droga. Por volta de 50% dessas crianças sobreviveram com graves deformações nos membros, olhos, coração, sistema digestivo, entre outros problemas complexos, que demandaram atenção médica continuada ao longo da vida[50].

O desastre humano criado pela talidomida foi um fator importante para a criação de outros protocolos e mecanismos para a introdução de medicamentos no mercado. Adotou-se controle mais estrito dos efeitos colaterais com a adoção de fases de teste e monitoramento contínuo, mesmo após sua aprovação para comercialização[51]. Outro efeito importante foi o fortalecimento da autoridade – legal e moral – das entidades reguladoras. A agência "Food and Drug Administration" norte-americana, em particular, foi citada como exemplo para suas contrapartes europeias ao ter impedido o ingresso da droga no mercado dos EUA, demandando mais testes.

Em 23 de dezembro de 1954, o médico Joseph E. Murray realizou o primeiro transplante de órgão bem-sucedido ao transferir um rim entre irmãos gêmeos. O paciente transplantado teve uma sobrevida de oito anos. O procedimento, entretanto, deixou em aberto os limites do juramento de Hipócrates e do princípio *primum non nocere*. Ao operar e retirar um rim de uma pessoa saudável, o médico estará atentando contra a saúde do doador, apesar do seu pleno consentimento, e ainda

50 Verbete talidomida in "Oxford Companion to the Body". Disponível em: <http://www.oxfordreference.com/view/10.1093/acref/9780198524038.001.0001/acref-9780198524038-e-943>. Acesso em: 26 nov. 2013.

51 RÄGO & SANTOSO, 2008, p. 66.

que com o objetivo de salvar a vida de uma terceira pessoa. A discussão ética de trazer benefício a uma pessoa doente a partir do sofrimento de uma pessoa saudável ganha nova e prática dimensão.

Outro avanço científico relevante para a estória da bioética foi a adaptação do processo de hemodiálise para o tratamento de falências renais. O sucesso da hemodiálise deixou em evidência, em um primeiro momento, a falta de capacidade do instituto pioneiro na prática, o "Seattle Artificial Kidney Center", em prover o tratamento para todos os pacientes em risco de morte. Para contornar o problema, foi criado um comitê de sete membros, que, sob a proteção do anonimato, era responsável pela seleção de pacientes para tratamento. Dadas as circunstâncias de saúde dos postulantes, a deliberação do comitê equivalia a uma decisão sobre a vida ou a morte de pacientes. É fato que decisões dessa natureza são comuns em triagens de emergência, particularmente em situações de crise, guerra ou acidentes de larga escala. Entretanto, ao contrário da triagem de emergência, o comitê não tomava decisões considerando as diferentes probabilidades de sobrevivência dos pacientes face aos recursos disponíveis: em princípio, todos os pacientes analisados poderiam sobreviver se submetidos ao tratamento. O comitê era forçado a selecionar um número de doentes dentre um conjunto de pessoas com possibilidades similares de sobrevivência, tarefa nada trivial. A decisão passou, assim, a ser tomada com base em *social worth criteria*, que incluam idade, gênero, estado civil e número de dependentes, renda, educação, profissão e avaliação do passado e futuro potencial[52]. A escolha desses critérios motivou críticas acerbas, apontando para preconceitos e uma seleção baseada em coincidências de visão de mundo e origem social entre membros do comitê e doentes: "The Seattle committee measured persons in accord with its own middle-class suburban values [...]. The Pacific Northwest is no place for a Henry David Thoreau with bad

52 JONSEN, 2000, p. 105.

kidneys"[53]. A questão sobre a alocação de recursos escassos passou a ser incorporada à bioética, com relevância evidente para os países de menor desenvolvimento, lidando com recursos financeiros e humanos limitados.

Em 1967, o primeiro transplante de coração abriu caminho para a modificação do conceito de morte. Até então, o falecimento era determinado pela interrupção da respiração e dos batimentos cardíacos. Entretanto, o transplante de coração demandava, ao contrário do transplante renal, a retirada de órgãos de pacientes desenganados, mas ainda ligados a respiradores e outros equipamentos que mantinham sua respiração e batimentos cardíacos. A retirada de um coração de um paciente nessas condições poderia, assim, ser considerada uma forma de eutanásia, o que levou à abertura de processos legais contra médicos que realizavam esses procedimentos[54]. Em 1968, o "Comitê *Ad Hoc* para o Exame da Definição de Morte Cerebral da Escola de Medicina de Harvard" propôs como critério para a definição de morte biológica o diagnóstico de "coma irreversível em decorrência de dano cerebral permanente", caracterizado pela presença de quatro fatores: i) inexistência de resposta a estímulos externos; ii) falta de movimentação ou respiração; iii) ausência de reflexos; e iv) encefalograma plano[55]. A definição proposta foi acolhida, com variações, ao redor do mundo, abrindo espaço para que a prática de transplantes fosse democratizada e globalizada. Demonstrou-se, aqui, a capacidade de resolver problemas éticos oriundos da inovação científica por meio da reavaliação de conceitos delicados, como o fim da vida, e preservando o potencial e reduzindo incertezas jurídicas de procedimentos inovadores. A definição de morte cerebral ensejou, entretanto, novas polêmicas,

53 SAUNDERS & DUKEMINIER JR, 1968.
54 "2 Indicted In Death Of A Heart Donor", publicado no jornal "The New York Times" em 28 de janeiro de 1969.
55 AD HOC COMMITTEE OF THE HARVARD MEDICAL SCHOOL TO EXAMINE THE DEFINITION OF BRAIN DEATH. A Definition of Irreversible Coma. *The New England Journal of Medicine*, v. 205, n. 06, 1968.

muitas delas ainda não resolvidas, como por exemplo, a questão da ortotanásia[56] e do aborto de anencefálicos[57].

Em 1972, o jornal "The New York Times" denunciou a pesquisa de sífilis de Tuskegee, no sul dos EUA, durante a qual cerca de quatrocentos homens negros, a maioria pobre e analfabeta, tiveram acesso negado às drogas capazes de curar sua doença[58]. A pesquisa teve início em 1932, quando o tratamento disponível para a doença era de eficácia duvidosa. Contudo, o experimento não foi descontinuado nos anos posteriores, mesmo após ter sido inequivocamente demonstrada a eficácia da penicilina. A proposta de acompanhar a evolução de uma doença curável, negando tratamento a membros de uma minoria vulnerável, não diferia das práticas nazistas condenadas em Nurembergue, tendo como pano de fundo o racismo prevalecente[59]. O estudo de Tuskagee foi analisado por painel *ad hoc* criado pelo Governo norte-americano, que considerou o experimento antiético desde a sua concepção. Experiências de inoculação proposital de sífilis em prisioneiros, doentes mentais e soldados foram também realizadas entre 1946 e 1948 na Guatemala, no que foi possivelmente o primeiro caso de exportação de experimentação científica de caráter ético duvidoso.

Nos Estados Unidos, outros casos reminiscentes dos nazistas demonstraram a continuidade de práticas de pesquisa antiética, particularmente contra grupos vulneráveis: i) a infecção proposital de hepatite em crianças com problemas mentais pelo "Willowbrook State School" em 1952; ii) a implantação de células cancerosas em pacientes idosos, sem consentimento, pelo "Jewish Chronic Disease Hospital of

56 Ortotanásia é o termo utilizado para definir a morte natural, sem uso de métodos extraordinários de suporte de vida, como medicamentos e aparelhos, em pacientes irrecuperáveis e que já foram submetidos a suporte avançado de vida. A persistência terapêutica em paciente irrecuperável pode estar associada a distanásia, considerada morte com sofrimento.

57 A anencefalia é uma malformação congênita e letal, caracterizada pela ausência parcial do encéfalo e da calota craniana.

58 Ver "Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years", publicado pelo jornal "The New York Times" em 26 de julho de 1972.

59 BRANDT, 1978.

Brooklyn", em 1962; e iii) diversos casos de inoculação proposital de doenças, denegação de tratamento e até experimentos de eugenia em diversas prisões norte-americanas. Não há registros de casos similares de abusos em grande escala envolvendo pesquisadores de outras regiões produtoras de conhecimentos biomédicos nas décadas imediatamente posteriores à Segunda Guerra Mundial. É possível que se trate de uma omissão da literatura, ou da menor capacidade de pesquisa biomédica no período de reconstrução, ou mesmo o maior impacto das atrocidades reveladas em Nuremberg sobre a comunidade científica nas regiões em que tiveram lugar os experimentos nazistas.

O interesse na prática de xenotransplantes[60] ganha força a partir do aperfeiçoamento das técnicas de transplantes, como modo de superar a crônica escassez de órgãos de doadores humanos[61]. Entretanto, e apesar das dificuldades em superar a rejeição desses órgãos e tecidos, não são recentes as tentativas de usar tecidos de animais em seres humanos.

Com base em teorias de escasso valor científico, registra-se o uso de transfusão de sangue de animais já no século XVII, com resultados tão negativos que motivaram a proibição da prática na França. Nos séculos XIX e XX, transplantes de tecidos também foram realizados, sem registro de sucesso. Nos anos 1960, contudo, o médico Keith Reemtsma foi bem-sucedido na realização de transplantes de rins de chimpanzés, obtendo sobrevida de seus pacientes que variou entre poucas semanas e nove meses[62]. Em 1984, teve considerável repercussão na opinião pública o transplante de um coração de babuíno para um recém-nascido, que recebeu a alcunha na imprensa de "Baby Fae"[63]. A paciente morreu 21 dias após receber o transplante e o seu

60 Xenotransplante é a transferência de células vivas, tecidos ou órgãos de uma espécie para a outra.

61 De acordo com a Food and Drug Administration, apenas nos EUA, pelo menos dez pacientes morrem a cada dia por falta de doadores. Disponível em: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Xenotransplantation>. Acesso em: 15 out. 2013.

62 COOPER, 2012.

63 Ver "The life and death of Baby Fae", editorial publicado pelo jornal "The New York Times" em 17 de novembro de 1984.

caso lançou luz sobre a escassez de órgãos de recém-nascidos para transplantes, levando a substantivo aumento de doações[64].

Nos anos mais recentes, também a pesquisa científica pura criou polêmicas e ensejou debates públicos, algumas vezes em antecipação considerável de qualquer possível aplicação prática. Em 1996, pesquisadores da Universidade de Edimburgo, na Escócia, conseguiram clonar pela primeira vez um mamífero a partir de uma célula somática adulta[65]. O mamífero – uma ovelha que recebeu o nome de Dolly – viveu até 2003 e reproduziu-se normalmente. Embora tenha vivido apenas a metade do normal para a sua raça de ovelha, nenhum indicativo de envelhecimento precoce foi detectado pelos cientistas. Posteriormente, outros animais de grande porte foram clonados, e especula-se, inclusive, que espécies atualmente extintas poderiam ser recuperadas mediante clonagem a partir de células encontradas em fósseis[66]. Ainda permanecem em aberto, porém, questões importantes sobre a menor duração de vida dos indivíduos clonados e a persistência de maior número de geração de fetos malformados durante o processo de clonagem.

Em 2003, o projeto Genoma Humano publicou a primeira versão completa do mapeamento dos genes do ser humano, culminando esforço internacional iniciado em 1989[67]. Paralelamente, a empresa privada Celera, fundada pelo empreendedor Craig Venter, usando métodos diferentes, também procedeu ao mapeamento dos genes humanos. Em 2008, o Instituto J. Craig Venter foi bem-sucedido na criação da primeira célula bacteriana sintética capaz de

64 COOPER, 2012.

65 Células somáticas são as células dos organismos multicelulares que não estão diretamente envolvidas na reprodução, podendo dividir-se apenas por mitose.

66 Em 2009, cientistas da Universidade de Zaragoza foram bem-sucedidos em clonar uma cabra selvagem, extinta desde os anos 2000. O indivíduo, porém, morreu por defeitos de nascença logo após o nascimento. Ver: <http://www.telegraph.co.uk/science/science-news/4409958/Extinct-ibex-is-resurrected-by-cloning.html>. Acesso em: 27 dez. 2013.

67 Disponível em: <http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml>. Acesso em: 25 jun. 2013.

autorreplicação[68]. Em 2007, equipes de pesquisadores japoneses e norte-americanos tiveram sucesso em produzir as primeiras células-tronco humanas pluripotentes[69] induzidas[70], abrindo caminho para eventual superação do uso de células-tronco embrionárias e para a polêmica ética envolvendo o uso de embriões descartados[71].

Esses grandes eventos da bioética no período pós-Segunda Guerra Mundial permitem visualizar alguns elementos importantes.

Primeiro, a aceleração do desenvolvimento científico tornou obsoleta parte do arcabouço ético tradicional que guiava a prática da medicina e da ciência. A bioética passa a atuar como árbitra nos conflitos entre cultura, tradição e ciência. Essa arbitragem se dá, contudo, em ambiente de regras pouco definidas e de considerável incerteza sobre os princípios que regem a nova disciplina. Além disso, Nuremberg mostrou a necessidade de uma ética do cientista. Como vimos, práticas repugnantes contra grupos vulneráveis continuaram sendo praticadas, mesmo apesar da existência de mecanismos, nacionais ou internacionais, elaborados por governos e por associações médicas, demonstrando a necessidade de estruturas de repressão do comportamento antiético na ciência, particularmente tendo em vista o uso crescente de "exportação" de pesquisa.

Segundo, as questões bioéticas são universais e demandam respostas coordenadas. Vimos como a definição de "coma irreversível" como morte biológica foi progressivamente aceita ao redor do mundo. A consagração desse conceito não apenas permite que médicos em diferentes países possam realizar transplantes sob o amparo da lei,

68 Disponível em: <http://www.jcvi.org/cms/research/projects/first-self-replicating-synthetic-bacterial-cell/overview/>. Acesso em: 25 jun. 2013.

69 Células-tronco pluripotentes possuem a capacidade de se diferenciar em quaisquer tipos de células do folheto embrionário humano: endoderme (que origina o trato gastrointestinal e os pulmões), mesoderme (que origina os músculos, ossos, sangue e sistema urogenital) e ectoderme (que origina os tecidos epidermais e sistema nervoso). É importante observar que essas células não podem por si próprias se desenvolver em um organismo fetal ou adulto porque não possuem a capacidade de criar tecido extraembrionário, como a placenta.

70 Células-tronco pluripotentes induzidas são criadas a partir de células não pluripotentes. O processo permite que uma célula adulta possa voltar ao estado de pluripotência, ou seja, de diferenciação em outros tecidos.

71 O Prêmio Nobel em Medicina de 2012 foi conferido aos pesquisadores John B. Gurdon e Shinya Yamanaka pela descoberta de que células maduras podem ser reprogramadas para reverter ao estado de pluripotência.

mas também cria condições para a aparição de "turistas pacientes" oriundos de regiões mais ricas, reduzindo a oferta já limitada de órgãos para transplantes, tema que já é objeto de acompanhamento pela Organização Mundial da Saúde, por meio de sua Base de Dados sobre Transplantes[72]. Os mais recentes avanços científicos também levaram à busca de respostas coordenadas, como é visto na proposta de convenção sobre clonagem humana reprodutiva analisada pela AGNU em 2005[73] e nas Declarações da Unesco sobre o genoma humano de 1997 e de 2003[74].

A natureza dessa coordenação é variável e, assim como os próprios casos bioéticos, demanda aproximação casuística e não principista. Avaliar em que casos e de que formas poderá se dar a atuação da comunidade internacional continua a ser um dos grandes desafios. Em cada instância, faz-se necessário repensar os limites da cooperação e da autorregulação dos principais *stakeholders* e as limitações da ação vinculante dos Estados no cenário internacional contemporâneo.

A bioética que nasce após a Segunda Guerra Mundial é multifacetada, sem uma teoria ou metodologia dominante e marcada por discussões práticas, antes que por debates filosóficos abstratos. Embora em raros casos tenha atingido o grau de interdisciplinaridade proposto originalmente por Potter, à bioética sempre confluíram as contribuições de médicos, biólogos, filósofos, cientistas políticos, advogados, ativistas, cientistas sociais e teólogos, entre outros ramos do conhecimento. A rápida sucessão de casos emblemáticos – brevemente resumida acima – deu urgência e relevância a esse debate, ao mesmo tempo em que conferiu o caráter casuístico e utilitário[75] que marca a bioética contemporânea.

72 Disponível em: <http://www.who.int/transplantation/knowledgebase/en/index.html>. Acesso em: 26 jun. de 2013.

73 ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 2005.

74 UNESCO, 2003; UNESCO, 1997.

75 O utilitarismo é uma doutrina ética que prescreve a ação (ou inação) de forma a aperfeiçoar o bem-estar do conjunto dos seres humanos, avaliando uma ação (ou regra) unicamente em função de suas consequências.

Finalmente, uma das questões éticas mais importantes que emergiram das barbaridades dos experimentos nazistas é a da participação de médicos, supostamente vinculados ao princípio de não causar sofrimento. Robert Proctor afirma que "os experimentos humanos conduzidos por médicos nos campos de concentração nazistas apenas podem ser entendidos no contexto do Estado militarizado alemão e do movimento de higiene racial"[76]. Recorda Proctor que a higiene racial foi um conceito criado por médicos e que muito antes da chegada dos nazistas ao poder operavam, com grande desenvoltura e reconhecimento público, entidades de ensino e pesquisa comprometidas com a higiene racial. O Estado nazista apenas forneceu os meios necessários para que o conceito fosse aplicado na prática. A higiene racial permitiu que grupos de seres humanos tivessem sua dignidade relativizada ou negada, abrindo espaço para sua exploração como cobaias e a negação dos seus direitos básicos. Eram grupos vulneráveis, mas a ideologia reinante permitiu a exploração dessa vulnerabilidade de forma intensa e sem nenhum tipo de reconhecimento dos deveres dos médicos. A mesma lógica permite entender a preponderância de negros e prisioneiros entre as vítimas de abusos de experimentos nos EUA.

O texto de Proctor não é citado aqui apenas pelo seu valor histórico. De fato, ao recusar-se a aceitar a ideia de uma ciência apolítica, o autor demonstra como a ciência pode servir não apenas como ferramenta, mas também como proponente de políticas públicas destinadas a fortalecer o autoritarismo e a violar direitos de minorias vulneráveis. Essa lição é fundamental em um momento em que o poder de intervenção biológica propiciado pela biomedicina chega a níveis inimagináveis pelos nazistas. O Tribunal de Nuremberg conferiu o impulso necessário para a criação de mecanismos de controle dos abusos das práticas de médicos e pesquisadores. Entretanto, a dimensão fundamentalmente política do desenvolvimento científico,

76 PROCTOR, 1992, p. 17.

o que inclui a definição dos limites que lhe devem ser impostos e dos responsáveis por determiná-los e fiscalizá-los, não pode ser esquecida pela bioética.

1.1.2. Evolução histórica da bioética no Brasil

Até os anos 1980, a bioética no Brasil apenas acompanhou os acontecimentos mundiais acima citados. Como ator periférico na produção de conhecimento médico e biológico, não há registro de discussão autóctone sobre a ética da pesquisa médica. Por sua vez, a ética da prática médica esteve limitada às associações de profissionais.

Apenas em 1984, o Código de Deontologia Médica, de responsabilidade do Conselho Federal de Medicina (CFM), incluiu menção à necessidade de consentimento voluntário e informado para a participação em pesquisas médicas[77]. Essa preocupação ampliou-se, tendo o tema "Ensino e Pesquisa Médica" merecido capítulo próprio na versão do Código de Ética Médica publicado pelo CFM em 2012.

Em 1988, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) promulgou a Resolução 1/88, primeira resolução regulamentando pesquisas médicas no Brasil. O texto estabelecia que para realizar experimentos médicos, as instituições deveriam ser credenciadas pelo CNS, e cada proposta examinada por um Comitê de Ética. Ademais, também estabelecia a necessidade de criação do Comitê de Segurança Biológica para as instituições que desejassem realizar pesquisas envolvendo "a utilização de dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radiativos, micro-organismos patogênicos, ácidos nucleicos recombinantes ou outros procedimentos análogos que possam representar risco para a saúde".

Entretanto, foi fraca a conformidade da comunidade de pesquisa ao novo mecanismo regulador. Também havia críticas quanto

77 FREITAS, 1998, p. 1.

ao credenciamento automático de instituições de pós-graduação classificadas com grau A pela CAPES/MEC. Não se pode esquecer de que muitos abusos éticos ocorridos ao redor do mundo tiveram lugar em instituições de excelência, o que justifica certa precaução.

A escassa adesão à normativa e o crescimento da pesquisa científica no Brasil levaram o Ministério da Saúde a dar início, em 1995, ao processo de consultas para a atualização da legislação[78]. Em 1996, foi promulgada a Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, que consolidou as regras para os experimentos clínicos no Brasil.

Apesar do escasso debate interno sobre a ética da evolução do conhecimento científico, o Brasil foi palco de pesquisas patrocinadas por instituições estrangeiras. Nesse contexto, há que ressaltar a polêmica envolvendo a coleta e transferência para os EUA de amostras de sangue de índios ianomâmis por cientistas norte-americanos. A coleta e a armazenagem desse material contrariam tradições ianomâmis e teria sido recolhida sem consentimento pleno dos envolvidos e sem conhecimento do destino que seria dado ao sangue recolhido[79].

A eticidade da pesquisa foi objeto de acerba discussão no meio acadêmico norte-americano e foi extensamente denunciada por pesquisadores brasileiros e norte-americanos a partir dos anos 1990. Em 2002, após solicitação das lideranças ianomâmis, o Ministério Público Federal, com apoio do Ministério das Relações Exteriores por meio da Embaixada em Washington, acionou a Universidade do Estado da Pensilvânia para solicitar o retorno das amostras. Após longo processo negociador[80], foi possível, em março de 2015, o retorno de aproximadamente três mil amostras de sangue ao Brasil e ao povo ianomâmi.

78 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2008a.
79 DINIZ, 2007.
80 Comunicações telegráficas para a Embaixada do Brasil em Washington.

1.2. Debates contemporâneos em bioética

Essa seção busca descrever o estágio atual da bioética. Neste trabalho, por contemporâneo, entende-se o corte histórico dos anos 1990, a partir do entendimento que o período marca importante ponto de inflexão da discussão bioética, tanto internacionalmente, com o impacto da globalização acelerada sobre as questões da saúde, quanto nacionalmente, com o fim do regime militar, a promulgação da nova Constituição e o aumento da participação da sociedade civil nas discussões das políticas públicas.

Como visto na seção anterior, os debates com características bioéticas no passado nasciam do avanço da biomedicina. Novas técnicas, teorias ou tratamentos levavam a sociedade interessada – quase que exclusivamente composta por profissionais da saúde, filósofos e religiosos – a questionar a propriedade e a determinar os limites de cada novo procedimento.

A natural ênfase do trabalho em temas com incidência internacional obriga a excluir debates de relevância exclusivamente interna, como, por exemplo, a priorização de pacientes e o racionamento de medicamentos em situação de limitação de recursos.

No período que caracterizamos como "contemporâneo", a evolução tecnológica e científica continua a exigir discussão ética. Contudo, duas novas categorias de debates também ganham peso: controvérsias derivadas da aceleração do processo globalizador e a discussão sobre o relacionamento entre bioética e o conjunto mais amplo dos direitos humanos.

Alguns dos principais temas da bioética serão esquematizados a seguir, sem pretensão de exaurir o rol de tópicos que estão sendo discutidos hoje pelos estudiosos da bioética.

1.2.1. Avanços científicos

Toda nova tecnologia enseja uma discussão bioética, mas algumas das novas fronteiras da biologia têm criado sua forma particular de polêmica, por nublar as definições sobre o que é um ser humano e mesmo sobre o significado da vida. O primeiro procedimento a mesclar essa barreira foram os xenotransplantes envolvendo seres humanos, como visto na seção anterior. O aperfeiçoamento de técnicas de clonagem e de manipulação celular conferiu novo estímulo a pesquisas na área, ressuscitando as críticas e preocupações com os riscos dos xenotransplantes. Trata-se de tema relevante, embora incipiente, já que é gigantesco o desafio de superar a rejeição dos tecidos de animais e o potencial de transmissão de agentes patogênicos animais para seres humanos[81].

Conscientes dos riscos, os Estados-Membros da OMS aprovaram a Resolução WHA57.18 (2004), que conclama os Estados-Membros a colocarem em prática normas e fiscalização efetivas antes de autorizar a realização de xenotransplantes. Em 2008, a OMS emitiu o Comunicado de Changsha reiterando o potencial e os riscos associados à prática, particularmente os relacionados a infecções. Os Estados-Membros da OMS são instados a identificar e banir "xenotransplantes não regulados". Em 2011, entretanto, grupo de especialistas reunidos em Genebra reconheceu que práticas sem regulamentação e supervisão apropriadas continuam a ocorrer. Os especialistas observaram haver necessidade crescente de maior transparência e colaboração internacional, envolvendo as autoridades nacionais de saúde e a OMS, de forma a permitir detectar, em tempo hábil e antes que possa se configurar uma crise global, o aparecimento de agentes patogênicos oriundos de animais em seres humanos, em decorrência de práticas de xenotransplantes.

81 CANDINAS & ADAMS, 2000.

Os xenotransplantes envolvem riscos concretos de epidemias globais e agentes infecciosos novos, fatores também associados com a criação pelo homem de quimeras[82] e híbridos[83]. Os dois fenômenos podem ser observados naturalmente, mas a evolução científica permitiria diversificar as possibilidades de quimerismo e hibridismo, particularmente envolvendo seres humanos. Nesse caso, entretanto, a polêmica se insere em complexo debate sobre a natureza do ser humano, sua dignidade e da necessidade, até certo ponto inédita, de determinar as características mínimas necessárias para determinar quem pode ser considerado um ser humano, portanto, objeto dos direitos fundamentais que nele reconhecemos.

O desafio aos parâmetros históricos do que significa a vida também é observado na busca pela criação de vida artificial. Da mesma forma que nos tópicos anteriores, debate-se a possibilidade de liberação de vírus e outros agentes no meio ambiente, particularmente como resultado de manipulações com micro-organismos.

Embora desenhar um ser humano superior completamente em laboratório ainda seja um capítulo de livros de ficção científica, o bioaperfeiçoamento já está em fase de amadurecimento e suas dimensões éticas demandam análise mais imediata.

O uso de substâncias ou procedimentos cirúrgicos para aperfeiçoar a capacidade dos seres humanos não é algo novo ou polêmico. Uma xícara de café, por exemplo, aumenta a capacidade de concentração, e uma cirurgia plástica pode melhorar a aparência de uma pessoa. Essas práticas têm dimensões éticas, como na prática de dopagem nos esportes, ou no uso crescente de medicamentos de combate ao déficit de atenção por estudantes[84]. Em 2012, recebeu

82 Dá-se o nome de quimera ao animal portador de dois ou mais conjuntos de células, originados de zigotos distintos, que mantêm suas características originais. O quimerismo ocorre espontaneamente na natureza, inclusive em seres humanos.

83 Dá-se o nome de híbrido ao produto do cruzamento de duas espécies distintas.

84 Em pesquisa realizada em universidade norte-americana concluiu-se que 34% dos estudantes avaliados fizeram uso de medicamentos contra o déficit de atenção, particularmente em períodos de exames (DeSANTIS, WEBB, & NOAR, 2008). Outro estudo randômico revelou a prevalência de uso desses medicamentos em 20% da população

grande destaque na imprensa o caso de um médico no estado norte-americano da Geórgia que prescreveu medicamentos contra o déficit de atenção para crianças de baixa renda como forma de melhorar seu rendimento escolar[85]. Jeesoo Nam afirma que o uso de aprimoramentos não é apenas permissível, mas moralmente obrigatório, uma vez que pode ajudar a reduzir as barreiras enfrentadas pelos membros menos privilegiados da sociedade[86].

Essas questões éticas são relevantes, mas não diferem de outros temas correntes trabalhados pela bioética. Em todos esses casos, medicamentos e procedimentos têm como objetivo único permitir a um ser humano específico aprimorar habilidades e estimular capacidades que são, por definição, intrinsecamente humanas. A evolução tecnológica permite, contudo, antever a possibilidade de alteração radical do corpo ou de incorporação de características – por meios biológicos ou outros mais afins à engenharia – alheias à herança genética humana.

O movimento transumanista nasce nos anos 1980 defendendo a pesquisa e a utilização de tecnologias que permitam ao ser humano transcender as limitações físicas e psicológicas da condição humana tradicional[87]. Francis Fukuyama considerou o transumanismo a "ideia mais perigosa do mundo", potencialmente destruidora de princípios fundamentais de uma sociedade democrática, como a de que todos os homens nascem iguais[88]. Observe-se que, em 2008, a criação de vida inteligente, ou de formas superiores de seres humanos, não era considerada, ainda, uma discussão relevante, dada a incipiência da tecnologia[89]. Hoje, a possibilidade da criação de "pós-humanos",

estudantil ao longo de um ano acadêmico em faculdades da Alemanha (DIETZ, STRIEGEL, FRANKE, LIEB, SIMON & ULRICH, 2013).

85 "Attention Disorder or Not, Pills to Help in School", publicado pelo jornal "The New York Times" em 9 de outubro de 2012.

86 NAM, 2013, p. 1-2.

87 BOSTROM, 2005.

88 FUKUYAMA, 2004.

89 SCHMIDT, TORGERSEN, GANGULI-MITRA, KELLE, DEPLAZES & BILLER-ANDORNO, 2008.

eventualmente levando à especiação[90], já não é apenas objeto de ficção científica, mas tema de sério debate entre especialistas.

Da mesma forma que a manipulação genética abre questionamentos sobre a própria acepção do ser humano, outros desenvolvimentos científicos reabrem questões sobre a identidade pessoal e do livre-arbítrio. As "questões relacionadas à natureza e ao significado da identidade pessoal estão entre aquelas não estabelecidas e intensamente contestadas na filosofia"[91]. Entretanto, o uso de "mecanismos implantáveis de interface cerebral" (ou *Implantable Brain-Interfacing Devices* – IBIDs) com o objetivo de realizar "estímulos profundos no cérebro" para o tratamento de condições motoras (como tremores associados ao Mal de Parkinson) ou de comportamento (como casos graves de depressão resistente a medicamentos) coloca essa discussão em termos práticos e urgentes para o seu tratamento ético.

O primeiro mecanismo dessa natureza foi aprovado para uso, nos EUA, em 1997, para o Mal de Parkinson. Desde então, os equipamentos foram aperfeiçoados e miniaturizados. Paralelamente, a literatura começou a registrar casos de alteração de comportamento não previstos, inclusive de percepção de modificação de identidade por familiares.

Há dois tipos de identidade pessoal. A numérica, caracterizada pelo "contínuo sentimento de existência biológica que persiste pelo tempo e independe de experiências, e a narrativa, composta pelas memórias, experiências e detalhes que definem a questão 'Quem sou eu?'"[92]. A capacidade dos IBIDs de modificar a identidade narrativa levanta questões sobre a propriedade do consentimento ao tratamento. Uma vez que a alteração de comportamento é propiciada por mecanismo de funcionamento involuntário, sem ação específica do paciente,

90 Por especiação entende-se a criação de outra espécie. Nesse caso, na forma de uma ou mais ramificações (cladogêneses) por meio de manipulações genéticas realizadas propositalmente pelo homem.
91 MATHEWS, 2011, p. 488.
92 LIPSMAN & GLANNON, 2013, p. 466.

o debate em torno da realidade do livre-arbítrio ganha proporções novas. IBIDs podem vir a ser utilizados para controlar comportamentos compulsivos, que podem variar de hábitos alimentares a condutas criminosas. O mesmo mecanismo poderá também vir a ser usado para coibir comportamentos rejeitados pela sociedade. O edifício de proteção dos direitos humanos precisará ser repensado no momento em que governos ou mesmo grupos organizados puderem atuar sobre o livre-arbítrio das pessoas, uniformizando padrões de comportamento na sociedade por meio de IBIDs.

O capítulo de tecnologias novas é, por sua natureza, sempre sujeito à revisão. Seria impossível realizar aqui um rol abrangente de todos os avanços científicos, mas os exemplos acima permitem determinar alguns elementos em comum para a análise bioética.

Para analisar temas emergentes é preciso superar os extremos da inação ou do entusiasmo. Falar de pós-humanos pode parecer um exercício banal face aos desafios bioéticos atuais que demandam nossa atenção. Há que se lembrar, contudo, que o mesmo poderia ser dito da clonagem uma mera década antes de Dolly. A rapidez da evolução tecnológica nos obriga a pensar com antecedência, de forma a evitar que a lentidão da formação de um corpo regulamentador não dê espaço para abusos éticos ou para a consolidação de práticas aberrantes. Por outro lado, também é essencial evitar a tendência ao entusiasmo acrítico e avaliar com cuidado as possíveis consequências negativas de cada nova tecnologia, inclusive levando em conta a necessidade de observar os princípios da precaução e da preservação do meio ambiente para as futuras gerações.

É indispensável avaliar com a maior antecedência possível os impactos das novas tecnologias sobre a sociedade e o indivíduo. É empregado aqui o conceito de uma "aposta biotecnológica"[93], a pressuposição de que a evolução da ciência trará saldo positivo para a humanidade, e que as escolhas que tomarmos nesse domínio terão

93 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2012.

consequências importantes para o bem-estar e a prosperidade do mundo e, por extensão, de cada país. Ao mesmo tempo, sublinhe-se que a distribuição desses benefícios tende a repetir ou exacerbar desequilíbrios preexistentes entre pessoas e países.

O desafio do formulador de políticas públicas é superar os três desafios das biotecnologias emergentes: a) incerteza; b) ambiguidade e; c) potencial transformador[94]. Reduzir a incerteza e a ambiguidade e avaliar corretamente o impacto futuro de transformação são consideravelmente mais difíceis em tecnologias novas. Em muitos casos, essas novas tecnologias incidem sobre questões controversas e historicamente resistentes a consensos, como a definição do ser humano ou da identidade pessoal. Colher os benefícios dos avanços tecnológicos, entretanto, demanda equacionar esses desafios, de forma a permitir a criação de um ambiente de regulação que estimule a inovação sem colocar em risco os direitos e as liberdades fundamentais.

1.2.2. Aceleração do processo de globalização

Outra classe de debates contemporâneos é relacionada com a facilidade e a democratização dos fluxos de pessoas, bens e serviços ao redor do mundo. Não se trata de um fenômeno novo, mas que se acentuou a partir dos anos 1990, com impactos sobre temas bioéticos.

O primeiro, e mais óbvio, fenômeno deriva do intenso e mais rápido fluxo de pessoas e bens, tornando mais fácil que epidemias globais devastadoras se espalhem rapidamente pelo mundo. A preocupação com epidemias cruzando fronteiras é antiga. Já em 1851, a França sediou a I Conferência Sanitária Internacional para discutir o impacto da cólera nas cidades europeias e estabelecer regras de quarentena marítima para preservar o comércio marítimo e simultaneamente resguardar a saúde pública[95].

94 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2012.
95 CLIFT, 2013.

Ainda que a preocupação seja mais que centenária, o fato é que a forma pela qual a comunidade internacional deve responder a uma pandemia[96] global, o papel das organizações internacionais, notadamente a OMS, e a interseção entre os interesses financeiros de companhias farmacêuticas e o alerta antecipado permanecem relevantes.

A polêmica em torno da forma pela qual se declarou a pandemia de gripe A(H1N1), após sua eclosão no México em 2009, ilustra a atualidade do debate. Autoridades e funcionários da OMS foram acusados de conflitos de interesse[97]. É inegável que a declaração de uma pandemia tem impacto financeiro positivo sobre as vendas dos fabricantes de vacinas. A discussão sobre a forma mais apropriada, transparente e isenta pela qual uma pandemia pode ser declarada pela OMS é essencial para preservar a credibilidade do sistema de resposta global coordenada. A OMS iniciou processo de análise da reação à gripe A(H1N1), concluído em 2011. O relatório final concluiu não haver indícios de malfeitos e que as regras e procedimentos em vigor são apropriados[98]. Observa, entretanto, que o mundo está pouco preparado para responder a uma pandemia severa de gripe ou a outra emergência similar de caráter global, particularmente pela falta de pessoal qualificado e de recursos financeiros.

A intensificação de práticas transnacionais com incidência bioética faz ver a necessidade de maior cooperação internacional na área de saúde. Algumas iniciativas têm sido tomadas para além dos mecanismos tradicionais da OMS ou da Opas. Øyvind Eggen e Ole Jacob Sending observam que a literatura sobre o nexo saúde-política externa vem experimentando importante expansão, tanto em volume quanto em escopo. Contudo, ressaltam que parte significativa dos textos analisados tem por objetivo principal convencer um público

96 Pandemia é definida como a epidemia de uma doença infecciosa que se espalhe entre a população de uma extensa área geográfica, como um continente ou mesmo todo o planeta.

97 GOODLE, 2010.

98 Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-en.pdf>. Acesso em: 16 out. 2013.

ainda cético sobre a importância da relação entre os dois campos[99]. Nos últimos anos, registraram-se novas iniciativas, tanto no âmbito estatal quanto de cooperação entre atores não governamentais. Ressalta-se, em particular, a Iniciativa Política Externa e Saúde Global, lançada em 2006 pelos ministros de Relações Exteriores do Brasil, da África do Sul, da França, da Indonésia, da Noruega, do Senegal e da Tailândia.

Com a ambição de colocar a saúde global em um lugar estratégico da política externa, esses ministros, representando continentes e realidades diversas, assinaram a Declaração de Oslo em 2007, comprometendo-se a trabalhar em conjunto para: aumentar a conscientização de nossa vulnerabilidade comum em face de ameaças de saúde; cooperar em níveis bilateral, regional e mundial em segurança global de saúde; reforçar o papel da saúde como elemento fundamental nas estratégias de desenvolvimento e combate à pobreza, de forma a cumprir os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio; garantir alta prioridade à saúde na discussão do comércio, preservando o direito de cada país de fazer uso das flexibilidades do TRIPS para garantir acesso universal a medicamentos; e fortalecer as medidas na área da saúde em situações de conflito, gerenciamento de crises e esforços de reconstrução[100]. A declaração de Oslo representa um passo importante para o posicionamento da saúde como "uma iniciativa de política externa [...] que introduz argumentos de segurança e equidade capazes de engajar os interesses tanto de países desenvolvidos (na qualidade de doadores, investidores e beneficiários) quanto daqueles em desenvolvimento (como recipientes, investidores e beneficiários)"[101].

A Assembleia Geral da ONU aprovou, em sua 63ª Sessão, a Resolução 63/33, reconhecendo o "relacionamento estreito entre política externa e saúde global e sua interdependência". A Resolução também demandou ao secretário-geral da ONU a elaboração de

99 EGGEN & SENDING, 2012.
100 AMORIM et al., 2007.
101 DAVIES, 2010, p. 1187.

um relatório sobre o assunto, o qual foi apresentado na 64ª Sessão da AGNU. O relatório 64/365 apresenta cinco recomendações aos Estados-Membros:

1) identificar problemas de saúde globais prioritários que exigem ação de política externa e determinar como os esforços nacionais, regionais e globais de saúde podem contribuir para alcançar os objetivos de política externa na saúde global;
2) fortalecer os fundamentos políticos e institucionais da ação de política externa em saúde global;
3) incrementar a quantidade e a qualidade das informações de saúde e realizar mais avaliações das ações de política externa sobre a saúde global e da diplomacia da saúde global;
4) aumentar o envolvimento e a coerência das políticas dos fóruns diplomáticos, aprimorando os esforços de política externa na saúde global; e
5) treinar mais diplomatas e funcionários da saúde em diplomacia da saúde global e desenvolver padrões de formação, bem como de informação *open-source*, e recursos de educação e treinamento para essa finalidade.

É forçoso reconhecer que, seis anos depois, os objetivos expressos pela Declaração Ministerial de Oslo estão longe de serem atingidos, assim como as recomendações do secretário-geral não receberam a prioridade desejada. Há críticas à Declaração, classificando sua tentativa de incorporar a saúde na política externa uma "confusa mistura de interconexões entre motivações e razões extremamente distintas, várias das quais são incoerentes entre si"[102]. Em evento

102 GAGNON & LABONTE, 2011, p. 189-190.

realizado pela Chatham House em 2009[103], participantes concluíram que "as prioridades da política externa são a segurança nacional e o crescimento econômico, e não a saúde" e que o setor deve estar consciente dos desafios na relação entre as duas áreas.

A importância da saúde global como tema de política externa é sujeita a ciclos, dependentes da percepção de riscos associada com doenças transmissíveis e com a avaliação de ganhos políticos do assunto como área de cooperação e projeção de poder[104]. Dessa forma, a Iniciativa Política Externa e Saúde Global faz parte de ciclo de crescimento do interesse no relacionamento entre saúde e política externa que começa em meados dos anos 1990 com os esforços de cooperação para conter a epidemia de HIV/AIDS e a discussão sobre desenvolvimento e saúde[105]. Sob essa luz, a desaceleração do ímpeto após a Declaração de Oslo seria apenas o esperado descenso, auxiliado por uma crise financeira importante que reduziu as possibilidades de financiamento de novas iniciativas. O mesmo fenômeno já teria sido observado com a iniciativa de Saúde Para Todos da OMS, que culminou na Conferência Internacional sobre Cuidado Primário de Saúde e na Declaração de Alma Ata, em 1978[106], também posteriormente vitimada por crises econômicas. Por outro lado, Laurie Garrett observa que o grande volume de recursos destinados à ajuda em saúde tem fracassado em mudar a realidade fundamental da maioria dos países em desenvolvimento[107], situação que Paulo Marchiori Buss e José Roberto Ferreira creditam à natureza do auxílio, pouco focado nos problemas maiores da escassez de recursos humanos e físicos e baseado em orientação vertical determinada exclusivamente pelos países doadores[108].

103 Ver "Global Health Diplomacy: A Way Forward in International Affairs", Londres, 28 e 29 de junho de 2011. Sumário disponível em: <http://www.chathamhouse.org/sites/default/files/public/Research/Global%20Health/280611summary.pdf>. Acesso em: 17 out. 2013.
104 FIDLER, 2011b, p. 9-10.
105 FIDLER, 2011a.
106 Disponível em: <http://www.who.int/publications/almaata_declaration_en.pdf>. Acesso em: 17 out. 2013.
107 GARRET, 2007.
108 BUSS & FERREIRA, 2010.

Øyvind Eggen e Ole Jacob Sending oferecem outra explicação para a repercussão reduzida da Iniciativa Política Externa e Saúde Global. Ao observar a importância de atores privados, de instituições acadêmicas e de organizações não governamentais na área da saúde, questionam se a "política externa em saúde" não estaria sendo crescentemente realizada à revelia dos canais tradicionais, alienando o papel dos governos, em geral, e dos Ministérios de Relações Exteriores, em particular[109].

A discussão é pertinente, e aponta para a necessidade de crescente cooperação e consulta entre órgãos do governo e sociedade civil. Ao mesmo tempo, mostra a urgência de maior participação do Itamaraty na discussão sobre os temas de saúde, como veremos mais tarde. As consequências éticas da globalização da biomedicina são de interesse primário para a política externa, na medida em que demandam crescente convergência normativa para a concretização dos avanços científicos e de sua justa distribuição para todos os seres humanos.

A bioética permite que o debate da saúde seja colocado internacionalmente de forma que não se limite ao debate de segurança, mas incorpore também a dimensão do desenvolvimento[110]. A preocupação exclusiva com ameaças externas – subjacentes desde o início com a ênfase em pandemias e questões sanitárias – pode ser superada com o estabelecimento de uma relação direta entre a bioética e os direitos humanos, tema que é objeto da próxima seção.

1.2.3. Bioética e direitos humanos

A relação entre bioética e direitos humanos é um dos temas de maior discussão entre acadêmicos e filósofos. Por tratar-se de um trabalho profissional, não há margem para avaliar em detalhe as bases filosóficas dessa relação, mas apenas mostrar, de forma sucinta,

109 EGGEN & SENDING, 2012.
110 McINNES et al., 2012, p. 90-91.

as posições principais de um debate de grande importância para a disciplina[111].

No cerne da discussão, está a questão da universalidade da bioética e as implicações dessa universalidade para o futuro da disciplina e sua aplicação.

Thomas Alured Faunce, tratando exclusivamente da ética médica, observa que a linguagem dos direitos humanos e a ética médica tradicional já têm significativos pontos em comum[112]. Robert Baker chama a atenção para o fato de que "bioética e direitos humanos foram concebidos após o Holocausto, quando o ultraje moral reenergizou os conceitos envelhecidos de 'ética médica' e 'direitos naturais' para dar-lhes novo propósito"[113]. Richard Ashcroft, por sua vez, nota que no campo acadêmico, o debate bioético frequentemente termina em impasse e que a adoção de uma linguagem de direitos humanos auxilia a superação dos impasses acadêmicos e sua tradução para a discussão política, ao "colocar o debate em uma linguagem comum e testada"[114]. Ademais, já existe uma estrutura normativa de direitos humanos e formas de comunicação entre os regimes nacional e internacional capaz de facilitar a tarefa de traduzir a bioética para o campo legal interno de cada país. Como veremos em capítulo subsequente, a linguagem universal dos direitos humanos é também uma ferramenta de grande utilidade para analisar a pesquisa clínica transnacional.

Assim, a incorporação de uma linguagem dos direitos humanos para o tratamento dos temas bioéticos é considerada uma forma de superar, de um lado, o excessivo formalismo filosófico que impediria repercussão política e social mais forte da disciplina[115] e, por outro lado, de arregimentar uma estrutura legal, normativa e institucional já

111 É irrelevante nesse tópico se a bioética se restringe apenas ao campo da biomedicina ou deve incluir preocupações sociais e ambientais.
112 FAUNCE, 2005, p. 177-178.
113 BAKER, 2001, p. 241.
114 ASHCROFT, 2010, p. 644.
115 "Suplementar a linguagem dos direitos humanos com uma revisão do lugar da bioética na arena global [...] exige da bioética ser uma *atividade* tanto quanto uma disciplina acadêmica" (McLEAN, 2008, p. 8) (grifo do autor).

existente que permita uma resposta coordenada e global aos desafios contemporâneos, para além dos mecanismos existentes, normalmente oriundos de associações profissionais[116]. A própria Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco já representaria o início da consolidação desse relacionamento estreito[117].

Do lado oposto da discussão, dois argumentos se sobressaem. Em primeiro lugar, aqueles que negam à bioética qualquer universalismo[118], sejam por manifestar dúvidas sobre o universalismo dos direitos humanos, sejam, pelo menos, por manifestar preocupação sobre a fragilidade das bases filosóficas que os sustentam e o impacto dessa fragilidade para a bioética[119]. Leigh Turner, por exemplo, salienta o papel das práticas culturais de diferentes grupos (não necessariamente étnicos) para a interpretação de princípios basilares da bioética e, por conseguinte, a variabilidade da aplicação dos direitos humanos, mesmo em sociedades ocidentais[120]. Em segundo lugar, há aqueles que questionam os próprios fundamentos da relação entre bioética e direitos humanos com bases filosóficas ou políticas. Elizabeth Fenton e John Arras salientam que o mero apelo aos direitos humanos não significa que qualquer controvérsia moral, política, médica ou legal possa ser expressa nesse quadro linguístico e metodológico[121]. Solomon Benatar observa que foco demasiado estreito em direitos humanos relacionados à autonomia ou o direito à vida tendem a "negligenciar direitos econômicos e sociais e culturais" e outras "forças que poderiam promover o desenvolvimento ou o abuso desses direitos"[122].

Como observa Roberto Andorno, é importante diferenciar a ética da lei: "A questão fundamental da ética é 'o que devo fazer para

116 BAKER, 2001, p. 250.
117 ANDORNO, 2007b; SANÉ, 2005; FAUNCE, 2005.
118 ENGELHARDT JR., 2006.
119 PELLUCHON, 2008, p. 32-33.
120 TURNER, 2005, p. 317-318.
121 FENTON & ARRAS, 2009, p. 132.
122 BENATAR, 2013a, p. 300.

tornar-me uma pessoa melhor?', ao passo que a questão-chave da lei é: 'De que regras precisamos para promover uma sociedade pacífica e justa?'"[123].

Essa diferenciação é relevante, uma vez que é possível construir uma bioética sem referência à dignidade humana e dos direitos inerentes ao respeito a essa dignidade[124]. Entretanto, a construção de uma estrutura normativa global sobre bioética será muito mais complexa sem princípios universais que incluam todos os seres humanos, como, por exemplo, os direitos humanos. Se os mandamentos bioéticos puderem ser refraseados na linguagem de direitos humanos universais, abre-se o caminho para uma bioética global[125]. A centralidade dessa discussão deriva do fato de que, para alguns autores, a importância do princípio da autonomia, que serve de base para a exigência do consentimento livre e informado para qualquer procedimento médico ou participação em pesquisa clínica, seria um princípio ocidental, inaplicável em outras culturas, como acusam alguns bioeticistas céticos de qualquer universalidade[126].

É evidente, assim, que introduzir a linguagem dos direitos e da dignidade do homem na bioética tem a preferência daqueles que buscam mecanismos universais de defesa do ser humano em face das consequências dos avanços científicos. Desse modo, "o uso de um quadro de direitos humanos facilita a formulação de padrões universais, uma vez que o direito internacional dos direitos humanos é baseado na pressuposição de que alguns direitos transcendem a diversidade cultural" e que, "em um campo sensível como a bioética", esse aspecto "não deve ser subestimado"[127].

A construção de uma bioética verdadeiramente global, contudo, demanda o respeito ao pluralismo. É impossível conceber uma bioética democrática e universal que, ao mesmo tempo, exija a desfiguração

123 ANDORNO, 2009b, p. 224.
124 COCHRANE, 2010.
125 BARROS, 2009, p. 52.
126 ENGELHARDT JR., 2011.
127 ANDORNO, 2009a, p. 96.

de tradições, concepções e herança de uma cultura. De todo modo, como observado pela Nota sobre o Desafio dos Direitos Humanos e da Diversidade Cultural das Nações Unidas, de 1995: "Direitos humanos universais não impõem um padrão cultural, mas um padrão legal de proteção mínima necessária para a dignidade humana. [...] [Eles] representam o duramente conquistado consenso da comunidade internacional e não o imperialismo cultural de uma região particular ou de um conjunto de tradições"[128]. Michel Revel recorda que o "pluralismo é, em si mesmo, um valor, uma garantia de coexistência e compreensão mútua"[129].

Resta saber se a mesma solução pode ser aplicada à bioética. Será que "uma pluralidade de moralidades produz uma pluralidade de bioéticas"[130]? Ou a circunstância de que a bioética lide "com o que há de mais íntimo no ser humano, e porque o ser humano é essencialmente o mesmo nos Estados Unidos e na Guiné; na França e no Japão; faz com que não seja difícil identificar alguns padrões mínimos válidos globalmente"[131], permitindo vislumbrar o universalismo de seus princípios?

Mesmo buscar responder a essas perguntas está além da capacidade e do escopo deste trabalho. Reconhece-se, aqui, de todo modo, o enunciado pelas Declarações Internacionais da Unesco sobre Diversidade Cultural, que estabelecem que a diversidade cultural deve ser respeitada e valorizada, mas não pode ser usada como pretexto para violar ou limitar o escopo dos direitos humanos[132]. A conexão entre bioética e os direitos humanos é reconhecida como um fato, derivada da natureza de uma disciplina que estuda o impacto sobre o ser humano e a melhor resposta social aos avanços da ciência.

Reitere-se que a negação do relativismo não significa negar o valor intrínseco do pluralismo e a contribuição das heranças culturais

128 AYTON-SHENKER, 1995.
129 REVEL, 2009, p. 206.
130 ENGELHARDT JR., 2011, p. 244.
131 ANDORNO, 2007a, p. 141.
132 UNESCO, 2001, art. 4º.

para a humanidade. Não significa, também, ignorar as diferenças e dificuldades para a ética do progresso científico criadas pelas diferenças sociais e econômicas entre povos e indivíduos. Pelo contrário, "ir além do relativismo não é abraçar o imperialismo ético. Aceitar a existência de princípios éticos universais não é um compromisso com o absolutismo moral. Os princípios éticos sempre demandarão interpretação quando aplicados em situações sociais específicas [...]. Nos detalhes, há amplo espaço para a tolerância da diversidade cultural"[133].

Vivemos em um mundo de pluralidades: culturais, religiosas, políticas. Um mundo de distâncias cada vez menores e de correntes de influências entre povos e países que se cruzam e retroalimentam. Mas também em um mundo em que persistem assimetrias de poder econômico e político, e onde convivem a miséria quase absoluta e a riqueza extraordinária.

Nesse mundo de contrastes extremos tem lugar a evolução da biomedicina, suas promessas e ameaças. Torna-se necessário, para compreender a realidade estrutural atual e propor formas de atuação coerentes, entender como vem sendo governada a ética da ciência e da tecnologia no plano interno e externo, desde as organizações intergovernamentais até as associações privadas. No próximo capítulo, buscamos traçar quadro dessas estruturas, suas qualidades, seus limites e seu potencial.

133 MACKLIN, 1999, p. 273-274.

Capítulo 2

A governança da bioética

Lawful (n.) Compatible with the will of a judge having jurisdiction. (Ambrose Bierce, *The Unabridged Devil's Dictionary.*)

Precisar o que significa governança não é uma tarefa simples. Pode-se argumentar que o conceito, pelo uso indiscriminado e pouco cuidadoso, corre o risco de "parecer ser virtualmente qualquer coisa"[134]. Emprega-se aqui, contudo, o termo no sentido empregado pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), que define governança como "o exercício de autoridade política, econômica e administrativa no gerenciamento de assuntos de um país em todos os níveis, abrangendo os mecanismos, processos e instituições pelos quais os cidadãos e grupos articulam seus interesses, exercem seus direitos legais, cumprem suas obrigações e mediam suas diferenças"[135]. Por extensão, referências à governança no plano global farão referências aos "processos, mecanismos e instituições" pelos quais os membros da comunidade internacional – incluindo não apenas Estados, mas também atores não governamentais relevantes – "exercem seus direitos legais, cumprem suas obrigações e mediam suas diferenças".

Embora maior ênfase seja dada aos aspectos da governabilidade da bioética, o uso do conceito da governança permite agregar o estudo dos papeis da sociedade civil e do setor privado na bioética. Essas

134 FINKELSTEIN, 1995, p. 368.
135 UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME, 1997, p. 2.

duas dimensões são essenciais para lograr melhor compreensão dos processos institucionais e regulatórios da matéria, os quais não se limitam à ação estatal ou intergovernamental.

2.1. A governança da bioética no Brasil

A bioética ainda é objeto de deliberação quase exclusiva do Poder Executivo. Apenas recentemente tanto o Poder Legislativo quanto o Judiciário começaram a participar do debate bioético, em todas as suas dimensões.

Usando como guia a inclusão de tópicos na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, muitos ministérios atuam sobre o tema. Além dos ministérios da Saúde, da Ciência e Tecnologia e Inovação e das Relações Exteriores, podem ser incluídos o Ministério da Educação, do Desenvolvimento Social, do Meio Ambiente, das Cidades, da Secretaria dos Direitos Humanos, além de todas as Secretarias Especiais sobre promoção de minorias, apenas a partir da leitura dos artigos 14, 15 e 16.

Para os objetivos desse trabalho, contudo, apenas os três primeiros ministérios citados acima têm ação relevante e/ou que trate a bioética como ferramenta ou princípio de sua atividade gerencial ou de regulação.

O Ministério da Saúde é a pasta com a estrutura de regulação em bioética mais desenvolvida. Dois órgãos de seu organograma merecem estudo detalhado: a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que é detalhada em capítulo sobre a pesquisa clínica, e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) "é responsável pela implementação das políticas de assistência farmacêutica, de avaliação e incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde e de incentivo ao desenvolvimento industrial e científico do setor. No âmbito da ciência e tecnologia, a secretaria é responsável pelo incentivo ao desenvolvimento

de pesquisas em saúde no país, de modo a direcionar os investimentos realizados pelo Governo Federal às necessidades da saúde pública"[136]. Trata-se da secretaria do ministério com maior incidência sobre os temas bioéticos e particularmente do tema de experimentação com pesquisas envolvendo seres humanos.

O Ministério da Saúde também tem atuação na bioética em definição ampla, particularmente no que diz respeito à saúde pública e outros determinantes sociais da saúde.

O Ministério da Ciência e Tecnologia não possui programa ou secretaria cujo trabalho incida diretamente sobre a bioética em sentido restrito. Entretanto, dado o seu papel de grande financiador da ciência no Brasil, tem papel relevante no controle ético de pesquisas, particularmente aquelas com incidência sobre a saúde e o bem-estar da população. De fato, seus órgãos de fomento, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Financiadora de Estudos e Pesquisas, estão orientados a exigir dos cientistas que solicitem recursos financeiros para pesquisa respeito aos princípios legais relacionados à bioética[137].

Finalmente, o Ministério das Relações Exteriores atua principalmente no campo multilateral, nos diferentes órgãos do sistema da ONU. As Delegações do Brasil em Nova York, em Paris e em Genebra têm defendido as posições do Governo brasileiro e mantido diálogo constante com a comunidade acadêmica e com representantes de outros ministérios.

Outro instrumento legal de incidência na bioética brasileira é a Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005). Não apenas se trata de uma das primeiras leis a lidar com tema bioético clássico, a pesquisa em células-tronco, mas também representou o momento em que Legislativo e Judiciário passaram a ser envolvidos

136 Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1504>. Acesso em: 3 ago. 2013.

137 BARBOSA, 2010.

na discussão, de certa forma sinalizando a maioridade da discussão pública sobre o avanço científico biomédico no Brasil.

A Lei de Biossegurança foi encaminhada ao Congresso Nacional em 2003 pelo Poder Executivo. A redação do projeto mesclava temas distintos, que incluíam a regulamentação do uso dos organismos geneticamente modificados, a proibição da clonagem reprodutiva e a permissibilidade do uso de embriões inviáveis para pesquisas com células-tronco. Os dois temas pouco têm em comum além da carga polêmica. Após uma tramitação difícil, foi finalmente aprovado em 2005. Após sua aprovação foram encaminhados questionamentos ao Poder Judiciário sobre a constitucionalidade dos dispositivos sobre o uso de embriões, os quais só foram sanados em 2008, com decisão favorável do Supremo Tribunal Federal, e cinco anos após o envio inicial do projeto para o Congresso[138].

A Lei de Biossegurança criou dois órgãos colegiados, o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CNTBio). O CNBS, vinculado à Presidência da República, tem por função a formulação e a implementação do Plano Nacional de Biossegurança. A CTNBio, por sua vez, é vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia e presta apoio técnico e assessoramento ao Governo Federal "na formulação, atualização e implementação da Plano Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente"[139].

Como se pode depreender pelo texto da lei, a ênfase nos dois órgãos tem sido a regulamentação e o controle do uso de organismos geneticamente modificados. No caso da CTNBio é importante salientar,

138 Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo508.htm>. Acesso em: 14 set. 2013.

139 Ibid., art. 10.

contudo, que a própria lei que instituiu a Comissão estabelece que a "CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente"[140].

Embora o uso dos OGMs e seu impacto na saúde humana tenha um impacto bioético inegável, o corte biomédico específico escolhido por essa tese motivou a excluir análise mais aprofundada do trabalho desses dois órgãos colegiados.

A participação do Poder Judiciário na resolução de divergências em temas bioéticos não se restringiu à Lei de Biossegurança. Em 2012, o Supremo Tribunal Federal foi chamado a decidir sobre a interrupção de gravidez de fetos anencefálicos[141], em outro momento de grande polêmica e apaixonada discussão pública sobre esse tema controverso. É razoável supor que esse envolvimento deva continuar, a exemplo do ocorrido em outros países, particularmente sobre a constitucionalidade de medidas adotadas pelo Executivo ou pelo Legislativo em matéria biomédica, ou quanto a interpretações do alcance permissível das intervenções sobre a vida humana, tanto em sua qualidade quanto em sua extensão. Há a preocupação com a possibilidade de excessiva judicialização no Brasil dos temas bioéticos, evidenciando a necessidade de que "os referenciais da bioética [estejam] inseridos no cotidiano, em todas as esferas, tanto públicas como privadas, no Poder Executivo, no Legislativo, bem como na sociedade em geral"[142].

A ação do Poder Legislativo ainda continua a ser basicamente reativa, analisando projetos oriundos do Poder Executivo, ou em temas pontuais de grande apelo moral ou religioso. Em 2003, foi apresentado o Projeto de Lei 2.473/2003, de autoria do Deputado Colbert Martins, que dispunha "diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas

140 Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, art.10, parágrafo único.

141 Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo661.htm>. Acesso em: 14 set. 2013.

142 BARBOSA, 2011, p. 39-40.

envolvendo seres humanos". O projeto foi, contudo, arquivado após oito anos de tramitação, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, sem que tivesse sido sequer aprovado pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática[143]. Outros projetos de lei foram introduzidos, sem conclusão de tramitação na década passada, em sua maioria buscando regulamentar aspectos da fertilização assistida e de embriões descartados[144]. A relativa escassez de projetos tratando de bioética é reveladora do baixo conhecimento desses temas no Brasil.

Também enfrenta longa tramitação a criação de Comissão Nacional de Bioética (CNBio) por via legislativa. Comissões de Bioética são usualmente constituídas no âmbito do Poder Executivo como mecanismo de diálogo entre especialistas e governo[145]. A primeira Comissão dessa natureza foi criada em 1983 na França[146], e numerosos países, tanto desenvolvidos como em desenvolvimento, contam com comissões de bioética. Carecem, contudo, de independência e podem ser constituídas ou desfeitas ao sabor da conveniência política do chefe de governo ou do ministro de Estado encarregado do tema[147]. A ideia de conferir maior peso e estabilidade a uma Comissão de Bioética no Brasil levou à apresentação de dois Projetos de Lei (PL 3.497/2004, de autoria do deputado Ivan Valente, e o PL 6.032/2005, de autoria do Poder Executivo). O PL 6.032/2005 foi fruto de extenso debate no âmbito de Grupo de Trabalho[148] constituído especialmente para esse fim. Tratou-se de processo que contou com ampla participação

143 Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=142406>. Acesso em: 14 set. 2013.

144 ROCHA, 2011, p. 139-140.

145 GARRAFA & HAVE, 2010.

146 Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, organismo de assessoramento dos três Poderes da República francesa, bem como de instituições de ensino superior e pesquisa. Seu presidente é indicado pelo presidente da República.

147 No Brasil, a primeira Comissão de Bioética, criada no âmbito do Ministério da Saúde em 2002, foi extinta antes mesmo de ser propriamente constituída e começar a funcionar.

148 O Grupo de Trabalho contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Sociedade Brasileira de Bioética; da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência; da Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia do Conselho Nacional de Saúde; da Academia Brasileira de Ciências; do Ministério Público Federal; do Ministério da Ciência e Tecnologia; do Ministério da Justiça; e do Ministério do Meio Ambiente.

da sociedade civil e culminou em texto que recolheu muitas das preocupações e propostas entre as entidades interessadas na criação de um órgão com capacidade de atuação independente e relevante nos temas bioéticos[149].

A demora na aprovação do texto pelo Poder Legislativo, contudo, priva o país de uma entidade de assessoramento e discussão em temas bioéticos. As primeiras discussões de grande impacto que envolveram os três Poderes da República e foram acompanhadas de perto pela opinião pública, descritas acima, poderiam ter servido de momento para a consolidação de uma instância de assessoramento científico. Infelizmente, o tempo do processo legislativo não foi compatível com a velocidade da evolução científica. Permanece a necessidade de avanço na criação de um Conselho Nacional de Bioética brasileiro, como forma de balizar a discussão bioética no país e servir como fórum reconhecido e imparcial para as novas controvérsias que, impulsionadas pela globalização de um conhecimento científico acelerado, não tardarão a demandar solução.

2.2. A governança internacional da bioética

Como visto na parte introdutória, já no século XIX foram dados os primeiros passos para lidar com temas de saúde pela via da cooperação intergovernamental. A preocupação com epidemias e os impactos no comércio internacional motivaram a realização das Conferências Sanitárias Internacionais. A saúde emerge como tema multilateral a partir da conscientização da "vulnerabilidade mútua", caracterizada pela "obsolescência das distinções tradicionais entre ameaças nacionais e internacionais"[150].

A "unificação microbial" do mundo, acelerada pelas diversas fases de expansão do colonialismo europeu, deu início à preocupação multilateral com a saúde, levando à crescente institucionalização no

149 CORRÊA & GARRAFA, 2005.
150 AGINAM, 2005, p. 46.

fim do século XIX e no início do século XX, com a criação de organismos regionais, como, por exemplo, o Escritório Sanitário Pan-Americano em 1902. Em 1923, é criada a Organização da Saúde da Liga das Nações. A preocupação estende-se até epidemias com animais, levando à formação do Escritório Internacional de Epizootias, em 1924.

Muito antes da definição da bioética, essas primeiras organizações e conferências estavam concentradas em temas concretos de controle sanitário e manutenção de fluxos de comércio.

No mundo contemporâneo, a bioética tem sido objeto de tratamento pelo quadro interno de muitos países, mas também por instâncias multinacionais. Essas incluem tanto organismos multilaterais globais, no âmbito das Nações Unidas, quanto regionais, particularmente na Europa. Há que se observar, contudo, que a bioética no plano internacional também repetiu o padrão de protagonismo e pioneirismo de associações médicas, tornando essencial o estudo do trabalho de instituições não estatais, como a Associação Médica Mundial.

2.2.1. Sistema das Nações Unidas

As duas principais organizações com atuação em bioética no sistema das Nações Unidas são a OMS e a Unesco. A crescente interconexão entre bioética e Direitos Humanos pode vir a conferir maior espaço de atuação para o Conselho de Direitos Humanos. Outras instâncias da ONU lidam com bioética de forma pontual ou esporádica, estimuladas por um tema específico na agenda[151].

Organização Mundial da Saúde

A Constituição da OMS determina, no artigo 1º, que a Organização tem por objetivo o gozo por todas as pessoas do nível

151 Por exemplo, a discussão na Organização para a Proibição de Armas Químicas do uso de agentes psicotomiméticos ou biorreguladores para o controle de multidões (TUCKER, 2010).

mais alto possível da saúde. No que diz respeito à bioética, prevê no artigo 2º, item (n), que uma de suas funções é a de "promover e conduzir pesquisa no campo da saúde", embora sem menção direta a qualquer questão ética [152]. É interessante notar que a Constituição da OMS inclui, entre os temas relevantes para a saúde, tópicos não tradicionais que seriam depois incorporados como pertinentes para uma bioética que transcendesse aos aspectos meramente biomédicos, como, por exemplo, melhoria do saneamento público, da habitação e das condições econômicas e trabalhistas. Nesse sentido, a OMS já antecipou em sua formação preocupações sobre o contexto social da saúde que seriam posteriormente incorporadas na discussão sobre uma bioética socialmente ativa[153].

A OMS também mantém um Departamento de Ética e de Determinantes Sociais da Saúde com o objetivo de "identificar, projetar e conduzir projetos sobre a ética do cuidado de saúde, saúde pública e ciência biomédica"[154].

A ação política contemporânea em saúde tem fronteiras menos nítidas, envolvendo outros setores não tradicionais. O Programa de Trabalho 2006-2015, aprovado pela Assembleia da OMS em 2006, descreve as seis funções fundamentais da Organização: a) prover liderança em temas de saúde e formar parcerias quando ação conjunta for necessária; b) moldar a agenda de pesquisa e estimular a criação, tradução e disseminação de conhecimento; c) determinar normas e padrões, promovendo e monitorando sua implementação; d) articular opções de políticas éticas e baseadas em evidência; e) prover apoio técnico, catalisar mudanças e construir capacidade institucional sustentável; e f) monitorar a situação e avaliar tendências em saúde[155].

O quarto ponto é, evidentemente, de imediato interesse para o nosso tema, particularmente pelo seu papel de criação de normas e

152 Constituição da Organização Mundial da Saúde. Texto disponível em: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>. Acesso em: 18 out. 2013.
153 FLOR & GARRAFA, 2011.
154 Disponível em: <http://www.who.int/ethics/en/>. Acesso em: 18 out. 2013.
155 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2006.

padrões em pesquisa. Dada a natureza dos objetivos da OMS, a bioética é reconhecida, de toda forma, como parte importante nas ações-fim da organização[156].

Embora a OMS não tenha sido protagonista na discussão recente das Declarações Universais sobre bioética, sua ação capilar no cotidiano dos profissionais da saúde caracteriza a Organização como um dos pilares para qualquer ação de caráter prático em bioética. Atividades concretas no plano multilateral em bioética, que busquem alterar conceitos, padrões e procedimentos demandam a participação da OMS, tanto pela extensa rede de parcerias, quanto pela importante participação de profissionais de saúde em seus quadros.

Há que se observar, contudo, que a bioética na OMS é encarada antes como um componente de suas atividades, e não uma atividade-fim. Seu trabalho em bioética caracteriza-se por "ação pragmática, descentralizada, coordenada com organizações profissionais, especialmente a Associação Médica Mundial e o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas"[157]. A Organização tem incluído em suas prioridades temas da bioética em seu sentido mais extenso, como, por exemplo, os determinantes sociais da saúde, e colocando na agenda multilateral a saúde como fator fundamental para a redução da pobreza.

Seu papel de regulação tem sido direcionado à saúde pública e definições de padrões, como, por exemplo, a Classificação Internacional de Doenças; a Classificação Internacional de Funcionalidade, Deficiência e Saúde; e a Lista de Nomes Não Proprietários para Substâncias Farmacêuticas[158]. Iniciativa relevante, e que é tratada em capítulo posterior, é a International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP).

No plano regional, a Organização Pan-Americana de Saúde mantém programa regional de bioética desde 1993 e encontra-se hoje sob a responsabilidade do Escritório para Gênero, Diversidade

156 Disponível em: <http://www.who.int/ethics/en/>. Acesso em: 18 out. 2013.
157 BOUSSARD, 2008, p. 378.
158 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2006.

e Direitos Humanos da Organização. O Programa tem atuado na formação e na conscientização regional de pessoal especializado em bioética, com ênfase em temas de pesquisa científica, bem como buscado fortalecer o desenvolvimento acadêmico da disciplina[159]. A ação regional da Opas é importante na área de formação, mas tem sido modesta no campo regulatório ou de construção de políticas públicas.

Embora não tenha atuado ativamente na construção de Declarações ou Acordos intergovernamentais, a Organização tem tido papel fundamental na construção de padrões e regulamentações na área da saúde. É inegável que, em todos os temas bioéticos relacionados à saúde, inclusive sobre pesquisa clínica, a OMS deve ser parte fundamental de qualquer iniciativa na área que pretenda ser relevante ou abrangente.

Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura

De todas as organizações internacionais do Sistema das Nações Unidas, a Unesco tem a estrutura mais desenvolvida para lidar com a bioética.

A Unesco trabalha com a ética do conhecimento científico e tecnológico desde os anos 1970. Na década de 1990, foi criado o Programa de Ética da Ciência e da Tecnologia. Como a única agência especializada com mandato em ciências sociais e humanas, a Organização tem condições de promover um arcabouço global para a ética do conhecimento científico e tecnológico. De acordo com a Organização, a opção por colocar o tema sob a égide das ciências humanas reflete a percepção de que a ética necessita:

a) ser ancorada em reflexão filosófica;

b) ser baseada em direitos humanos; e

159 ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2012.

c) manter distância crítica e independente das ciências[160].

Os três principais órgãos da Unesco em ética foram criados na década de 1990. A Comissão sobre a Ética do Conhecimento Científico e Tecnológico (Comest) é um órgão assessor da Unesco e um fórum de reflexão, composto por dezoito acadêmicos indicados pelo diretor-geral. A Comest vem atuando nas áreas de ética ambiental; ética da nanotecnologia; ética na sociedade da informação e temas de gênero.

De fundamental interesse para o tema da tese, o Programa de Bioética da Unesco foi criado em 1993. Sua função primária é prover suporte ao trabalho do CIB – Comitê Internacional de Bioética (composto por 36 especialistas independentes indicados pelo diretor-geral[161]) e do CIGB – Comitê Intergovernamental de Bioética (composto por 36 Estados-Membros eleitos para mandatos de quatro anos pela Conferência Geral da Unesco)[162].

Dentre as funções do CIB, destacam-se a promoção da reflexão dos aspectos legais e éticos da bioética, a disseminação de informação para o público em geral e a cooperação com outros organismos e organizações. O CIGB analisa e toma decisões com base nas recomendações e opiniões do CIB.

O programa e os dois comitês atuam em quatro áreas:

a) Fórum intelectual

Criando espaço para a reflexão multidisciplinar e multicultural, em níveis nacional e internacional, sobre a bioética. Desde 1993, o CIB já publicou vinte relatórios, informes e sugestões[163]. São relatórios de alta qualidade e que se beneficiam não apenas do conhecimento dos seus membros, mas também da diversidade geográfica de suas

160 UNESCO, 2008.

161 O professor brasileiro Volnei Garrafa foi indicado pela diretora-geral Irina Bokova para compor o CIB no período 2010-2013.

162 O Brasil foi eleito na 35ª Sessão da Conferência Geral para mandato de quatro anos (2009-2013) no CIGB e reeleito na 37ª Conferência Geral para mandato que se estenderá até 2017.

163 A lista completa pode ser consultada em: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/international-bioethics-committee/reports-and-advices/>. Acesso em: 20 out. 2013.

origens, o que confere ao resultado final a propriedade, pouco usual em bioética, de considerar conjunto amplo de experiências e realidades encontradas ao redor do mundo.

b) Construção de Capacidades

Auxiliando os Estados-Membros na criação de estruturas de regulação, particularmente na forma de Comissões Nacionais e de regulamentação da bioética. A Organização também é um ator importante na formação e no aperfeiçoamento de Comitês Nacionais de Bioética, particularmente por meio do seu programa *Assisting Bioethics Programme* (ABC). Os Comitês Nacionais de Bioética, assim criados, devem ter um mandato maior que apenas a pesquisa clínica ou a ética médica, agindo também como pontos focais para o diálogo entre a Organização e os Estados-Membros, com vistas à implementação dos mandatos bioéticos contidos nas Declarações sobre Bioética da Unesco e em seus Programas de Trabalho.

c) Educação

Apoiando esforços de conscientização no público em geral e de criação de cátedras universitárias sobre bioética. O Programa de Educação em Ética coopera com os Estados-Membros na formação e no aperfeiçoamento de instituições de ensino, em todos os níveis. A Unesco desenvolve cursos básicos para a educação em ética, que podem ser adaptados pelos Estados-Membros para satisfazer suas necessidades específicas e ministra cursos para a formação de professores em ética. No âmbito do Programa UNITWIN/Unesco[164], a Organização também mantém rede de cátedras Unesco/Bioética em colaboração com universidades em diferentes países, entre os quais o Brasil[165].

164 O Programa de Cátedras UNITWIN/Unesco tem por objetivo promover a cooperação e o networking entre instituições de ensino superior ao redor do mundo.

165 A Cátedra Unesco/Bioética brasileira foi estabelecida na Universidade de Brasília em 2005.

d) Normatização

Promovendo a criação de normas globais para a bioética. O aspecto normatizador da bioética na Unesco tem sido particularmente bem-sucedido. A Organização protagonizou a negociação dos três principais instrumentos internacionais sobre bioética adotados nos últimos vinte anos, cujo conteúdo é analisado em seção subsequente.

Como se pode depreender pela descrição acima, a Unesco pode ser considerada a Organização da ONU com atuação mais importante, consistente e relevante em bioética. Não obstante, é forçoso reconhecer que a atual crise em que se encontra a instituição após a suspensão do pagamento de contribuições pelos EUA poderá ter impacto relevante sobre sua capacidade de atuar. Embora a bioética permaneça uma prioridade orçamentária e programática, teve lugar importante redução de recursos financeiros no biênio 2011-2013 de todo o Programa de Ciências Sociais e Humanas[166], situação que se repetiu, em termos gerais, no ciclo orçamentário atual (2013-2015), aprovado pela 37ª Conferência Geral da Unesco em novembro de 2013.

Conselho de Direitos Humanos

Como é observado no primeiro capítulo, um dos temas contemporâneos de debate mais candentes é a relação entre a bioética e os direitos humanos. Eventual consolidação da interpretação da bioética como parte do corpo normativo dos direitos humanos pode trazer o CDH ao centro das discussões sobre o tema.

No momento, de toda forma, a principal contribuição do CDH para a bioética tem sido a consolidação do conceito do direito à saúde ("Direito de Todos de Gozar do Mais Alto Padrão Possível de Saúde Física e Mental")[167]. O direito à saúde tem evidente incidência na

166 Conforme decisões tomadas pelas 189ª e 190ª sessões do Conselho Executivo da Unesco.

167 O mandato sobre o tema foi estabelecido em 2002, por meio da Resolução 31/2002 da Comissão de Direitos Humanos. Desde então, tem sido prorrogado por consenso dos países e com apoio e patrocínio brasileiros.

bioética, e deve-se ressaltar que obriga o Estado a garantir "que médicos e outros profissionais de saúde obedecem aos padrões apropriados de educação, habilidade e códigos de conduta ética"[168].

Claro está que, ao tratar desse direito, definição inequívoca do conceito de saúde é essencial. Duas possíveis concepções são normalmente utilizadas: a) a bioestatística, pela qual um organismo saudável é aquele que funciona de forma similar ao esperado para um indivíduo daquela espécie, com aquela idade e gênero; b) a ação-teórica, pela qual gozar de saúde equivale a ter condições físicas para atingir objetivos razoáveis. A primeira definição é estritamente biológica e, portanto, de uso extenso em medicina. A segunda, ao expressar valores e considerar diferenças sociais e culturais, tende a ser mais empregada em discussões sobre a bioética, como, por exemplo, na inclusão da responsabilidade social e saúde da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

Dentre os procedimentos especiais do Conselho de Direitos Humanos que também têm incidência bioética, destaca-se o direito à água potável e ao saneamento básico[169].

Cabe registrar que a Comissão de Direitos Humanos aprovou cinco resoluções sobre Direitos Humanos e Bioética entre 1993 e 2001[170]. Todas as resoluções pediam atenção para os direitos das minorias e cuidado para que a pesquisa científica em biomedicina fosse conduzida de forma condizente com o respeito aos direitos humanos. Em 1999 e 2001, foi enfatizada também a necessidade de esforço de coordenação com outras agências, com citações particulares ao Comitê Internacional de Bioética.

168 Comentário Geral nº 14 sobre o Direito à Saúde (E/C.12/2000/4).
169 O mandato foi estabelecido em 2008, por meio da Resolução 7/22 do Conselho de Direitos Humanos.
170 Resoluções 2001/71, 1999/63, 1997/71, 1995/82,1993/91.

Comitê Interagências sobre Bioética das Nações Unidas

Ainda no âmbito da ONU, foi criado, em 2003, o Comitê Interagências sobre Bioética das Nações Unidas, do qual participam a Unesco, a OMS, a FAO, a OIT, o Escritório do Alto Comissário das Nações Unidas para os Direitos Humanos e a OMPI.

A criação do Comitê Interagências sobre Bioética foi proposta pelo diretor-geral da Unesco, obedecendo às linhas de ação da implementação da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, aprovadas pela Resolução 29/C/Res.17 (1999). O comitê reúne-se anualmente com o objetivo de compartilhar informações e promover cooperação e coordenação.

O comitê tem uma missão tripla. Em primeiro lugar, criar um fórum de discussão e debate entre as agências da ONU sobre bioética, evitando disputas públicas por protagonismo. Em segundo lugar, combater a duplicação de esforços, economizando recursos e buscando sanar contradições jurídicas entre iniciativas no seio da ONU, por meio de mecanismos de consulta prévia e permanente. Finalmente, serve também como estrutura de ligação entre organizações de vocação "moral", como a Unesco e aquelas de vocação econômica, como a OMPI.

São, de modo geral, positivos os resultados do labor do Comitê Interagências, particularmente no processo que levou à adoção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, e da análise de suas consequências sobre o trabalho das demais organizações. Há que considerar, entretanto, que o caráter reservado de suas deliberações e decisões exclui a participação direta de governos e de organizações externas importantes para o tema, como, por exemplo, a Associação Médica Mundial. A ausência de transparência não é, evidentemente, a melhor forma de aumentar sua legitimidade[171].

171 (BOUSSARD, 2008, p. 280)

Atos Internacionais Multilaterais

A partir dos anos 1990, atos internacionais específicos começaram a ser negociados no âmbito do sistema da ONU. A bioética, como vimos, surge como disciplina apenas nos anos 1970 e, no período anterior, o Código de Nuremberg jamais foi adotado formalmente pelo então nascente sistema das Nações Unidas.

Preocupações que seriam retomadas pela bioética já se encontram, de forma embrionária, em alguns textos. O artigo 27 da *Declaração Universal dos Direitos Humanos*[172] estipula que toda pessoa tem o direito de "participar do processo científico e de seus benefícios" e inclui provisão de respeito ao direito de propriedade intelectual de qualquer produção científica. O *Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos*[173], em seu artigo 7º, declara que "ninguém será submetido, sem seu livre consentimento, a experimentação médica ou científica". O *Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*[174] retoma em seu artigo 15 (1) o tema, reconhecendo o direito de todos de "usufruir dos benefícios do conhecimento científico" e da proteção da propriedade intelectual de avanços científicos de sua autoria, além de introduzir disposições referentes à liberdade dos pesquisadores ao estímulo, à cooperação internacional e ao desenvolvimento das ciências. Contudo, como observa William Schabas, "em contraste com outras provisões, onde os direitos declarados pelo Pacto são desenvolvidos com algum grau de detalhamento, neste caso o direito de usufruir dos benefícios do progresso científico não recebe maior elaboração"[175].

Em 1975, a Assembleia Geral aprovou a *Declaração sobre o Uso do Progresso Científico e Tecnológico para o Benefício da Humanidade*[176], na qual, pela primeira vez, manifesta-se preocupação com eventuais

172 ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 1948.
173 ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 1966.
174 ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 1966.
175 SCHABAS, 2007.
176 ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 1975.

efeitos deletérios do progresso científico para a proteção dos direitos humanos. Em seu segundo parágrafo preambular, a Assembleia Geral "leva em consideração que, embora o conhecimento científico e tecnológico possa criar oportunidades crescentes para melhorar as condições de vida dos povos e das nações, em algumas instâncias podem ensejar problemas sociais, bem como ameaçar os direitos humanos e fundamentais do indivíduo". A Declaração também insta os Estados a tomarem medidas para proteger seus cidadãos, social e materialmente, de possíveis efeitos nocivos do uso indevido do desenvolvimento científico e tecnológico. Não é coincidência que a mudança de tom dessa Declaração seja contemporânea à formação da bioética como disciplina. Trata-se de período de questionamento da crença em um conhecimento científico sempre benéfico, quando se registraram também as primeiras discussões sobre os danos humanos ao meio ambiente e os limites do crescimento econômico.

Essa mudança de paradigma pode ser igualmente notada na diferença entre a Proclamação de Teerã, adotada pela Conferência Internacional de Direitos Humanos de 1968, e a Declaração e Programa de Ação de Viena, adotada na Conferência Mundial de Direitos Humanos em 1993. O parágrafo 18 da Proclamação de Teerã afirma que as "descobertas científicas e tecnológicas abriram vastos prospectos para o progresso econômico, social e cultural", acrescentando apenas a necessidade de atenção continuada para que esses desenvolvimentos não "venham a ameaçar os direitos e liberdades individuais". A ênfase mantém-se no aspecto positivo da ciência e da tecnologia. Em 1993, por outro lado, a conferência reafirma apenas o direito de usufruir dos benefícios do progresso científico, mas nota que "certos avanços, particularmente nas ciências biológicas e na biomedicina [...], podem ter consequências adversas para a integridade, a dignidade e os direitos humanos do indivíduo", instando os países a assegurar, por meio da cooperação internacional, que os direitos e a dignidade humana sejam respeitados integralmente.

É significativa a transição da linguagem, que em Viena já adota terminologia que coloca a bioética no centro das preocupações do sistema internacional. Note-se que no mesmo ano de 1993, a Unesco cria seu Programa de Bioética e o Comitê Internacional de Bioética e dá início a ciclo de negociações de textos internacionais sobre o tema, já refletindo essa nova ênfase.

A *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos*[177] foi aprovada pela 29ª Conferência Geral da Unesco em 1997 e endossada pela Assembleia Geral no ano subsequente.

A preocupação com as consequências e eventuais abusos que poderiam surgir a partir da conclusão do mapeamento do genoma humano sempre esteve presente na discussão sobre o tema. O próprio Projeto Genoma Humano dedicou parte do seu orçamento para o estudo dos temas legais, éticos e sociais do mapeamento em curso. O Programa ELSI foi fundado em 1990 para lidar com questões de privacidade, confidencialidade, comercialização, uso justo da informação genética, entre outros[178]. Em 1993, a Comissão de Direitos Humanos aprovou a Resolução 1993/91, que reconhecia a necessidade de aprimorar a "cooperação internacional de modo a assegurar que a humanidade como um todo usufrua dos benefícios das ciências biológicas e para evitar seu uso para fins outros que o bem da humanidade". O Conselho Internacional das Uniões Científicas (ICSU), em 1992, e o Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em 1993, adotaram declarações manifestando preocupação com potenciais abusos do avanço científico no conhecimento do genoma humano, inclusive no que diz respeito à confidencialidade desses dados.

Com esse pano de fundo, foi criado o Programa de Bioética da Unesco, em 1993. No mesmo ano, a 27ª Conferência Geral adotou a Resolução C/5.15, que solicitava ao diretor-geral dar início ao processo

177 UNESCO, 1997.

178 Disponível em: <http://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/elsi/index.shtml>. Acesso em: 18 out. 2013.

de elaboração de um instrumento internacional sobre a proteção do genoma humano. Texto preliminar foi elaborado pelo recém-criado CIB e apresentado aos Estados-Membros na 28ª Conferência Geral, ocasião em que foi criado comitê intergovernamental para negociar a redação final a ser apresentada aos Estados-Membros.

O texto final foi aprovado na 29ª Conferência Geral, em 1997, de forma unânime e por aclamação. A declaração é composta por 25 artigos, divididos em sete seções, como segue:

a) Dignidade Humana e o Genoma Humano (artigos 1 a 4)

O artigo 1º da declaração afirma ser o genoma humano a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana, representando, "em um sentido simbólico, a herança da humanidade". Trata-se de uma declaração de cunho político, mas desprovida de significado científico[179]. Note-se que, do modo como está formulado, o artigo nega o caráter de ser humano a qualquer indivíduo objeto de procedimentos genéticos radicais de aprimoramento.

Os artigos subsequentes afirmam que a dignidade do ser humano não se reduz às suas características genéticas. O artigo 4º explicita que o "genoma humano, em seu estado natural, não pode ser objeto de lucro financeiro", antecipando propostas de patenteamento de genes humanos[180].

179 A declaração não explicita o que é o genoma humano, deixando em aberto interpretações sobre mutações naturais, por exemplo.

180 O tema continua em aberto, mesmo no plano interno norte-americano. Há que notar, contudo, que a declaração jamais foi obstáculo ao patenteamento de genes nos EUA, um de seus signatários.

b) Direitos das Pessoas Envolvidas (artigos 5 a 9)

Essa seção trata de temas relacionados à privacidade dos dados genéticos, à não discriminação e aos direitos de sujeitos de pesquisa genética, antecipando alguns dos temas que seriam tratados nas duas Declarações da Unesco aprovadas nos anos 2000 e que são analisadas em seguida.

c) Pesquisa no Genoma Humano (artigos 10 a 12)

Essa seção reitera e contextualiza, no âmbito da pesquisa genética, provisões e princípios consagrados em outros textos, como a Declaração de Helsinque[181] ou a Declaração Universal de Direitos Humanos[182]. Sublinhem-se as menções à primazia do indivíduo sobre o interesse no avanço do conhecimento, à autonomia, à distribuição justa dos benefícios da ciência e à liberdade de pesquisa, bem como à proibição de clonagem humana reprodutiva como contrária à dignidade humana no artigo 11.

d) Condições para o Exercício da Atividade Científica (artigos 13 a 16)

Aqui, a declaração discorre sobre os compromissos éticos que devem reger o trabalho dos cientistas, bem como as obrigações dos Estados de prover condições para que esse trabalho possa ser desenvolvido satisfatoriamente. Note-se que o artigo 16 enfatiza a importância do estabelecimento de comitês éticos. O trabalho de criação e formação desse tipo de estrutura, na forma de Comitês Nacionais de Bioética, veio a tornar-se uma das mais importantes contribuições da Unesco para a disseminação e a conscientização da importância da bioética em muitos países.

181 ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2013.
182 ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 1948.

e) Solidariedade e Cooperação Internacional (artigos 17 a 19)

O artigo 17 insta os Estados a "respeitar e promover a prática da solidariedade" entre grupos ou indivíduos afetados por doenças genéticas. O texto não define o que configura "prática da solidariedade", tornando sua aplicação pouco clara. Nos artigos subsequentes, a declaração retoma o princípio da cooperação entre os países, de forma a favorecer a disseminação do conhecimento científico sobre o genoma humano, particularmente entre países "industrializados e em desenvolvimento".

f) Promoção dos Princípios da Declaração (artigos 20 e 21) e Implementação (artigos 22 a 25)

Os artigos finais da Declaração urgem a Unesco e os Estados a promoverem os princípios da declaração, por meio da "educação, treinamento e disseminação de informação" dos temas fundamentais relacionados à "defesa da dignidade humana". Adicionalmente, Estados e o CIB são chamados a contribuir para a implementação desses princípios.

Não são poucas as críticas a esse tipo de documento, que aponta práticas antiéticas sem estabelecer mecanismos claros de monitoramento ou sanção. Algumas inconsistências internas são inegáveis, embora naturais em um texto que buscou consensuar diferentes culturas e visões de mundo. Cite-se, por exemplo, a contradição entre o disposto no artigo 2º, que estabelece ser imperativo para o respeito à dignidade humana não "reduzir o ser humano às suas características genéticas", e a caracterização, encontrada no artigo 24, das intervenções em células germinais como contrárias à dignidade humana.

O papel pioneiro da declaração não pode, contudo, ser negligenciado. Embora posteriormente suplantada em relevância pela Declaração sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005, teve papel importante no estímulo ao debate e às atividades em níveis regional

e internacional, demonstrando uma "silenciosa e intermitente influência"[183].

A *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos*[184] foi aprovada pela 32ª Conferência Geral da Unesco em 2003. Trata-se de uma declaração para tratar de um tema bastante específico e representa, assim, uma primeira tentativa no sentido de maior codificação de direitos e deveres em bioética. A 165ª Sessão do Conselho Executivo da Unesco, em 2002, avaliou que a "Organização deveria preparar, como um tema urgente, uma Declaração Internacional sobre dados genéticos humanos, com a devida consideração à dignidade humana e os direitos fundamentais", solicitando um anteprojeto ao diretor-geral da Unesco.

A rapidez entre a proposta e a adoção pode ser explicada por tratar-se de tema circunscrito, desprovido de natureza controversa, e pelo *status* não vinculante do texto. A redação foi finalizada por grupo de trabalho que se reuniu à margem da 32ª Conferência Geral. Grande parte dos colchetes resultava de divergências entre os países desenvolvidos na compatibilização de "disposições presentes em matéria civil e penal, em âmbito nacional, aos direitos e garantias individuais consagrados nos mais diversos instrumentos internacionais sobre direitos humanos". Esses países estariam divididos entre um grupo preocupado com aspectos de segurança e outros mais sensíveis às demandas éticas de seu público interno[185]. Brasil, África do Sul e Índia – os únicos países em desenvolvimento presentes no Grupo de Redação – atuaram no sentido de incluir aspectos relativos à cooperação internacional, compartilhamento de benefícios, transferência de tecnologia e outros temas de interesse dos países em desenvolvimento[186].

183 HARMON, 2005, p. 46.
184 UNESCO, 2003.
185 Comunicação oficial de 30 de outubro de 2003, da Delegação do Brasil junto à Unesco.
186 Ibid.

A declaração é composta por 27 artigos, divididos em seis seções, como segue:

a) Disposições Gerais (artigos 1 a 7) – Em seu artigo 1º, é sublinhado o objetivo principal da declaração, qual seja o de garantir "o respeito da dignidade humana e da proteção dos direitos humanos e liberdades fundamentais na coleta, processamento, uso e armazenamento dos dados genéticos humanos".

   Uma importante diferença da Declaração sobre Dados Genéticos Humanos foi a preocupação em definir claramente escopo e terminologia empregada, elencados no artigo 2º. Dada a característica específica da declaração, tal cuidado era inescapável, e permitiu que o texto evitasse maiores imprecisões técnicas, nocivas a sua disseminação e uso.

   Ressalte-se o teor do artigo 3º, o qual define que a identidade de cada pessoa não pode ser reduzida às suas características genéticas e o artigo 4º, que determina a importância e a sensibilidade dos dados genéticos para indivíduos e grupos sociais, e a necessidade de proteção desses dados daí derivada.

   O artigo 5º determina que dados genéticos só devem ser coletados com o objetivo de "diagnóstico e cuidado de saúde", "pesquisa médica e científica" e "procedimentos legais, civis e criminais", deixando em aberto a possibilidade de outros usos, contanto que compatíveis com os dispositivos da declaração e de outros instrumentos de direitos humanos. O artigo 6º estabelece procedimentos gerais para a manipulação dos dados, detalhados nos artigos posteriores, bem como reitera a recomendação do estabelecimento de comitês de ética similar à do artigo 16 da Declaração sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

O artigo 7º, por sua vez, pede que esforços sejam empreendidos para evitar que o conhecimento dos dados genéticos não seja usado para discriminar indivíduos em violação a seus direitos, bem como para estigmatizar famílias, grupos ou comunidades. É interessante notar o cuidado da redação de evitar terminologia que encontra maior guarida nas ciências sociais, como "grupo étnico", dando preferência à linguagem neutra e que permite proteger, inclusive, grupos que só possam ser identificados a partir de estudos genéticos específicos, como, por exemplo, portadores potenciais de doenças hereditárias ou mesmo de comportamentos específicos[187].

b) Coleta (artigos 8 a 12) – Essa seção reitera que o consentimento livre e informado deve reger a coleta de dados genéticos para quaisquer procedimentos médicos ou científicos. Além da redação corrente de respeito à autonomia do ser humano, foram incluídos princípios específicos sobre a importância de prover aconselhamento genético e o direito de decidir sobre receber informações de seus próprios dados genéticos em caso de estudo científico.

c) Processamento (artigos 13 a 15) – Nessa seção, a declaração estabelece garantias de acesso do indivíduo a seus dados genéticos, bem como de proteção da privacidade e da confidencialidade desses dados, se armazenados para qualquer propósito. Relevante notar a recomendação de que informações coletadas para pesquisa científica não devem, salvo por necessidade excepcional em decorrência da natureza da pesquisa, permitir a identificação do seu doador.

187 Como está redigida, a declaração restringe a discriminação e a estigmatização de pessoas com tendência genética a comportamentos considerados inapropriados por uma determinada cultura ou país.

d) Uso (artigos 16 a 19) – Os artigos 16 e 17 reiteram a necessidade de consentimento livre e informado para qualquer alteração do uso e da forma de armazenamento de dados genéticos. Os artigos 18 e 19 reforçam o chamado à cooperação internacional e à disseminação do conhecimento científico. O direito de toda pessoa de usufruir dos benefícios do conhecimento científico e tecnológico resultante do uso de dados genéticos humanos é aqui explicitado. São elencadas formas pelas quais esses benefícios podem ser desfrutados, ressaltando-se tanto avanços em diagnósticos, tratamentos e cuidados de saúde, quanto à construção e ao fortalecimento da capacidade de países em desenvolvimento de coletar e processar dados genéticos humanos.

e) Armazenamento (artigos 20 a 22) – Repete-se a ênfase no consentimento livre e informado, neste caso no que diz respeito a decisões sobre a forma de armazenamento de dados genéticos e de cruzamento de informações armazenadas. A declaração recomenda que os Estados estabeleçam regras gerais para o armazenamento e a gestão de dados genéticos. Essa recomendação, no entanto, jamais foi implementada.

f) Promoção e Implementação (artigos 23 a 27) – Finalmente, os artigos finais recomendam aos Estados promover e buscar implementar em suas legislações internas os princípios da declaração, bem como enfatizar o treinamento e a educação em ética, inclusive por meio de cooperação internacional para o benefício dos países em desenvolvimento.

A Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos foi um passo tomado na direção de textos de caráter recomendatório, não vinculantes sobre temas específicos. Esse caminho não foi mais trilhado após a conclusão da Declaração sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005, quando se deu preferência por texto de princípios

gerais, posteriormente analisados em detalhe por especialistas no CIB, com o objetivo de facilitar a adaptação para a realidade local e a implementação em cada país.

A adoção de textos, mesmo não vinculantes, sobre temas específicos por um organismo internacional confere, evidentemente, peso maior às recomendações dali emanadas do que aquele logrado por um relatório do CIB. Em temas de controvérsia pública reduzida e caráter técnico, esse tipo de declaração pode ser útil para a implementação de regulamentação local em países de menor desenvolvimento relativo.

Por outro lado, é passível de questionamento a pertinência de adotar mecanismos internacionais sobre temas específicos. A rápida evolução da ciência pode tornar acordos duramente conquistados obsoletos com enorme rapidez ou dificultar a adoção de novas tecnologias.

A *Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem Humana*[188] foi aprovada pela Assembleia Geral em 2005, com elevado número de votos negativos e abstenções[189]. Trata-se de declaração curta que proíbe todas as formas de clonagem humana "porquanto incompatível com a dignidade humana e a proteção da vida humana". A proibição não faz distinção entre práticas reprodutivas e de caráter terapêutico. Curiosamente, o texto inclui um chamado ao aumento do financiamento da pesquisa em doenças globais, como a malária, a tuberculose e o HIV/AIDS.

A falta de consenso transformou a declaração em manifesto político, comprometendo irremediavelmente qualquer pretensão de influência na construção de regulações no plano interno ou de contribuição para a resolução de conflitos sobre o tema da clonagem humana. A única herança possível deixada pela declaração é o de exemplo negativo de negociação. O histórico do processo que produ-

188 ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 2005.
189 A resolução foi aprovada com 84 votos a favor, 34 contrários (Brasil) e 37 abstenções.

ziu o que somente pode ser considerado um fracasso do sistema multilateral é analisado em detalhe em capítulo posterior.

A *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*[190] foi adotada pela 33ª Conferência Geral da Unesco em 2005. O processo de negociação desse instrumento é objeto de apreciação em outro capítulo, como contraposição àquele sobre Clonagem Humana.

Por si só, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos é um importante marco na evolução da bioética como tema internacional. Trata-se do "primeiro texto legal internacional, ainda que não vinculante, que lida de forma abrangente com a ligação entre bioética e direitos humanos"[191]. Como observou o Presidente do Grupo de Redação do CIB, Michael Kirby, a maior contribuição da declaração foi ter incorporado a análise bioética ao arcabouço dos direitos humanos[192]. Com sua aprovação, "a Unesco conferiu à bioética um rosto humano"[193]. Ao autorizar o início da elaboração da declaração, a 32ª Conferência Geral considerou "oportuna e desejável a criação de padrões universais no campo da bioética"[194]. Tratava-se de ambição inédita de universalidade no âmbito intergovernamental e motivou os trabalhos de redação em todos os momentos.

A declaração é composta por 28 artigos, divididos em cinco seções, como segue:

a) Disposições Gerais (artigos 1º e 2º) – Dado o caráter geral da declaração, não existe seção sobre termos técnicos, a exemplo daquela encontrada na Declaração Universal sobre Dados Genéticos Humanos.

   O artigo 1º estabelece que a declaração lida com temas éticos relacionados com a medicina, as ciências biológicas e

190 UNESCO, 2005.
191 ANDORNO, 2007b, p. 150.
192 KIRBY, 2005.
193 Disponível em: <http://m.scidev.net/global/health/opinion/unesco-has-given-bioethics-a-human-face.html>. Acesso em: 23 out. 2013.
194 Resolução 32 C/Res. 24.

tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos[195] e é dirigida primariamente aos Estados.

O artigo 2º dispõe sobre os objetivos da declaração. Como não poderia deixar de ser em um instrumento não vinculante, esses objetivos são elencados de forma geral e sem expressar compromissos rígidos. Entre os oito objetivos, há que ressaltar:

- Proporcionar um enquadramento universal de princípios e procedimentos que orientem os Estados na formulação da sua legislação, das suas políticas ou de outros instrumentos em matéria de bioética;
    - » O primeiro objetivo do artigo 2º recupera a ambição, expressa na Resolução 32 C/Res. 24, de uma declaração que sirva de bússola para a construção do arcabouço legal e político da bioética ao redor do mundo. Ao fazê-lo, reforça o caráter universal de todos os princípios aqui expostos, não obstante as referências à diversidade cultural, "tendo presente que a diversidade cultural, fonte de intercâmbios, de inovação e de criatividade, é necessária à humanidade e, nesse sentido, constitui patrimônio comum da humanidade, mas sublinhando que ela não pode ser invocada em detrimento dos direitos humanos e das liberdades fundamentais"[196].
- Orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas, públicas e privadas;
    - » Não obstante ser dirigida aos Estados, a declaração deixa clara a ambição de expandir sua influência para

195 A exclusão explícita da temática animal da declaração foi apoiada, ainda na primeira fase consultiva, por quase dois terços dos Estados-Membros. SNEAD, 2009, p. 209.

196 UNESCO, 2005, parágrafo preambular 14.

todos os indivíduos e grupos envolvidos em temas bioéticos.

- Contribuir para o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, garantindo o respeito pela vida dos seres humanos e as liberdades fundamentais, de modo compatível com o direito internacional relativo aos direitos humanos;
  - » Neste terceiro objetivo, o texto reforça a ligação entre a bioética e os direitos humanos, posicionando a declaração como uma contribuição para o arcabouço internacional de proteção dos direitos humanos.

b) Princípios (artigos 3 a 17) – Núcleo da Declaração, a seção de princípios tem por objetivo oferecer interpretação clara e unívoca para os pressupostos fundamentais da doutrina bioética, reflexo da ambição de uma declaração que sirva de guia para a comunidade bioética.

O artigo 3º reafirma o papel central da dignidade humana, dos direitos humanos e das liberdades fundamentais para a bioética e de sua prevalência sobre os interesses da ciência.

Os artigos 4º (Benefício e dano), 5º (Autonomia e responsabilidade individual), 6º (Consentimento), 7º (Pessoas incapazes de exprimir seu consentimento) e 10º (Igualdade, justiça e equidade) repetem linguagem já consagrada dos quatro princípios éticos da biomedicina: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

Também refletem linguagem comum na literatura sobre o tema, os artigos 8º (Respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal), 9º (Vida privada e confidencialidade) e 11 (Não discriminação e não estigmatização).

Embora não sejam formulações novas, a repetição dos princípios e sua sistematização servem ao propósito da declaração de atuar como texto-base para a formulação de políticas e elaboração de leis e regulamentos. Os Estados, ao aprovarem a declaração, deram assentimento de alto nível a diretrizes e conceitos antes restritos aos livros acadêmicos ou a decisões de associações profissionais. Trata-se, portanto, de importante exercício de consolidação e sistematização dos princípios básicos da bioética.

O artigo 12 reitera a disposição do parágrafo preambular 14, ao reconhecer a importância da diversidade cultural e do pluralismo, mas, ao mesmo tempo, negando-lhe primazia sobre os direitos humanos e as liberdades fundamentais. Relevante ressaltar que a preponderância sobre a diversidade cultural é também concedida "aos princípios enunciados na presente declaração", reiterando a interpretação de uma bioética ancorada nos direitos humanos.

O artigo valoriza e não menospreza a diversidade cultural e o pluralismo, recordando que deve lhes ser dado a "devida consideração", sem a qual a bioética não poderá jamais ser universal.

Os artigos 13 a 17 marcam a evolução da declaração do terreno restrito da biomedicina para a bioética em seu sentido potteriano mais extenso. Seu enunciado trata de temas caros aos países em desenvolvimento.

O artigo 13 pede que a solidariedade entre os seres humanos e a cooperação internacional sejam incentivadas pelos Estados. O significado da solidariedade não é explicitado, e a aplicação demandada pela declaração sofre em consequência.

Em bioética, podem ser identificados quatro diferentes contextos em que referências explícitas à solidariedade

costumam aparecer na literatura: i) como justificativa para o envolvimento estatal no oferecimento de cuidados de saúde pública; ii) no contexto da justiça e equidade dos sistemas de saúde; iii) ao tratar de saúde global, em conexão com o provimento de assistência a países pobres; e iv) em discussão sobre o caráter europeu do conceito em contraposição ao ideal de justiça norte-americano[197].

Usos anteriores do termo pelo Comitê Internacional de Bioética indica que a solidariedade aqui deva ser entendida na linha do item iii)[198]. O fato de que a cooperação internacional seja mencionada explicitamente nesse mesmo artigo corrobora essa interpretação. Trata-se, evidentemente, de uma solidariedade que pouco se diferencia de uma cooperação internacional desprovida de condicionamentos prévios. A solidariedade entre os seres humanos é, contudo, um conceito de grande importância e uma bandeira de forte apelo para a bioética, capaz de unir linhas de pensamento distintas e dar sustentação ao repúdio de práticas antiéticas em biomedicina.

A inclusão de um artigo sobre "Responsabilidade Social e Saúde" é um dos marcadores que distinguem a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos como um texto que transcende a biomedicina. O artigo 14 estabelece ser o "propósito central dos governos", compartilhado por todos os setores da sociedade, a criação das condições sociais e econômicas para que seus cidadãos possam gozar do mais alto nível de saúde possível[199]. Declara que para atingir esse objetivo o progresso científico e tecnológico deve

197 PRAINSACK & BUYX, 2011, p. 22.

198 Como, por exemplo, no "Rapport du CIB sur la solidarité et la coopération internationale entre pays développés et pays en développement concernant le génome humain». Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001835/183552f.pdf>.

199 Como observado na seção sobre o Conselho de Direitos Humanos, é mais utilizada a acepção ação-teórica da saúde na discussão bioética sobre direitos.

fomentar: "a) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e aos medicamentos essenciais, nomeadamente no interesse da saúde das mulheres e das crianças, porque a saúde é essencial à própria vida e deve ser considerada um bem social e humano; b) o acesso adequado à alimentação e água; c) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente; d) a eliminação da marginalização e da exclusão, seja qual for o motivo em que se baseiam; e) A redução da pobreza e do analfabetismo".

O CIB redigiu relatório sobre o significado da responsabilidade social e saúde do artigo 14 da declaração[200]. A interpretação do comitê de que "a responsabilidade social de promover o mais alto nível possível de padrão de saúde apenas pode ser concretizada por meio de ação concreta" demonstra o caráter de chamado à intervenção social presente no texto[201].

O artigo 15 detalha a forma pela qual se deve dar a concretização do direito de todos de usufruírem do avanço do conhecimento científico, com ênfase no compartilhamento de benefícios entre países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Ressalte-se o item a), que estipula que uma das formas desse compartilhamento de benefício pode ser a "assistência especial e sustentável às pessoas e aos grupos que participaram na investigação e expressão de reconhecimento aos mesmos". A declaração claramente toma partido na polêmica sobre os deveres dos pesquisadores para com os sujeitos de pesquisa após a finalização do estudo. Como será visto, essa é uma das polêmicas mais ferrenhas, objeto de considerável debate na aprovação das últimas versões da Declaração de Helsinque,

200 COMITÊ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA, 2010.

201 Refletindo aqui o chamado de uma bioética de intervenção, como por exemplo, em FLOR & GARRAFA (2011) e GARRAFA, 2005)

e critério fundamental para a realização ética de pesquisa médica em países em desenvolvimento.

Pode-se sustentar que a relação entre os artigos 14 e 15 com o artigo 13 confere à declaração uma dimensão maior do conceito de solidariedade, do que a que se depreende da leitura isolada desse último artigo.

O artigo 16 ("Proteção das futuras gerações") e o 17 ("Proteção do meio ambiente, da biosfera e da diversidade Biológica") enfatizam ainda mais a visão de uma bioética em sentido amplo, mais próxima da visão de Potter de uma "ciência da sobrevivência".

c) Aplicação dos Princípios (artigos 18 a 21) – Na seção que trata da aplicação dos princípios, o artigo 18 conclama as sociedades a procurarem estabelecer diálogo pluralista e transparente para a resolução de conflitos e definição de políticas em bioética. O artigo 19 retoma a recomendação das declarações anteriores da Unesco da criação de comitês de bioética em cada país. O papel que devem desempenhar é, entretanto, bem mais detalhado nessa declaração. Esses comitês são concebidos como instâncias para: a) discussão e análise de questões éticas, legais e científicas, envolvendo a pesquisa em seres humanos; b) aconselhamento sobre problemas éticos na prática médica; c) avaliação dos avanços científicos e tecnológicos e contribuição para a elaboração de recomendações e orientações de procedimento; e d) estímulo ao debate e à educação do público em bioética. Trata-se de uma formulação ambiciosa que veio a servir de norte para o trabalho da Unesco no estabelecimento e no fortalecimento de comitês nacionais de bioética.

O artigo 20 sublinha a importância de promover formas adequadas de gerenciar risco em biomedicina. O artigo

21 trata de práticas transnacionais, de forma geral e sem estabelecer maiores compromissos para os Estados. Ao tratar da pesquisa médica transnacional, apenas estabelece que os experimentos devam ser objeto de nível apropriado de exame tanto no país patrocinador da pesquisa quanto no país onde é realizada.

d) Promoção da Declaração (artigos 22 a 25) – Em seu artigo 22, a declaração pede aos Estados que tomem providências legais ou administrativas para dar efeito aos seus princípios. Retoma, uma vez mais, a ambição de uma declaração que molde e inspire arcabouços nacionais e regionais de bioética. Nos parágrafos restantes, são retomadas algumas das disposições anteriores, inclusive o estímulo à cooperação internacional e à criação de comitês nacionais de bioética.

e) Dispositivos Finais (artigos 26-28) – Na última seção, são elencados dispositivos comuns nesse tipo de ato internacional, como a complementaridade dos princípios. O artigo 27 ressalta que qualquer limitação dos princípios dessa declaração só deve ser realizada por meio de lei, obedecendo ao direito internacional, e no interesse da segurança pública e da proteção de direitos de outras pessoas.

Os quatro atos internacionais acima conformam o conjunto de atos internacionais relevantes sobre bioética, excluindo-se aqui os que têm como objeto exclusivamente a saúde, no âmbito da ONU[202]. Como se pode ver, trata-se de grupo reduzido e não vinculante, que está longe de conformar um corpo de legislação robusto. Há que notar que muito do esforço regulamentador da bioética é nacional, ou em raras ocasiões, regional, ou construído por associações de classe.

202 O Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas foi fundado sobre os auspícios da OMS e da Unesco, mas tem *status* de organização não governamental.

Há razões práticas para essa circunstância. A diversidade de situações, tradições e heranças culturais e religiosas tornam, em muitos casos, inapropriada ou desaconselhável a criação de regras gerais detalhadas para a aplicação dos princípios bioéticos. Há que também considerar o fato de que, como foi visto, a bioética nasce da ética médica, a qual foi, quase sempre, objeto de autorregulamentação[203].

Não se deve, contudo, considerar como de menor importância ou mesmo irrelevante o corpo de declarações aprovadas pelo sistema das Nações Unidas. A codificação de princípios gerais aprovados por consenso serve de guia para a construção de um edifício normativo interno em sintonia com uma bioética focada no respeito aos direitos humanos e à dignidade humana. E, evidentemente, sua progressiva aceitação e citação pode levar o conteúdo a ser considerado como parte do direito consuetudinário vigente.

2.2.2. Mecanismos regionais

Foram identificados apenas dois conjuntos de normas regionais de bioética. No âmbito europeu, a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano no que diz respeito à Aplicação da Biologia e da Medicina: Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina de 1997 (comumente conhecida como "Convenção de Oviedo")[204] e seus Protocolos Adicionais, o trabalho do Grupo Europeu sobre Ética em Ciência e Novas Tecnologias, e a Diretiva de Testes Clínicos 2001/20/EC. No âmbito do Mercosul, o Regulamento Técnico sobre a Verificação de Boas Práticas de Pesquisa Clínica GMC/RES/129/96. Os documentos sobre pesquisa clínica com seres humanos são vistos em detalhe em capítulo posterior.

203 "Muito da longa tradição [da ética médica] foi criado por médicos escrevendo sobre como médicos deveriam se comportar" (JONSEN, 2000, p. xi).

204 CONSELHO DA EUROPA, 1997.

O sistema europeu é o único agrupamento regional com normas significativamente avançadas em bioética. Parte fundamental dessa estrutura deriva da Convenção de Oviedo.

O sistema europeu foi pioneiro no tratamento da bioética, tendo formado já em 1985 o Comitê *Ad Hoc* de Especialistas em Bioética, hoje denominado Comitê sobre Bioética, sob a autoridade direta do Comitê de Ministros do Conselho da Europa[205]. O trabalho do comitê *ad hoc* conduziu à elaboração da Convenção de Oviedo e dos demais instrumentos em bioética. Os membros do comitê são indicados pelos seus governos, com a função de oferecer recomendações, sugestões e elaborar minutas de textos legais para o tratamento de temas controversos em bioética no âmbito europeu.

Ao autorizar o início da elaboração do texto, a Assembleia Parlamentar do Conselho Europeu, por meio da Recomendação 1160/91, sugeriu que a convenção fosse um acordo-quadro, "com princípios gerais e protocolos adicionais em aspectos específicos", e que deveria ser criada "fórmula flexível sobre seu formato, sem reiterar o mínimo denominador comum na matéria" e "incluir aspectos de direitos humanos". Também solicitou a inclusão de tópicos específicos, a saber: "Transplantes e doações de órgãos; pesquisa médica no corpo humano, inclusive em embriões; tecnologia genética e estudos do genoma humano; o uso de informação genética em campos outros que o da medicina; e reprodução humana artificial"[206].

A Convenção de Oviedo representa um "marco nos esforços das instituições europeias de garantir os direitos humanos no campo da biomedicina. Sua importância reside, em primeiro lugar, no fato de ser o primeiro instrumento multilateral vinculante inteiramente devotado à *biolaw*; e, em segundo lugar, na forma abrangente com

205 Disponível em: <http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cdbi/default_en.asp>. Acesso em: 26 out. 2013.
206 ASSEMBLEIA PARLAMENTAR DO CONSELHO DA EUROPA, 1991.

a qual o assunto foi tratado"[207]. A Convenção foi assinada por 35 e ratificada por 29 dos 47 países que compõem o Conselho da Europa[208].

Há grande coincidência entre a Convenção de Oviedo e as declarações da ONU acima estudadas na forma pela qual foram definidas as obrigações relativas aos princípios gerais da bioética, como consentimento, privacidade, não discriminação, não estigmatização e respeito à dignidade humana. Há que recordar, entretanto, que o caráter vinculante da Convenção de Oviedo confere a essa um peso maior na tomada de decisões e nas consequências de infrações. Sublinhe-se, assim, a determinação de que os Estados devem "providenciar proteção judicial apropriada para prevenir ou pôr fim a infrações dos direitos e princípios"[209] da convenção, estipulação consistente com o princípio de que a efetiva implementação está a cargo dos Estados, como explicitado já no artigo 1º, parágrafo 2º.

Um segundo aspecto importante é o grau de detalhamento sobre técnicas e desenvolvimentos científicos específicos que é encontrado na convenção. Nesse ponto, o texto difere consideravelmente do seu parente mais próximo, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, que se limita a declarações de princípios gerais. Note-se que a Convenção de Oviedo trata, em seu capítulo IV, de temas relativos ao Genoma Humano, sem detalhar princípios de uso e armazenamento como os recomendados pela Declaração sobre Dados Genéticos Humanos da Unesco. A exemplo da Declaração da Unesco, também evita o controverso tema do patenteamento de genes. Foi capaz, contudo, de estabelecer proibições à seleção de sexo na reprodução humana assistida[210] e a intervenção genômica com o objetivo de alterar o código genético de descendentes[211].

207 ANDORNO, The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law, 2005, p. 143.

208 Disponível em: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=8&DF=03/01/2014&CL=ENG>. Acesso em: 2 jan. 2014.

209 CONSELHO DA EUROPA, 1997, art. 23.

210 Salvo em casos de doenças hereditárias graves que possam ser evitadas pela seleção de sexo. CONSELHO DA EUROPA, 1997, art. 14.

211 CONSELHO DA EUROPA, 1997, art. 13.

Outro tema específico tratado exclusivamente pela Convenção de Oviedo foi o transplante de órgãos e tecidos entre seres humanos[212], inclusive com a proibição de qualquer tipo de ganho financeiro derivado da doação de quaisquer partes do corpo humano[213].

Evidentemente, a convenção não é imune a críticas. A mais importante diz respeito ao escasso impacto de suas disposições, apesar do seu caráter vinculante. A não ratificação de Alemanha e Reino Unido, duas das principais sedes da indústria farmacêutica europeia e de centros de pesquisa em biomédica, relativiza a importância da convenção na construção de normas. A França apenas ratificou a convenção em 2012, após aprovação de lei interna de bioética.

A Convenção de Oviedo é complementada por protocolos adicionais sobre temas específicos. Até o momento, foram aprovados quatro protocolos adicionais, listados abaixo, entre os quais serão analisados aqui apenas os dois primeiros:

a) Protocolo Adicional sobre a Clonagem de Seres Humanos, de 12 de janeiro de 1998 (em vigor desde 1º de março de 2001, com 32 assinaturas e 21 ratificações)[214];

b) Protocolo Adicional sobre Pesquisa em Biomedicina, de 25 de janeiro de 2005 (em vigor desde 1º de setembro de 2007, com 22 assinaturas e 9 ratificações)[215];

c) Protocolo Adicional Sobre Transplante de Órgãos e Tecidos de Seres Humanos, de 24 de janeiro de 2002 (em vigor desde 1º de maio de 2006, com 21 assinaturas e 12 ratificações); e

d) Protocolo Adicional sobre Testes Genéticos para fins de Saúde, de 27 de novembro de 2008 (ainda não está em vigor, com sete assinaturas e três ratificações).

212 CONSELHO DA EUROPA, 1997, Capítulo VI.
213 CONSELHO DA EUROPA, 1997, art. 21.
214 CONSELHO DA EUROPA, 1998.
215 CONSELHO DA EUROPA, 2005.

Apenas oito artigos compõem o Protocolo Adicional sobre a Clonagem de Seres Humanos, sendo que apenas os dois primeiros tratam de clonagem (os demais incorporam apenas mecanismos legais de vigência, ratificação e entrada em vigor do ato). Essencialmente, o protocolo proíbe a realização de qualquer procedimento com o objetivo precípuo de criar um ser humano geneticamente idêntico a outro, e que nenhuma das restrições para o exercício dos direitos prevista na Convenção de Oviedo[216] poderá ser aplicada a essa proibição.

Ao determinar que a intenção é o fator essencial para determinar a proibição da prática, o protocolo evita a discussão técnica sobre a impossibilidade de realização de um clone perfeito. De fato, devido à influência da herança epigenética[217], um clone pode apresentar características diferentes do organismo original. O texto também não faz referência ao uso terapêutico da clonagem.

O Protocolo Adicional sobre Pesquisa em Biomedicina busca detalhar os direitos e os procedimentos esperados para a realização de pesquisas clínicas com seres humanos. O protocolo afirma explicitamente não se aplicar a pesquisas com embriões *in vitro*[218] ou fetos e embriões *in vivo*[219]. Note-se que a Convenção de Oviedo permite, em seu artigo 18, a realização de pesquisas com embriões *in vitro*, contanto que esses não sejam criados com o objetivo de servirem como matéria-prima para uma pesquisa. Nenhuma explicação é dada para a exclusão, tendo o Relatório Explanatório do Protocolo Adicional apenas mencionado que "esse tipo de pesquisa seria tratado em outro protocolo sobre a proteção do embrião humano e do feto"[220]. Não foi

216 O artigo 26 da Convenção de Oviedo prevê a possibilidade de restrição de direitos em casos, previstos por lei, de interesse da segurança pública, para a prevenção de crimes, para a proteção da saúde pública ou para a proteção de direitos e liberdades de outros.

217 Define-se como herança epigenética o conjunto de características fenotípicas hereditárias estáveis resultantes de alterações cromossômicas sem alteração na sequência do ADN.

218 Experimentos *in vitro* são conduzidos em parte de um organismo isolado do seu ambiente biológico, comumente chamados "experimentos em tubo de ensaio", como, por exemplo, em células vivas extraídas de um animal ou ser humano.

219 Experimentos *in vivo* são aqueles realizados diretamente em organismos vivos.

220 CONSELHO DA EUROPA, 2005, parágrafo 19.

encontrada, porém, qualquer menção posterior sobre esse proposto protocolo.

Análise mais detalhada dos dispositivos desse protocolo adicional é realizada no capítulo que estuda a pesquisa médica transnacional, conjuntamente com a Diretiva 2001/20/EC, "relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano"[221].

Ainda no âmbito europeu, há que mencionar o trabalho do Grupo Europeu sobre Ética em Ciência e Novas Tecnologias (EGE), comitê de assessoramento da Comissão Europeia criado em 1997. O EGE é composto por especialistas que servem a título pessoal, buscando refletir a maior diversidade geográfica e acadêmica possível. O grupo é responsável pela elaboração de recomendações, pareceres e estudos sobre novas tecnologias e seu impacto ético.

Embora à primeira vista possa parecer apenas um comitê assessor, o EGE é responsável por um dos mais respeitados corpo de análises sobre temas éticos. Seus estudos e opiniões têm exercido "influência decisiva na legislação e administração das políticas da União Europeia em biotecnologias"[222] e "estimulado a aceitação de biotecnologias emergentes"[223]. Trata-se de um grupo de grande autoridade no âmbito europeu, tanto pelo elevado nível acadêmico quanto por sua capacidade de influenciar decisões políticas.

2.2.3. Atores não estatais

Uma das mais importantes fontes de governança é a Associação Médica Mundial. Fundada em 1947, com o objetivo de "assegurar a independência dos médicos e trabalhar pelo mais alto padrão de comportamento ético e de cuidado dos profissionais", a associação é

221 CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA, 2001.
222 BUSBY, HERVEY & MOHR, 2008, p. 835.
223 Ibid., p. 842.

hoje uma confederação de 102 associações nacionais independentes, incluindo a brasileira[224]. No ano seguinte à sua fundação, a associação aprovou uma versão modernizada do Juramento de Hipócrates e, em 1949, o Código Internacional de Médica Ética, com o objetivo de estabelecer princípios éticos para médicos de todo o mundo. A Associação Médica Mundial também é responsável pela Declaração de Helsinque, documento de regras éticas para a pesquisa envolvendo seres humanos, que é analisada em capítulo posterior.

Outro importante instrumento que trata especificamente das diretrizes em pesquisa clínica foi elaborado pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS). O CIOMS é uma organização internacional, não governamental e sem fins lucrativos, estabelecida sob os auspícios da OMS e da Unesco em 1949. Embora não goze da mesma universalidade de membros que a Associação Médica Mundial, o CIOMS tem sido bem-sucedido em trabalhar com organismos internacionais, particularmente a OMS, para a elaboração de recomendações e procedimentos globais em saúde. Dentre eles, destacam-se as "Diretrizes Éticas Internacionais sobre Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos"[225], publicadas em 2002. Essas diretrizes são também analisadas em detalhe em capítulo posterior sobre pesquisa médica transnacional.

O edifício regulatório da bioética é relativamente pequeno. No próximo capítulo, são oferecidas algumas explicações para essa modéstia, a partir da análise detalhada de duas declarações emblemáticas, aprovadas em 2005, e assim definir alguns contornos do que seria a bioética possível no plano internacional.

224 Disponível em: <http://www.wma.net/en/60about/index.html>. Acesso em: 25 out. 2013.
225 COUNCIL FOR THE INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCE, 2002.

Capítulo 3

A bioética possível, os desafios para uma ação internacional em um mundo plural

It was the best of times. It was the worst of times
[...]
It was the spring of hope. It was the winter of despair.
(Charles Dickens, *A tale of two cities*.)

A governança internacional da bioética é relativamente modesta, como visto no capítulo anterior. Um número pequeno de atos internacionais de caráter não vinculante e uma apenas incipiente participação de organizações intergovernamentais no processo de decisão política. Os temas de maior relevância têm sido tratados exclusivamente no âmbito da legislação interna. Continua a caber às associações de classe o papel de protagonistas na matéria, mesmo tendo em vista o interesse crescente do público e as numerosas controvérsias em torno do avanço científico da biomedicina.

Qual é a causa dessa modéstia no plano regional e multilateral? Três motivos são frequentemente comentados, em diferentes contextos, pela literatura: a) dificuldade de criação de consensos em ambiente de pluralidades cultural e religiosa; b) questionamentos sobre o caráter exclusivamente ocidental da bioética; e c) interesses comerciais das indústrias farmacêuticas e da saúde.

Os dois primeiros itens foram mencionados na parte teórica, mas têm um impacto importante na possibilidade de construção de consensos internacionais. Não é casual que o título de um dos livros mais importantes de crítica ao universalismo bioético intitule-se

"A bioética global: O colapso do consenso"[226]. Para os céticos quanto à possibilidade de consenso, qualquer esforço internacional em bioética não terá maior abrangência que a eventual coalizão de alguns países de heranças históricas e culturais similares. Explicar-se-ia, assim, o número pequeno de atos internacionais, e a própria natureza desses atos: declaratória, de princípios e, com exceção da Declaração sobre Dados Genéticos Humanos, isenta de elementos mais concretos relativos às decisões da vida cotidiana.

Parte da desesperança sobre as possibilidades de atingir consensos internacionais em bioética tem raízes no fato de que, do ponto de vista político, vários dos assuntos a regulamentar fazem parte do que se convencionou chamar "guerras culturais"[227]. Vários desses temas são caracterizados por estimularem forte retórica emocional e entrincheiramento de posições. Em países democráticos, a tomada de decisões tem sido postergada ou, quando inevitável, dependido de recurso a instâncias decisórias superiores, particularmente o Poder Judiciário, como forma de preservar algum equilíbrio – embora precário e de contornos obscuros – entre as preferências da maioria e os direitos das minorias. Na discussão entre países soberanos, contudo, esse tipo de recurso é limitado ou inexistente. Adicionalmente, a pressão interna em temas de grande apelo moral ou religioso pode tornar nula a margem de manobra de negociadores.

Pressões internas e conflitos culturais já mostraram o poder de causar disrupção em outros momentos do debate internacional. As Conferências sobre População e Desenvolvimento, no Cairo, em 1994, e sobre as Mulheres, em Pequim, em 1995, foram marcadas pela discussão sobre saúde reprodutiva e direito ao aborto.

226 ENGELHARDT JR., 2006.

227 Como definido pelo sociólogo James Hunter, no livro, publicado em 1991, "Culture Wars: The Struggle to Define America". Na obra, Hunter cita temas que encarnariam um fenômeno de polarização política da sociedade norte-americana. O conceito da divisão em torno de valores, ou "visões ideológicas do mundo", pode ser facilmente aplicado no plano internacional às disputas em curso em torno de temas bioéticos, que incidem diretamente sobre as visões de mundo divergentes encontradas em diferentes países.

As clivagens culturais da bioética levam ao ceticismo sobre a possibilidade de ação coordenada mundial. Para esses céticos, embora "tecnologias novas e dramáticas confiram poderes sem paralelo [...] não conseguimos concordar sobre os limites a serem impostos a esses poderes ou nos objetivos a serem perseguidos por meio desses poderes. Em face de narrativas conflitantes sobre o bem, o correto, o virtuoso e a prosperidade humana, os desafios sobre como moldar o futuro humano não levam a cooperação e a uma visão comum, mas a controvérsia e a desacordo apaixonados"[228].

A ideia de que o pluralismo torna impossível qualquer tipo de convergência normativa mais detalhada do que declarações de princípios oculta, contudo, uma visão estática do mundo. De um lado, reminiscente de um choque de civilizações que ignora a pluralidade dentro das sociedades. De outro, ignorante ou suspeitoso da possibilidade de negociação e diálogo no plano internacional.

Não se pode ignorar, claro, as dificuldades oriundas das diferenças culturais e religiosas ao tratar de alguns temas bioéticos que incidem, e muitas vezes desafiam, concepções sobre o mundo e a vida compartilhadas por grupos ou países. Entretanto, essa mesma dificuldade será encontrada em qualquer sociedade democrática plural contemporânea. Aceita a premissa cética da impossibilidade de consensos, deriva-se inevitavelmente a conclusão de que, em qualquer país plural e heterogêneo, a solução para esses conflitos terá que ser obrigatoriamente dada pela imposição da moral ou da religião da maioria, em detrimento dos direitos e da liberdade da minoria.

O debate em torno do caráter exclusivamente ocidental da bioética, já mencionado anteriormente, é similar ao pluralismo no que diz respeito à construção de normas globais. A aderência a valores comuns explicaria, também, a maior facilidade europeia em estabelecer normas mais detalhadas para a bioética. As críticas a essa visão são similares às delineadas acima sobre o pluralismo. Em particular, há

228 ENGELHARDT JR., 2006, p. 15.

que rejeitar a pressuposição (essa sim, profundamente ocidental) de que as sociedades de origem não europeia são estáticas e homogêneas. Recorde-se, também, a discussão sobre a relação entre a bioética e os direitos humanos e o debate sobre a universalidade desses direitos.

Finalmente, o papel dos interesses comerciais não pode ser menosprezado, embora também não deva ser considerado central em todos os debates. A saúde movimenta valores consideráveis e as indústrias associadas, em particular a farmacêutica, são muito lucrativas. Evidentemente, esses atores são parte integral de qualquer discussão política sobre bioética, e atuarão no sentido de influenciar governos e opinião pública em favor de seus interesses. Esse esforço de preservação de interesses e ampliação de espaços não pode ser condenável, *a priori*. Há ocasiões, contudo, como ficou claro nas negociações sobre as patentes de remédios no âmbito da OMC, que a influência da indústria farmacêutica pode ser decisiva e contrária aos interesses dos mais vulneráveis[229].

Ainda assim, há que ressaltar que uma contracorrente anti-científica tem utilizado a condenação da indústria da saúde como forma de avalizar posições e sustentar argumentações sem evidência comprovada. Essa tática foi patente no debate público sobre a inexistente ligação entre vacinação e autismo, iniciada pela publicação de artigo, posteriormente comprovado como fraudulento, na revista "Lancet" em 1998[230]. Recorde-se que resistência à vacinação tem sido constante desde a introdução da técnica no século XIX, e os militantes contrários caracterizam-se pela "completa desconfiança do governo e dos fabricantes" de medicamentos[231].

229 't HOEN, 2002, p. 42-43.

230 Sobre a controvérsia a respeito da ligação entre o autismo e a vacina tríplice (caxumba, varíola e rubéola), ver: <http://briandeer.com/mmr-lancet.htm>. DeSTEFANO & CHEN (2001) resumem as evidências científicas contrárias à qualquer associação entre vacina e autismo, bem como elencam razões que poderiam explicar a crença no fato, como a associação temporal (os primeiros sintomas de autismo costumam aparecer à mesma época da vacinação) e o aumento dos casos diagnosticados de autismo, fenômeno ainda não convincentemente explicado pela ciência.

231 POLAN & JACOBSON, 2011, p. 98.

O papel da indústria da saúde, em geral, e de medicamentos em particular, é de grande importância para o tratamento político da bioética. A oposição cerrada da indústria dificultará sobremodo discussão mais concreta sobre qualquer tema. Por outro lado, o uso da desconfiança contra a ciência, comumente instrumentalizada por meio de suspeitas de conduta imprópria da indústria da saúde, pode energizar resistência popular em alguns temas, com efeitos análogos.

É examinado agora como esses três fatores influíram no processo negociador e na forma pela qual se deu a adoção da Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem Humana e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco.

3.1. "A tale of two declarations"

Os textos das duas declarações já foram analisados no capítulo anterior. Vale repetir a diferença fundamental entre os dois atos. A Declaração sobre Clonagem Humana foi aprovada sem consenso, criando clivagem acerba na comunidade internacional, e alvo de críticas generalizadas. A declaração da Unesco foi aprovada por consenso e tem sido moderadamente influente na conformação do debate sobre bioética ao redor do mundo. Entender as razões para as diferenças entre os resultados dos dois processos negociadores, ambos concluídos no mesmo ano de 2005, pode lançar luz sobre os contornos da ação diplomática em bioética, indicando os contornos da bioética possível no plano internacional.

3.1.1. Declaração das Nações Unidas sobre Clonagem Humana

A proposta de elaboração de uma convenção internacional vinculante que proibisse a clonagem de seres humanos com fins de reprodução foi lançada por Alemanha e França em 2001, com a inclusão de item na 56ª Assembleia Geral da ONU. O tema gozava de aparente consenso mundial: a ideia de clonar um ser humano foi aventada com seriedade desde o anúncio da clonagem da ovelha Dolly

e sempre recebeu críticas da esmagadora maioria da população e de acadêmicos. A Europa já aprovara protocolo adicional à Convenção de Oviedo proibindo a prática. A OMS já adotara resolução em 1998 que afirmava ser "a clonagem de seres humanos para a replicação de indivíduos humanos eticamente inaceitável e contrária à dignidade e integridade humana"[232]. O tema ganhou tração com as notícias – depois desmentidas – de que experimentos de clonagem humana reprodutiva estavam em estágio próximo de completude[233].

A VI Comissão aprovou resolução criando Comitê *Ad Hoc*, aberto a todos os Estados-Membros e agências especializadas das Nações Unidas, com o objetivo de elaborar instrumento vinculante e universal banindo a clonagem humana com objetivos reprodutivos.

O Comitê *Ad Hoc* iniciou os trabalhos em 2002, confirmando-se o consenso em torno do banimento da clonagem humana reprodutiva[234]. Contudo, e desde o primeiro momento, verificou-se clara polarização entre os que advogavam um texto focado "no tema da clonagem de seres humanos para fins reprodutivos, de forma a ganhar o rápido consenso que possa deter pesquisadores irresponsáveis", e aqueles favoráveis a um texto que banisse todas as formas de clonagem, inclusive aquelas envolvendo embriões não viáveis para fins terapêuticos, sob a inspiração norte-americana[235]. À época, o Brasil manifestava preocupação com a relativa incipiência das técnicas de clonagem terapêutica, inspirando cautela sobre a adoção de instrumentos legais vinculantes que pudessem impedir o acesso de países em desenvolvimento a novos tratamentos e tecnologias[236].

232 Resolução WHA51.10, de 16 de maio de 1998.

233 "First cloned baby born on 26 December", in: "The New Scientist" 27 de dezembro de 2002. Clonaid, empresa ligada a um culto messiânico, afirmou ter conseguido realizar grande número de clonagens humanas bem-sucedidas, mas nenhuma prova foi jamais fornecida.

234 Comunicação Oficial da Delegação do Brasil junto às Nações Unidas de 4 de março de 2002.

235 Comunicação Oficial da Delegação do Brasil junto às Nações Unidas de 22 de agosto de 2002. Já na adoção do primeiro relatório da VI Comissão, o Estado observador do Vaticano já havia manifestado preferência por proibição que incluísse todas as formas de clonagem.

236 Comunicação Oficial para Delegação do Brasil junto às Nações Unidas de 4 de setembro de 2002.

Entre 2002 e 2004, a Comissão *Ad Hoc* foi incapaz de superar o impasse criado pela insistência em banir todas as formas de clonagem, inclusive aquelas com fim terapêutico. Ainda em 2002, a Espanha propôs adoção de proibição temporária de todas as formas de clonagem, objetivando lograr o banimento da clonagem reprodutiva sem fechar o caminho a técnicas futuras de clonagem terapêutica[237]. A proposta fracassou, em não pequena medida pela insistência de vários países em manter poder decisório sobre o tema em nível interno[238]. Com o passar do tempo, as posições no interior do Grupo *Ad Hoc* tornaram-se crescentemente rígidas[239]. A insistência norte-americana no uso da expressão "proteção à vida humana" em contraposição à expressão europeia "proteção dos seres humanos"[240] sumarizou a inflexibilidade do debate e a busca de posições maximalistas pelos primeiros.

Finalmente, foi abandonada qualquer esperança de conseguir chegar a um instrumento vinculante sobre a clonagem humana, tomando-se a decisão de propor apenas uma declaração. Ainda assim, a VI Comissão não foi capaz de chegar a uma solução de consenso, culminando na manutenção de duas propostas, uma de escopo restrito à clonagem reprodutiva (em formato proposto pela Bélgica), e outra de proibição generalizada (proposta pela Costa Rica e explicitamente apoiada pelos EUA, inclusive com menção positiva do ex-presidente George W. Bush no discurso no Debate Geral da 59ª AGNU)[241]. O tema foi finalmente votado pela VI Comissão, em fevereiro de 2005, após três anos de negociação infrutífera e que somente serviu para acirrar posições. Finalmente, foi aprovada pela Assembleia Geral, em 08 de março do mesmo ano, com 84 votos a favor, 34 contrários (Brasil) e 37 abstenções.

237 Comunicação Oficial da Delegação do Brasil junto às Nações Unidas de 5 de setembro de 2002.
238 Caso do próprio Brasil, então em meio à discussão interna que levou à aprovação posterior da Lei de Biossegurança.
239 Conforme comunicações oficiais da Delegação do Brasil junto às Nações Unidas.
240 A insistência no uso da expressão "vida humana" teria sido interpretada por algumas delegações como forma de impedir qualquer manipulação de embriões e assim banir legalmente a clonagem terapêutica.
241 Comunicação Oficial da Delegação do Brasil junto às Nações Unidas, de 27 de setembro de 2004.

A leitura das declarações de voto[242] após a adoção do documento é reveladora do desgaste do processo negociador e do ceticismo quanto ao impacto real da declaração aprovada. A delegação da França reiterou haver consenso quanto à rejeição da clonagem reprodutiva. Outros países, como China, Coreia do Sul e Tailândia, deixaram claro que não levariam em consideração o texto aprovado para a aprovação de leis ou na formulação de políticas públicas.

A delegação do Reino Unido declarou: "A Assembleia Geral perdeu outra oportunidade de adotar uma convenção proibindo a clonagem reprodutiva. E por que isso ocorreu? Por causa da intransigência daqueles que não estão preparados para aceitar que outros Estados soberanos, após diálogo abrangente e devido processo democrático, possam decidir permitir usos estritamente controlados de clonagem terapêutica". A Polônia, por sua vez, afirmou que "toda a comunidade deveria adotar de forma inequívoca" o chamado da declaração pela proibição de todas as formas de clonagem. A Costa Rica caracterizou a oposição à declaração como oriunda de "pequeno grupo de delegações" opostas a qualquer "referência à vida humana" no texto.

A leitura dos trechos das explicações de voto do Reino Unido, Costa Rica e Polônia demonstra claramente o grau de animosidade e acirramento de ânimos com que se concluiu o processo negociador.

A posição brasileira caracterizou-se pela cautela inicial, tendo em vista o estágio ainda preliminar das discussões no plano interno. Com a evolução do tema, apoia-se a restrição do escopo da declaração à clonagem com fins reprodutivos.

A reduzida repercussão e influência da declaração sobre clonagem humana desde a sua aprovação confirmou a previsão da Delegação do Brasil junto às Nações Unidas de que a resolução costa-riquenha geraria um "documento juridicamente fraco, de conteúdo restritivo e dotado de pouca legitimidade. Tendo em sua gênese motivações de ordem religiosa, não terá o apoio daqueles Estados de quem a comunidade

242 ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS, 2005, documento A/59/PV.82.

internacional mais reclama o compromisso de regulamentação e monitoramento das pesquisas na área da genética"[243].

A Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem Humana acabou por receber o mais cruel dos destinos: a irrelevância. Não foi possível encontrar documento multilateral ou regional que cite a declaração. A literatura é escassa e majoritariamente negativa sobre sua importância. Sua aprovação não contribuiu para avançar a doutrina legal e criou tamanha fadiga de material que não houve tentativa sólida posterior de retomar o debate na AGNU. Por fim, persistem os receios de que a fragmentação regulatória internacional crie vácuo de proibição de experimentos antiéticos em alguns países, permitindo que essas práticas sejam "transferidas para países em desenvolvimento com mecanismos de governança fraca e não existente"[244]. A própria linguagem de proibição absoluta de todo tipo de clonagem humana é inconsistente com a posição da grande maioria dos países favoráveis à declaração, que não apresentavam objeção à clonagem terapêutica que fizesse uso de células-tronco adultas, não derivadas de embriões[245].

A ciência continuou as pesquisas em células-tronco, e em clonagem de mamíferos, sem que haja cessado os experimentos com células obtidas a partir de embriões descartados. A declaração não conseguiu consolidar o repúdio internacional à clonagem humana reprodutiva na forma de um instrumento vinculante. Além disso, os países que sequestraram o debate na ONU, impondo a adoção de texto sem consenso amplo, criaram um texto que fracassou absolutamente no objetivo de impedir o uso de embriões em pesquisa científica.

Entender o que aconteceu é crucial para tentar evitar que situações desgastantes como essa se repitam. Evidentemente, o

243 Comunicação Oficial da Delegação do Brasil junto às Nações Unidas de 30 de setembro de 2004.

244 KUPPUSWAMY, MACER, SERBULEA & TOBIN, 2007, p. 13.

245 A criação de células pluripotentes induzidas a partir de células somáticas adultas já era objeto de debate científico no período em que se discutiu a Declaração sobre Clonagem Humana, embora ainda sem nenhum tipo de técnica ou procedimento realizado. Em 2007, pesquisadores anunciaram sucesso na prática. Ao comentar o fato, HOLM (2008, p. 63) observa que esses resultados novos "afetariam a avaliação ética da pesquisa com células-tronco" daqueles que se opõem ao uso de embriões na pesquisa.

ponto central do impasse residiu na questão do escopo da declaração. Naquele momento, a motivação de países como Espanha, Costa Rica e EUA era claramente oriunda do plano interno, com o objetivo de responder a pressões de grupos conservadores religiosos em seus países. Observe-se que a Espanha, após ter sido um dos protagonistas do movimento por uma declaração mais abrangente e proposto uma moratória nas pesquisas envolvendo clonagem humana, absteve-se na votação final, criticando o uso da expressão "vida humana" em vez da tradicional "seres humanos" e observando que o texto gozava de "tênue suporte". Não há qualquer diferença significativa de redação entre os documentos discutidos em 2002 e 2005. Ocorreu, contudo, uma mudança fundamental: a derrota do Partido Popular espanhol, fortemente ligado à Igreja Católica[246], e a ascensão ao poder do Partido Socialista Operário Espanhol, que veio a adotar legislação liberalizante em vários domínios da sociedade, como, por exemplo, no casamento homossexual.

A principal conclusão a extrair da negociação da declaração é de que não se deve jamais subestimar o potencial de paralisação do tratamento multilateral da bioética em decorrência de controvérsias da política interna. Alguns temas não são apenas polêmicos, mas também podem servir como elementos galvanizadores do eleitorado em certos países. O congelamento de posições motivado pela pressão interna certamente impediu qualquer tentativa de aproximação. Ademais, a dificuldade em definir claramente a "clonagem terapêutica"[247] causou considerável confusão e obstaculizou a separação clara dos dois tipos de clonagem, essencial para conseguir a aprovação da proibição da clonagem com fins reprodutivos.

246 "*España una y católica* são os dois elementos que ainda caracterizam a cultura política do PP" (MOGONE, 2004, p. 150).

247 "A terminologia usada no debate bioético [sobre clonagem humana] induz a erro e não descreve adequadamente os procedimentos técnicos utilizados (e com potencial de utilização) hoje" (COMITÊ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA, 2009, p. 7).

3.1.2. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos também tem concepção marcada pela influência francesa. Na 32ª Sessão da Conferência Geral da Unesco, em 2003, o então presidente francês, Jacques Chirac, conclamou os países a buscarem construir um quadro normativo universal, preferencialmente uma convenção, para guiar o progresso científico e proteger a dignidade humana, e que o primeiro passo nesse sentido seria a adoção de uma declaração consagrando princípios éticos fundamentais[248]. Na mesma sessão, foi adotada resolução que pedia ao diretor-geral da Unesco que elaborasse minuta de declaração de princípios, trabalho confiado à Comissão Internacional de Bioética.

O processo negociador da declaração não foi, contudo, isento de dificuldades e impasses, ainda que tenha ocorrido de forma mais célere que aquele então em curso em Nova York sobre clonagem humana. Embora o Comitê tenha buscado estabelecer processo de consultas com os Estados-Membros da Unesco, incluindo questões de escopo, conteúdo e estrutura do texto, houve desbalanceamento entre especialistas independentes e peritos governamentais na construção do anteprojeto. De fato, o cronograma inicial previu seis reuniões do Grupo de Redação do Comitê Internacional e apenas duas do Comitê Intergovernamental[249].

O dissenso em torno dos procedimentos de negociação era sintoma de uma clivagem importante na discussão do conteúdo da declaração: a inclusão de temas sociais e ambientais. Era clara a preferência dos países desenvolvidos por uma declaração de princípios gerais, restrita à biomedicina. Os EUA, em particular, trabalharam intensamente, e até o último momento, no sentido de lograr a redução

248 HAVE, 2009, p. 26.
249 Comunicação Oficial da Delegação do Brasil junto à Unesco de 11 de abril de 2005.

do escopo da declaração e incluir a mesma terminologia sobre a vida humana que já fora uma das causas do fracasso negociador sobre a Declaração sobre Clonagem Humana.

A resistência dos países desenvolvidos na inclusão desses temas na declaração revelava uma diferença conceitual sobre a amplitude da bioética[250]. "Enquanto os países do Norte queriam uma definição pautada no universalismo ético, as nações do Sul defendiam firmemente o relativismo ético e o respeito ao pluralismo moral e cultural"[251]. Marcados por uma concepção restrita à biomedicina e contrários à inclusão de temas que poderiam ter impacto sobre suas empresas, como biopirataria e patentes de remédios, os países desenvolvidos buscaram ancorar-se na ideia de uma declaração concisa. Entretanto, como ficou claro com o início das negociações governamentais, os demais países resistiam a um texto que excluía *a priori* seus interesses e preocupações.

A inconformidade com um processo negociador conduzido por especialistas e não pelos Estados-Membros marcou o ano de 2005. A delegação brasileira "chamou a atenção para o alto nível de dissenso existente e o profundo mal-estar dos países em desenvolvimento, em especial os do GRULAC, quanto ao processo de consulta parcial e ao reduzido peso das instâncias governamentais"[252]. Da mesma forma, "representantes do CIGB da América Latina (Brasil em particular) levantaram objeções muito fortes"[253] ao primeiro anteprojeto apresentado por especialistas do CIB. O texto eliminava unilateralmente todos os temas polêmicos da declaração, desde aqueles reconhecidamente complexos, como aborto e eutanásia,

250 Conforme observação de comunicações oficiais da Delegação do Brasil junto à Unesco, "90% da discussão" da I Reunião de Peritos Governamentais centrou-se no debate em torno dos artigos "referentes à definição da bioética e ao escopo e abrangência da declaração".

251 BARBOSA, 2006, p. 429.

252 Comunicação Oficial da Delegação do Brasil junto à Unesco, de 12 de maio de 2005.

253 SNEAD, 2009, p. 210.

como também os temas sociais defendidos pelos países em desenvolvimento[254].

Naquela ocasião, três agendas, potencialmente contraditórias, emergiram do processo negociador. A "agenda desenvolvimentista", apoiada pelo G-77[255]; a "agenda dos países industrializados", preocupada com a manutenção do caráter não vinculante do texto e resistente à linguagem de caráter social ou que representasse uma ameaça à propriedade intelectual; e a "agenda da pesquisa com embriões", focada em impedir a introdução de linguagem que pudesse representar condenação de pesquisa com embriões inviáveis[256].

Papel fundamental na inclusão de elementos sociais na declaração foi desempenhado pelo GRULAC. Graças ao "unânime respaldo regional"[257] da América Latina, foi possível obter maior unidade no G-77 à medida que a negociação avançava. Finalmente, o caráter não vinculante da declaração teria permitido a muitas delegações aceitarem linguagem que, em outro contexto, traria dificuldades maiores.

Chegou-se ao consenso em junho de 2005, com um texto que preservava a linguagem sobre direitos sociais e ambientais, bem como sobre justiça, equidade e compartilhamento de benefícios. Grande parte das preocupações das agendas acima descritas foi atendida, ainda que sob o custo de proposital indefinição de conceitos importantes, como a vida humana. A aceitação da bioética como matéria que transcende a ética médica e com papel mais amplo na construção de uma sociedade justa foi reconhecida na redação do artigo 1º, que estabelece: "A Declaração trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais".

254 Comunicação Oficial da Delegação do Brasil junto à Unesco, de 29 de novembro de 2004.

255 De acordo com SNEAD (2009, p. 214), o representante mais vocal do G-77 era "o Brasil, que argumentou vigorosamente que a Declaração deveria condenar a biopirataria e incluir provisões que afirmassem a importância do acesso a cuidados de saúde de qualidade e medicinas essenciais, bem como administração correta da biosfera".

256 SNEAD, 2009, Ibid.

257 Comunicação Oficial da Delegação do Brasil junto à Unesco de 27 de junho de 2005.

É inegável que o caráter não vinculante do texto facilitou sua aprovação. Entretanto, como ficou claro com o tema da clonagem humana, trata-se de característica não suficiente. As críticas de que a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos seria tão vaga que sua adoção poderia ser considerada sem significado concreto foram respondidas pelo impacto efetivo do texto desde 2005[258]. Não obstante, sua capacidade de incidir concretamente em temas bioéticos polêmicos continua por ser demonstrada. Ainda há que determinar o quão relevante será para a definição do quadro normativo futuro esse consenso obtido em torno de princípios éticos, tanto no plano internacional quanto no plano interno.

3.2. Considerações finais sobre processos negociadores em bioética

As duas declarações acima demonstram as dificuldades e os desafios da criação de quadro regulatório em bioética. A maior lição a ser extraída é a de que qualquer negociação sobre bioética no plano internacional é particularmente sensível a pressões e mesmo a ultimatos de grupos domésticos. Os maiores obstáculos não derivam da busca de consensos entre culturas, heranças e religiões diferentes, como se poderia supor, mas do cálculo político dos governos e da pressão de grupos internos que buscam evitar que a aceitação de um conceito ou a não inclusão de uma agenda venham a prejudicar seus próprios interesses domésticos. A insistência em banir a clonagem terapêutica na declaração sobre o tema nas Nações Unidas derivou mais da dinâmica da política interna norte-americana e da controvérsia sobre o aborto do que de qualquer questão colocada no texto discutido em Nova York. Não se devem negligenciar os interesses comerciais e de pesquisadores na insistência em deixar aberto o caminho para a

258 O impacto de uma declaração não vinculante é difícil de avaliar objetivamente, mas é inegável que a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos recebeu um grau de aceitação não negligenciável como uma síntese efetiva de princípios globalmente aceitos em bioética.

clonagem terapêutica que, na época, ainda era apenas uma promessa a cumprir.

A bioética parece ser um caso extremo da teoria de jogos em dois níveis. Como define Robert Putnam, "a política de várias negociações internacionais pode ser concebida como um jogo de dois níveis. No nível nacional, grupos domésticos perseguem seus interesses pressionando o governo a adotar políticas favoráveis, e políticos buscam poder construindo coalizões entre esses grupos. No nível internacional, governos nacionais se esforçam para maximizar sua própria capacidade de responder às pressões domésticas, e ao mesmo tempo minimizar as consequências adversas de desenvolvimentos externos. Nenhum dos dois jogos pode ser ignorado pelos tomadores de decisão centrais enquanto seus países permanecem interdependentes, embora soberanos"[259].

No caso da bioética, a capacidade dos grupos domésticos de pressionar os governos e arregimentar apoios internos é diretamente proporcional à sensibilidade moral ou religiosa do tema em tratamento junto ao público nacional. Assim, as perdas políticas no plano interno, particularmente nessas matérias emocionais capazes de arregimentar apelo popular, podem ser imensas. Por outro lado, os ganhos políticos da regulamentação da evolução biomédica são muitas vezes limitados, derivando da percepção de aumento da segurança da experimentação científica ou das vantagens que podem ser auferidas do avanço da biotecnologia[260]. Esse desequilíbrio entre riscos e benefícios explicaria a relativa timidez do quadro normativo internacional.

Conforme a citação anterior de Putnam, é utilizada a seguinte nomenclatura para os dois níveis do processo negociador:

Nível I – barganha entre negociadores;

259 PUTNAM, 1988, p. 434.

260 Ver o capítulo "Public Ethics and the Governance of Emerging Biotechnologies", in: NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2012, p. 56-72.

Nível II – discussões separadas de cada negociador com suas *constituencies*, de forma a obter aprovação para o acordo obtido no Nível I[261].

Em bioética, a discussão no Nível I é determinada pela urgência em legislar sobre um tema novo e/ou pela percepção de ganhos com o estabelecimento de um ambiente normativo internacional estável. A urgência em legislar pode derivar da percepção de riscos inerentes à falta de regulação. Essa percepção motivou França e Alemanha a colocarem o tema da clonagem humana reprodutiva na agenda internacional[262]. Também pode ser motivada, evidentemente, por pressão interna de grupos organizados, seja da sociedade civil, seja da indústria.

Por sua vez, essa percepção de ganhos deriva da análise racional de que, em um caso específico, a perspectiva de lucros derivados do avanço científico de qualquer natureza está ameaçada pela instabilidade ou pela inexistência de regime internacional. Pode, também, ser fruto da necessidade de preservação de uma situação favorável ou neutra que possa estar em risco por fenômenos globais, como, por exemplo, na defesa global coordenada frente à ameaça de uma pandemia. A "aposta biotecnológica" pode demandar cooperação efetiva e instauração de regimes, cálculo que esteve por trás da criação de organismos especializados, como a OMS ou a Unesco.

Quais são as *constituencies* mais comuns em temas de bioética? Evidentemente, cada tópico será de interesse de grupos distintos que precisam ser consultados. Além da eventual necessidade de aprovação parlamentar, o debate com grupos religiosos é um desafio considerável, particularmente em um Estado laico. Poucas coisas podem atar as

261 PUTNAM, 1988, p. 436.

262 Esse sentido de urgência é expresso inequivocamente na carta ao secretário-geral, anexa ao pedido de inclusão de item na pauta da 56ª Sessão da Assembleia Geral da ONU (documento A/56/192): "Within the general issue of biotechnological advances which open up prospects as regards health and also give rise to new ethical issues, the announcement by certain laboratories and researchers that they intend to proceed in the near future with reproductive cloning of human beings poses a particularly serious problem in terms of human dignity and identity and calls for an urgent initiative".

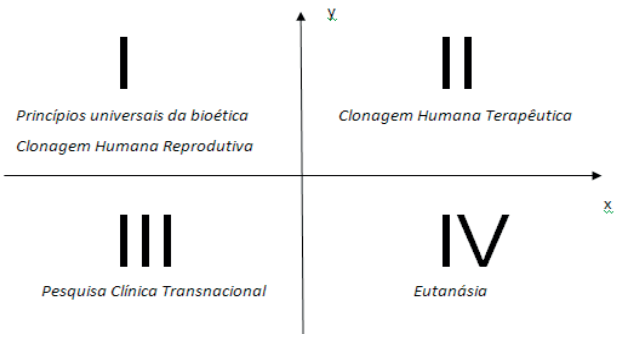
mãos de um negociador com maior rapidez que a oposição de fundo religioso expresso pela maioria: a margem de negociação (ou o *win-set* utilizado pela teoria de Putnam[263]) reduz-se a quase zero. Outras forças de pressão importantes podem originar-se de associações de cientistas, indústrias farmacêuticas ou associações de pacientes. Ainda assim, esses grupos dificilmente conseguirão produzir pressão sobre o negociador comparável àquela passível de ser insuflada por questões morais ou religiosas ligadas à bioética.

Pelo exposto, duas variáveis se sobressaem como determinantes na possibilidade de acordos internacionais em temas bioéticos. A primeira variável seria o grau de controvérsia e a permeabilidade à exploração política perante o público interno, normalmente, mas não exclusivamente, causado pela incidência do tema a ser tratado sobre questões de ordem moral ou religiosa. A segunda variável seria a premência e a necessidade de criação de regras internacionais, determinada por governos em Nível I, de forma independente ou instigado por interesses de grupos de pressão internos.

Importante ressaltar que a segunda variável refere-se exclusivamente ao cenário internacional. O fato de um tema ser debatido internamente não implica interesse, de governos ou grupos de pressão, de discussão global.

Graficamente, sendo a primeira variável acima o eixo x e a segundo o eixo y, seria possível determinar o espaço de resultados esperados em uma negociação da seguinte forma:

263 Ver SHEPSLE & WEINGAST (1987, p. 90-91) para uma explicação mais detalhada do conceito de *win-set*, aplicada ao trabalho de comissões legislativas.



No quadrante I, estariam os temas de baixa controvérsia, porém considerados relevantes ou urgentes para o tratamento, como, por exemplo, a negociação de princípios bioéticos universais nos anos 1990 e na primeira metade dos anos 2000, que levou à aprovação das diferentes declarações da Unesco.

No quadrante II, estariam os temas de alta controvérsia e alta urgência ou relevância, como a questão da clonagem humana na primeira metade dos anos 2000.

No quadrante III, temas de baixa controvérsia sem percepção de urgência, como a pesquisa clínica transnacional.

No quadrante IV, temas de alta controvérsia e baixa percepção de urgência, como, por exemplo, uma regulação internacional sobre a eutanásia. O fato de que jamais tenha se cogitado a ideia de uma regulação internacional sobre a eutanásia comprova a existência de temas absolutamente "intocáveis" do ponto de vista da regulação internacional. A própria decisão do CIB, já descrita, de retirar temas do quadrante IV da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos derivou da percepção de que "consenso nessas questões controversas seria impossível" e redundaria em impasse insuperável no processo negociador[264]. Como observado anteriormente, isso não significa, contudo, falta de interesse[265].

264 SNEAD, 2009, p. 210.

265 Análise quantitativa dos temas tratados nos principais periódicos especializados em bioética nos EUA no período 1990-2003, por exemplo, revelou que "o principal tópico de pesquisa foi o prolongamento da vida e eutanásia". (BORRY, SCHOTSMANS & DIERICKX, 2006, p. 242).

Apenas os assuntos no quadrante I têm maior possibilidade de evolução positiva e rápida em qualquer negociação regulatória. O quadro, entretanto, confere uma visão estática que não necessariamente corresponderá à realidade política. De fato, grupos de pressão podem atuar para alterar essa realidade tanto no nível de negociadores quanto no nível de *constituencies*.

O destino da negociação da Declaração sobre Clonagem Humana é um exemplo cabal dessa dinâmica. A proibição da clonagem humana reprodutiva era claramente um tema no quadrante I em 2003, quando do lançamento da proposta de discussão por franceses e alemães. Consenso transversal na opinião pública considerava a possibilidade de fabricação de um clone atentatório à dignidade do ser humano. Reportagens na imprensa sobre grupos planejando a criação de clones humanos deu caráter de urgência à criação de regulação restritiva. A decisão de países influentes no cenário parlamentar de incluir a questão terapêutica obedeceu à motivação política clara de satisfazer seu público interno[266]. Ao fazê-lo, entretanto, esses países retiraram o tema da área de consenso para o quadrante II, com os resultados subótimos anteriormente descritos.

Faz-se necessário, assim, acrescentar a esse quadro um fator multiplicador que será chamado de pressão interna, podendo atuar tanto como elemento dissuasivo quanto na direção favorável a uma negociação. Importante salientar que essa pressão interna pode ser devida à ação de *constituencies* em Nível II, mas também de pressões intragovernamentais entre diferentes órgãos do governo em Nível I.

É evidente que a dinâmica das relações internacionais no mundo contemporâneo influencia e é fortemente influenciada por considerações de política interna. Não se trata, portanto, de

266 Pode-se argumentar que a ação dos EUA foi motivada por convicções pessoais do Presidente norte-americano à época, George W. Bush, que já havia vetado fundos federais para a pesquisa com células-tronco embrionárias. LATHAM (2013, p. 486) recorda que a justificativa dada pelo porta-voz da Casa Branca para a proibição foi: "The simple answer is he thinks murder is wrong". De toda forma, o aborto e as questões relacionadas ao início da vida têm sido objeto de grande apelo para o eleitorado republicano, o que justificaria, em termos políticos, a decisão norte-americana de promover a inclusão da clonagem terapêutica.

característica exclusiva da bioética. Contudo, a bioética tem por peculiaridade incidir sobre temas sensíveis com forte componente emocional. Ao colocar em questão definições sobre a vida, a morte e a natureza do ser humano e da vida em geral, a biomedicina pode ser vista como uma ameaça, e o avanço científico como algo a ser detido. A necessidade ou a conveniência de regulações internacionais pode parecer irrelevante para grupos desejosos de salvaguardar ou mesmo impor uma visão do mundo que julguem ameaçada pela evolução da ciência.

Tendo em vista o caráter muitas vezes inconclusivo dos debates sobre a natureza da existência humana, das classificações do que constitui a vida e a morte no sistema legal, e dos limites éticos da ciência, não é surpreendente a timidez do espaço regulatório em bioética. A facilidade com que esses temas podem ser transformados em bandeiras políticas reduz consideravelmente o tamanho dos *win-sets* dos negociadores, bem como o espaço de sobreposição de resultados aceitáveis para os negociadores.

A aprovação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos pode ser analisada, sob essa luz, como uma vitória pírrica para a regulação internacional da bioética. Ao estabelecer consenso sobre os princípios gerais da bioética, aceitáveis para todos os países, também permitiu supor que a aplicação e interpretação desses princípios dependem exclusivamente das decisões internas tomadas pelos diferentes países. Essa forma de analisar a regulação em bioética, como um corpo de princípios gerais universais aplicados de forma distinta em cada cultura, fortalece-se com o reduzido espaço negociador citado acima. A universalidade da declaração abriria, assim, espaço para a supremacia do relativismo bioético para a regulamentação dos avanços da biomedicina.

Trata-se de cenário confortável para muitos e certamente condizente com as previsões de fragmentação da bioética já que "muitas das controvérsias não podem ser resolvidas por argumentação racional",

uma vez que derivam de "compromissos metafísicos fundadores"[267]. Há certa sensação de perda de urgência, quando se compara com o cenário dos anos 1990 e a primeira metade dos anos 2000. Naquele intervalo, temas como a clonagem e o mapeamento do genoma humano pareciam trazer revoluções imediatas que demandariam respostas igualmente instantâneas. Contudo, a realidade não apenas demonstrou ser mais complexa, e as consequências dos avanços científicos menos céleres em chegar ao cotidiano das pessoas, mas também o tempo permitiu maior familiaridade com os procedimentos, reduzindo a percepção da urgência pelo público em geral.

Há uma decisão a ser tomada em relação à bioética. Pode-se concluir pela impossibilidade de quaisquer regulações universais em temas que demandem consenso na definição de limites e natureza da vida e da morte. Ou pode-se tentar retomar a discussão para estabelecer consensos políticos mínimos nesse terreno pantanoso, no qual os especialistas e filósofos debatem infrutiferamente há séculos.

O estágio atual da regulação em bioética aponta para a manutenção de um quadro de reduzida atividade regulatória formal. Temas de menor controvérsia moral, como a pesquisa clínica transnacional, ainda podem ser objeto de aprofundamento e universalização normativa. A evolução científica pode modificar a natureza e a percepção de controvérsia de temas, facilitando eventualmente novas conclusões. A própria questão da clonagem humana reprodutiva pode ser retomada a partir do momento em que novas técnicas consolidem o uso de células somáticas adultas para a obtenção de células-tronco pluripotentes[268]. Nesse cenário, não apenas o uso de embriões passa a ser desnecessário, como também aumentam os riscos de uso de células adultas para clonagem – até mesmo sem autorização ou conhecimento do doador – de seres humanos.

267 CAPALDI, 2006, p. 134.

268 Dentre os resultados recentes da ciência na área, sublinhe-se a criação de células-tronco a partir de células adultas da pele de ratos, que foram depois diferenciadas em óvulos, posteriormente fertilizados e que deram origem a animais adultos, saudáveis e férteis.

A ciência dificilmente poderá ser interrompida, e a gama de possíveis experimentos e procedimentos antiéticos continuará a crescer. Resta saber se a comunidade internacional manterá a relativa inércia em normatização específica caso práticas consideradas antiéticas sejam realizadas, especialmente se a colcha de retalhos regulatória permitir a pesquisadores inescrupulosos fazerem uso de vazios legislativos em diferentes países. Possíveis áreas controversas são abundantemente citadas na literatura ou na imprensa especializada, como, por exemplo, o retorno do fantasma da clonagem humana reprodutiva[269], de práticas de melhoramento além da norma da espécie humana[270], ou de quimeras humanas[271].

Tendo em vistas essas e outras possibilidades, e apesar do marasmo regulatório, impõe-se dever de preparação e de acompanhamento do Itamaraty dos temas bioéticos, como forma de facultar reação tempestiva e eficiente aos novos desafios éticos que a biomedicina possa criar para a comunidade das nações. Para tanto, faz-se urgente esforço de coordenação e diálogo intragovernamental, e com a sociedade civil e as academias. A elevação do perfil do sistema multilateral em bioética, com maior influência dos países e incremento de sua capacidade de ação no terreno, também é um resultado a perseguir. Sugestões específicas e concretas sobre como fazer frente a esses desafios são listadas no quinto capítulo deste trabalho.

Com vistas a dar maior concretude à discussão sobre a bioética, o próximo capítulo faz uma análise mais aprofundada da pesquisa clínica envolvendo seres humanos. Trata-se de tema central da bioética e de grande impacto para as populações dos países em desenvolvimento, dada a crescente mundialização dos experimentos clínicos.

269 Ver "Mice made from induced stems cells" (*Nature*, 23 jul. 2009. Disponível em: <http://www.nature.com/news/2009/090723/full/460560a.html>).

270 Ver "Redesigning people: how medtech could expand beyond the injured" (The Atlantic, 27 fev. 2012. Disponível em: <http://www.theatlantic.com/health/archive/2012/02/redesigning-people-how-medtech-could-expand-beyond-the-injured/253236/>).

271 Ver "Japan experts OK animal-human embryos test" (AFP, 18 jun. 2013. Disponível em: <http://www.google.com/hostednews/afp/article/ALeqM5g7LfCnwr_lpuvvGOT31CEhrs6WZg?docId=CNG.923964716c8cc546b723dfe8b17ec928.4d1&hl=en>).

O estudo desse caso específico tem por objetivo demonstrar a forma pela qual se pode dar a análise de um tema sob a luz da bioética e comprovar a importância do pensamento ético para avaliar o impacto social dos avanços científicos.

Capítulo 4

Pesquisa clínica transnacional

What glory would attend the discovery if I could banish disease from the human frame and render man invulnerable to any but a violent death. (Mary Shelley, *Frankenstein or the Modern Prometheus*.)

Como observado no capítulo anterior, muitos dos temas relacionados ao avanço científico sobre biomedicina incidem sobre questões controversas e passíveis de inflamar paixões políticas e religiosas. O debate sobre a ética da condução da pesquisa médica, particularmente quando realizada em diferentes centros e países, é, contudo, uma clara exceção. Trata-se, ademais, de tema de interesse para os países em desenvolvimento, onde cada vez mais são realizados experimentos multinacionais.

Ao analisar esse caso específico, busca-se demonstrar alguns dos limites e das possibilidades de ação internacional em bioética, em tema isento de controvérsias de fundo religioso, ainda que não de pressões econômicas e políticas.

4.1. Pesquisa clínica

Para muitos autores, a bioética começa a ser debatida em termos modernos a partir do Julgamento de Nuremberg e da divulgação do Código de Nuremberg sobre pesquisa em biomedicina[272]. É a partir

272 BAKER, 2001, p. 241.

da divulgação dos horrores dos experimentos nazistas que ganha impulso a criação de normas éticas para a prática da ciência. O restante do edifício bioético foi construído a partir desse alicerce.

No Brasil, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466, de 12 de dezembro de 2012, define como pesquisa o "processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico"[273], e a pesquisa com seres humanos aquela que, "individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos"[274].

A definição de pesquisa clínica comumente empregada na literatura internacional, por sua vez, costuma ser similar àquela determinada pelo *National Institutes of Health* dos EUA, que define como pesquisa clínica qualquer pesquisa envolvendo seres humanos que seja:

1. Pesquisa orientada a pacientes. Pesquisa conduzida com seres humanos (ou em material de origem humana como tecidos, amostras e fenômenos cognitivos) pela qual um pesquisador (ou colega) interage diretamente com seres humanos. Exclui-se dessa definição estudos *in vitro* que façam uso de tecido humano que não possa ser associado a um indivíduo vivo. Inclui:
   a. Mecanismos de doenças humanas
   b. Intervenções terapêuticas
   c. Pesquisas clínicas
   d. Desenvolvimento de novas tecnologias

2. Estudos epidemiológicos e comportamentais.

273 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, II.12.
274 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, II.14.

3. Pesquisa de resultados de prática clínica e sobre serviços de saúde[275].

Ressalte-se que as definições acima utilizadas incluem não somente experimentos biomédicos para determinar a segurança e a eficácia de novas drogas ou procedimentos, mas também pesquisas em áreas como a psicologia, a sociologia, a antropologia, etc. Qualquer intervenção no ser humano em nome da ciência está sujeita a questionamentos e deve submeter-se a princípios éticos.

Não obstante, são os experimentos biomédicos que recebem grande parte da atenção da bioética. O fato não se deve apenas ao Tribunal de Nuremberg ou à histórica importância da ética médica na conformação da disciplina. Dois fatores são importantes e determinam a preferência, registrada inclusive neste trabalho, de privilegiar a análise bioética da pesquisa biomédica. Em primeiro lugar, os riscos de danos físicos a que se submetem os seres humanos que participam dessas pesquisas. Em segundo lugar, a importância da indústria da saúde e o crescimento do número de pesquisas médicas[276].

É inquestionável a importância econômica da saúde, que engloba os cuidados médicos propriamente ditos e a comercialização de tratamentos. A indústria farmacêutica, em particular, é uma das mais lucrativas do mundo. De acordo com dados da consultoria especializada IMS Health, o mercado farmacêutico global cresceu 72% entre 2003 e 2012 (de US$ 557,5 bilhões para US$ 959 bilhões). A mesma consultoria prevê uma média anual de crescimento de 5,3% para o período 2012-2017, com aumentos superiores a 10% nos mercados emergentes da América Latina e da Ásia[277].

275 "Glossary & Acronym List of NIH terms". Disponível em: <http://grants2.nih.gov/grants/glossary.htm>. Acesso em: 4 nov. 2013.

276 PETRYNA, 2009, p. 20.

277 IMS Health. Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market By Region/2012 – 2017. Disponível em: <http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Total_World_Pharma_Market_Topline_metrics_2012-17_regions.pdf>. Acesso em: 4 nov. 2013.

A pujança e o potencial de crescimento do mercado farmacêutico refletem-se, naturalmente, na busca por novos medicamentos e tratamentos, cada um deles exigindo a realização de um ciclo de experimentos. Empresas especializadas em realizar pesquisas clínicas para grandes companhias farmacêuticas têm proliferado, sob a denominação de organizações de pesquisa por contrato (*contract research organizations* ou CROs). De acordo com relatório produzido pela empresa VisionGain[278], CROs geraram lucro de US$ 21,69 bilhões em 2012, com previsão de superar US$ 65 bilhões em 2021.

Após o desastre da talidomida, visto na parte histórica, consolidou-se processo pelo qual se determinam a segurança e a eficácia de uma droga para uso em seres humanos, constituído por um conjunto de fases sucessivas e de escopo crescente. Trata-se de sistematização empregada mundialmente, inclusive no Brasil[279]. Uma nova substância passa inicialmente por testes de laboratório, estudos de reação *in vitro* e experimentos *in vivo* envolvendo animais[280]. Uma vez confirmados o potencial terapêutico e a ausência de reações adversas insuperáveis, o novo tratamento deve passar por pelo menos quatro fases de testes com seres humanos, começando com a determinação de toxicidade e dosagem em grupos menores, até avaliação de eficiência, efeitos colaterais e custo-benefício em grupos maiores. Todo o ciclo de quatro fases tem duração média de dez a quinze anos para drogas bem-sucedidas[281]. Ressalte-se que, nos EUA, apenas 2% de todos os novos compostos químicos desenvolvidos chegam a ser testados em seres humanos, e desses apenas 16% são aprovados para uso pelo consumidor final[282]. As características principais das quatro fases seguem[283]:

278 Pharma Clinical Trial Services: World Market 2011-2021. Disponível em: <http://www.visiongain.com/Report/641/Pharma-Clinical-Trial-Services-World-Market-2011-2021>. Acesso em: 5 nov. 2013.

279 A nomenclatura de fases é utilizada inclusive na normativa emitida pelo Ministério da Saúde sobre o tema. Ver, por exemplo, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, II.10.

280 GRADY, 2008.

281 PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA, 2013, p. 32.

282 PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA, 2013, p. 32.

283 Quadro ilustrativo das diferentes fases pode ser consultado ao final desta seção.

1) FASE I

   a) Tem por objetivo determinar a ação metabólica e farmacológica, bem como a dose máxima tolerável pelo ser humano.

   b) Avalia resultados com foco nos sinais vitais dos sujeitos de pesquisa e em eventos adversos do uso da droga.

   c) Realizada em estudo único, com aplicação de doses crescentes da droga.

   d) O estudo não é cego[284] nem controlado[285].

   e) Duração de no máximo um mês, com grupos de menos de 100 indivíduos.

2) FASE II

   a) Busca avaliar a eficiência, determinar efeitos colaterais e outros fatores de risco no uso de uma droga por grupo e doença específicos.

   b) Estuda as interações do tratamento com outras doenças e drogas, observando sua eficiência em diferentes dosagens, a segurança do paciente e a forma pela qual atua (farmacodinâmica e farmacocinética).

   c) Avalia a resposta do medicamento e sua tolerância pelo organismo. Ênfase na identificação de eventos adversos[286].

284 Estudo cego é aquele em que o sujeito da pesquisa não recebe a informação do medicamento que está sendo ministrado. Em um estudo duplo-cego o pesquisador também não recebe informação sobre qual tratamento está sendo ministrado a cada paciente.

285 Experimentos controlados são desenhados para minimizar o risco de contaminação por outras variáveis do resultado que se busca determinar, como, por exemplo, a interação medicamentosa.

286 Efeitos negativos causados pelo uso do medicamento. Podem ser colaterais ao seu uso exclusivo ou causados por interação com outras drogas.

d) Estudos comparados com uso de placebo ou tratamento reconhecidamente eficaz já existente.

e) Duração de vários meses com amostra de 200 a 300 pessoas, em média.

3) FASE III

a) Testes de grande duração e com grandes grupos, com o objetivo de determinar a eficiência da droga, os resultados clínicos e o risco-benefício associado ao seu uso.

b) Estuda a interação do tratamento com outras doenças e drogas e pode buscar avaliar a eficiência em diferentes subgrupos.

c) Enfatiza análise da eficiência e identificação de efeitos adversos.

d) Os testes são aleatórios, controlados, cegos ou duplo-cegos, com dois ou três braços de tratamento[287].

e) Os testes podem durar alguns anos, com indivíduos portadores da doença-alvo e incluir centenas e até alguns milhares de pessoas, em casos extremos.

4) FASE IV

a) Testes realizados após aprovação do uso pelo público em geral, de forma a permitir monitoramento da segurança e identificar outros usos para a droga.

Além das quatro fases clássicas de experimentos com seres humanos, podem ocorrer estudos exploratórios, envolvendo grupos re-

287 Além do braço do tratamento que receberá a droga sendo estudada, outros braços podem receber placebo ou substância contra a qual seja conveniente testar a eficácia.

duzidos (por volta de dez pessoas) e tempo limitado (aproximadamente uma semana), comumente com o objetivo de reduzir o grau de incerteza sobre as dosagens a serem testadas na fase I[288].

As estimativas sobre o custo de desenvolvimento de novas drogas variam consideravelmente. A indústria farmacêutica afirma que uma nova droga custa, em média, US$ 1,2 bilhão[289], enquanto artigo da revista Forbes eleva esse valor para US$ 4 bilhões[290]. Outros estudos afirmam que o valor inflacionado não leva em consideração a contribuição da pesquisa realizada com fundos governamentais e por universidades e sobredimensiona o custo dos desenvolvimentos fracassados, entre outras imprecisões. Com esses ajustes, os gastos relacionados ao desenvolvimento de uma nova droga variariam entre US$ 55 milhões e 75 milhões[291].

Estatísticas indicam que parte considerável dos experimentos levados a cabo não correspondem a testes de novas moléculas[292]. Muitas companhias buscam posicionar-se em novos mercados criados por drogas bem-sucedidas com outras estruturalmente similares, as chamadas *me-too drugs*[293].

O importante investimento nas *me-too drugs* dá margem a críticas enfocando o desvio de recursos que poderiam ser destinados ao desenvolvimento de produtos completamente novos, mas com potencial mercadológico e terapêutico indeterminado para outros produtos com mercado já testado. Dados da *Food and Drugs Administration* dos EUA mostram que 53% das drogas aprovadas entre 1982 e 1991 corresponderam a *me-too drugs*, as quais ofereceram

288 KIMMELMAN, 2007, p. 727.

289 PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA, 2013, p. ii. O valor tem origem em estudo realizado pelo "Tufts Centre for the Study of Drug Development", patrocinado pela indústria farmacêutica.

290 Ver "The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs", publicado pela revista "Forbes" em 2 de outubro de 2012. Disponível em: <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs>.

291 Ver "The Make-Believe Billion", publicado pela revista "Slate" em 3 de março de 2011. Disponível em: <http://www.slate.com/articles/business/the_customer/2011/03/the_makebelieve_billion.html>.

292 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2012, p. 167.

293 *Me-too drugs* são aquelas drogas com mecanismos de ação similares à outra bem-sucedida e já existente no mercado, tendo ou não relação química com a original.

"pouco ou nenhum ganho terapêutico". Desde então, diminui a proporção de novas descobertas: os gastos das companhias farmacêuticas com pesquisa e desenvolvimento aumentaram em 40% no período de 1996 a 2001, mas o número de novas drogas que chegaram ao mercado diminuiu em 50%[294]. Em longo prazo, reduz-se a real inovação da indústria, sem benefícios para os consumidores.

É fato que uma maior competição entre drogas para uma mesma condição pode reduzir custos para os pacientes. Ademais, mesmo moléculas similares podem apresentar conjunto bastante distinto de efeitos adversos, aumentando a abrangência de uso na população em geral, uma vez que indivíduos que experimentem efeitos colaterais com uma substância podem ter resultados positivos com outra droga. Melhorias de eficiência no tratamento também são citadas[295]. A disponibilização de uma *me-too drug* no mercado deve ser precedida, de todo modo, por um ciclo completamente novo de testes com seres humanos.

Cada teste clínico demanda um número considerável de indivíduos, e a quantidade de experimentos em andamento é considerável: estimativas da indústria apontam para 5.400 substâncias em desenvolvimento no mundo em 2011[296]. Nos EUA, o número de drogas sendo testadas subiu 40% entre 2005 e 2013[297]. A "demanda supera a oferta", sendo observada carência pronunciada de voluntários para participar de testes clínicos[298].

A importância econômica da indústria farmacêutica e o grande número de pessoas recrutadas como sujeitos de pesquisa – particularmente em fase III – continuam a ensejar discussão sobre a ética dos experimentos realizados. A segurança de que uma pesquisa com seres humanos obedece a princípios éticos é usualmente proporcionada, em grande parte do mundo, pela garantia de obtenção

294 PETRYNA, 2009, p. 207-208.
295 GARATTINI, 1997, p. 283-284.
296 PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA, 2013, p. ii.
297 Ibid.
298 PETRYNA, 2009, p. 5.

de consentimento livre e informado por parte dos participantes de um lado, e pela análise dos protocolos de pesquisa de forma independente, por comitês institucionais de ética, por outro.

No Brasil, esses papéis são desempenhados, respectivamente, pela assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo participante do experimento, e pelos Comitês de Ética em Pesquisa, na forma determinada pela Resolução 446/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Os CEPs devem analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos tendo o poder de aprová-los, a menos que os objetos da pesquisa tratem de temas específicos, caso em que deverão ser enviados para a análise da Conep, como é visto em seção posterior.

Além da avaliação da metodologia científica e dos riscos e benefícios da pesquisa, os CEPs devem analisar a forma pela qual se dará o assentimento dos participantes. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um dos "documentos mais importantes", devendo "proporcionar o entendimento completo do projeto e de suas implicações para os sujeitos da pesquisa"[299].

299 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2008, p. 35.

Fases de um estudo clínico

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
Objetivos	Determinar a atuação metabólica e farmacológica e a dose máxima tolerável	Avaliar eficiência, efeitos colaterais de curto prazo e riscos comuns em um grupo e doença específicos	Obter informação adicional sobre os efeitos clínicos e avaliar o risco--benefício do uso com amostra demograficamente diversa	Monitorar a segurança do uso em grandes grupos e outros usos da droga após sua aprovação
Elementos Essenciais	Sinais Vitais Eventos Adversos	Reação e tolerância à dosagem Eventos adversos Eficiência	Interações entre droga e doença Interações entre drogas Intervalos de dosagem Informação de risco-benefício Eficácia e segurança em diferentes subgrupos Eventos adversos	Eficácia Comparação de custos com outras drogas Epidemiologia Eventos Adversos
Características do Estudo	Estudo único, com uso crescente de dosagem Não cego Não controlado	Comparado com placebo ou princípio ativo	Aleatório Controlado De 2 a 3 braços de tratamento Critério de entrada amplo	Não controlado Observação
Duração	Até um mês	Vários meses	Vários anos	Contínuo, após aprovação pelas autoridades sanitárias da droga
Tamanho da Amostra	Menos de 100	Entre 200 e 300	De centenas a poucos milhares	Milhares

4.1.1. Debates bioéticos no contexto da pesquisa clínica

Entre os principais temas controversos em bioética na área de pesquisa clínica envolvendo seres humanos, são analisados aqui somente aqueles com incidência direta sobre a prática da pesquisa clínica transnacional[300], a saber: a) Autonomia e consentimento livre e informado; b) Vulnerabilidade; c) Uso do placebo; d) Direitos dos sujeitos de pesquisa após o fim do experimento; e) Privacidade; f) "Equipoise" ou Equilíbrio clínico; g) Equivalência entre os deveres do

300 A lista não se pretende exaustiva e nenhuma das questões relacionadas é objeto de preocupação apenas no âmbito da pesquisa transnacional. Os problemas listados podem ser encontrados em quaisquer ambientes de maior vulnerabilidade social e econômica.

pesquisador e do médico. Ao fim de cada item, é detalhado um exemplo específico de controvérsia em experimentos realizados em país em desenvolvimento, de forma a ilustrar as dificuldades e as controvérsias que podem surgir em pesquisas clínicas transnacionais.

Autonomia e consentimento livre e informado

Garantir a anuência de todos os participantes é uma preocupação central de qualquer pesquisa médica. O primeiro artigo do Código de Nuremberg já estabelece que "o consentimento voluntário do ser humano sujeito de pesquisa é essencial". Embora a necessidade de *consentimento livre e informado* tenha ampla guarida na literatura e na prática bioética, "seu significado permanece sem clara definição, estimulando intenso debate nos níveis nacional e internacional. Considerável falta de claridade existe sobre como o princípio do consentimento deve ser aplicado na prática e em diversos contextos de aplicação"[301]. Ademais, como visto na parte histórica, essa recomendação também não foi acatada no período posterior à Segunda Guerra Mundial com o uso de prisioneiros ou de pessoas em situação desvantajosa em pesquisas médicas sem o seu consentimento ou conhecimento pleno dos riscos a que estavam sendo submetidos.

À parte essas violações históricas e mais flagrantes do princípio de consentimento do paciente, há dois pontos controversos na determinação da existência de uma anuência realmente livre e informada para participação em uma pesquisa médica. Em primeiro lugar, como determinar propriamente se o consentimento dado pelo paciente é realmente informado, ou seja, se dado de posse de todos os dados relevantes. Em segundo lugar, se situações específicas de vulnerabilidade podem impossibilitar a concessão de consentimento

301 COMITÊ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA, 2008, p. 7.

realmente livre de agentes nominalmente autônomos[302] e quais seriam essas situações.

O cenário idealizado para a obtenção de um consentimento livre e informado passa por um pesquisador isento, capaz de traduzir as diferentes opções e consequências médicas em linguagem leiga e um paciente imune a pressões externas, capaz de compreender detalhadamente as explicações recebidas e aplicá-las a sua própria visão de mundo. Trata-se, evidentemente, de conjunto de condições de difícil replicação na vida cotidiana. Na realidade, é comum que nem todas as possibilidades possam ser apresentadas de forma clara ao potencial sujeito da pesquisa. Os valores pessoais e os objetivos pretendidos pelo profissional de saúde tingem a explicação médica fornecida. Por outro lado, quanto mais complexa e nova for a situação médica, maior será a dificuldade do paciente de compreender completamente suas opções. Ademais, a situação assimétrica de poder entre médico e paciente, ou entre pesquisador e sujeito de pesquisa, torna esse último mais receptivo a eventuais estímulos – mesmo que inconscientes – do profissional na direção do tratamento ou do consentimento.

A interferência de valores pessoais na construção de alternativas de pesquisa e tratamento e a manipulação de informação são obstáculos fundamentais para garantir que o consentimento dado seja realmente livre. Estudos mostram que muitos pacientes se sentem fortemente pressionados a participar de pesquisas clínicas[303].

Ainda assim, a ausência de outras opções de um paciente (o que pode facilmente ocorrer, por exemplo, com portadores de doenças incuráveis) não é condição suficiente para classificar como forçado o consentimento de participar em uma pesquisa. A menos, é claro, que os patrocinadores da pesquisa sejam responsáveis diretos pela ausência de opções ou por manipular a percepção do paciente para que ele acredite que não existam alternativas.

302 Agentes autônomos excluem crianças, pessoas com graves deficiências cognitivas ou fisicamente incapazes de oferecer consentimento (como pacientes em coma).

303 KASS, SUGARMAN, FADEN & SCHOCH-SPANA, 1996.

A decisão de participar de uma pesquisa clínica deve ser considerada voluntária se essa decisão for "intencional e substancialmente livre de influências controladoras"[304]. É, contudo, complexo o processo pelo qual se podem estabelecer quais influências distorcem a capacidade do indivíduo de atuar livremente, particularmente considerando a ascendência que médicos e pesquisadores podem ter sobre o paciente. A própria condição de paciente pode criar incentivos para o consentimento que não existiriam em um indivíduo saudável[305]. A avaliação e a discussão dos contextos sociais dos sujeitos de pesquisa são necessárias para garantir ser válida a voluntariedade do consentimento[306].

Dada a dificuldade em estabelecer condições de efetiva liberdade de assentimento e avaliando ser impossível ao médico oferecer alternativas não contaminadas pelos seus valores pessoais, chega-se a propor abandonar o consentimento informado. Sugere-se, de forma a evitar esse tipo de influência, que os relacionamentos médico-paciente sejam baseados primariamente em "valores profundos compartilhados" entre os dois[307].

Outras condições de vulnerabilidade são também importantes, com resultados análogos sobre a qualidade do consentimento obtido. Situações socioeconômicas desfavoráveis e educação insuficiente podem colocar em questão qualquer consentimento obtido[308].

Outro elemento de controvérsia em torno da necessidade de consentimento deriva da interpretação absoluta da autonomia do indivíduo e suas implicações em sociedades que privilegiam a tomada de decisão comunitária ou familiar. É inegável a dificuldade em "alinhar a autonomia dos indivíduos [...] com culturas onde a autonomia comunal é considerada prevalente. A expressão de um desejo individual

304 Ibid., p. 14.
305 Em um estudo com pacientes sofrendo de câncer e parte de uma pesquisa em fase I, foi observado "otimismo irrealista" sobre os benefícios pessoais da participação no experimento. Tudo leva a crer que esses resultados seriam generalizáveis e que pacientes em estado grave seriam facilmente manipuláveis para participar de estudos clínicos (JANSEN et al., 2011).
306 GORDON, LEVINE, MAZURE, RUBIN, SCHALLER & YOUNG, 2011.
307 VEATCH, 2011, p. 643.
308 MALIK, 2011, p. 42-43.

que vai de encontro às decisões [do líder comunitário ou familiar] pode ser difícil ou impossível devido ao medo de repercussões negativas", e pode levar a questionamentos sobre o valor real do consentimento individual obtido[309].

Não é retomada aqui a discussão sobre a universalidade dos direitos humanos e o eurocentrismo do princípio da autonomia[310]. Há que considerar, contudo, a complexidade da avaliação da qualidade ética de uma pesquisa médica em meio a questionamentos sobre o valor real do consentimento individual nessas situações multiculturais, especialmente sobre a possibilidade de "indução indevida" nesses casos[311].

É importante ressaltar, de todo modo, que o princípio do respeito ao paciente não pode ser reduzido ao respeito pela sua autonomia, mas também ao reconhecimento de sua importância intrínseca no contexto geral de uma pesquisa clínica[312].

O tema do consentimento livre e autônomo ganha maiores proporções quando experimentos são realizados em populações social e economicamente mais vulneráveis de países em desenvolvimento. Nesses contextos, cuidados especiais devem ser tomados para evitar indução indevida à participação em pesquisas clínicas[313].

309 COMITÊ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA, 2008, p. 35-36.
310 Ver MACKLIN (1999, p. 254-257) para uma refutação da ideia de que o princípio do "bem comum" deva ter precedência sobre a autonomia individual.
311 Ver EMANUEL, CURRIE & HERMAN, 2005.
312 DICKERT, 2009, p. 311-312.
313 McMILLAN, 2010; LORENO, GARRAFA, SOLBAKK & VIDAL, 2010; EMANUEL, CURRIE & HERMAN, 2005.

Autonomia e consentimento em pesquisa clínica

No fim da década de 1990, uma equipe internacional de pesquisadores deu início a estudo clínico na Nigéria para determinar as causas de doença inflamatória, responsável por sérias desfigurações da boca e do rosto, chamada Noma. A doença é majoritariamente encontrada em comunidades pobres de países em desenvolvimento, com forte incidência em crianças, sendo associada a causas sociais relacionadas à miséria extrema, particularmente a deficiências no acesso a saneamento básico, saúde pública, água potável e conhecimento sobre métodos profiláticos de higiene.

O experimento tinha por objetivo determinar a relação entre a Noma e a eclosão de gengivite necrosante aguda. Para tanto, buscou-se construir base de dados que permitisse realizar referência cruzada de exames de sangue com informação detalhada do ambiente socioeconômico de crianças portadoras de uma das doenças citadas, mas não as duas. Foi obtida autorização dos pais para o ingresso das crianças no estudo e providenciado tratamento posterior ao fim do experimento.

Não se tratou de experimento clínico transnacional predatório, uma vez que teve lugar em apenas uma região da Nigéria, para avaliar as causas de doença que afeta o próprio país. Entretanto, as condições culturais específicas da região em que teve lugar a pesquisa deram margem a debate sobre o valor do consentimento informado.

O consentimento informado goza de tal aceitação que muitas vezes algumas de suas premissas podem ser esquecidas. Dentre elas, destaca-se a necessidade de que "os indivíduos tenham um conhecimento básico do que é uma pesquisa biomédica e sejam capazes de compreender seus objetivos e riscos". Esses dois pressupostos não se apresentavam no caso do estudo, uma vez que nas comunidades que foram palco do experimento a cultura local explicaria a aparição da Noma como uma manifestação de "espíritos malignos" ou por outros motivos de caráter sobrenatural.

Dessa forma, apesar dos resultados positivos e do cuidado no desenho do experimento, seria possível determinar se o estudo obteve o consentimento informado dos participantes (no caso, de seus guardiões legais)? E, nesse caso, a situação cultural prevalecente justificaria considerar como antiética a realização da pesquisa clínica nos moldes em que ocorreu?

O exemplo mostra a dificuldade de estabelecer regras gerais que levem em conta as peculiaridades de situações atípicas e o cuidado e a flexibilidade necessários para a criação de quaisquer diretrizes globais para a prática da pesquisa clínica.

Vulnerabilidade

A situação de vulnerabilidade do ser humano em pesquisa clínica é um tema complexo, que influi sobre os limites da autonomia e da definição do que constitui uma relação de exploração indevida. Há que se lembrar de que "cada um de nós é vulnerável ou potencialmente vulnerável em decorrência da natureza frágil da condição humana"[314]. Essa característica é acentuada frente à complexidade de alternativas e possíveis consequências de intervenções médicas ou pesquisas

314 BENATAR, 2013, p. 42.

científicas, particularmente quando realizadas em pessoas portadoras de doenças graves. Indivíduos e grupos específicos podem ser especialmente vulneráveis. Duas categorias fundamentais de vulnerabilidade podem ser identificadas, derivadas de: "a) deficiências (temporárias ou permanentes), doenças e limitações impostas por estágios da vida humana; e b) determinantes políticos, sociais e ambientais: por exemplo, cultura, economia, relações de poder e desastres naturais"[315]. Embora exista consenso considerável sobre a necessidade de proteção ética das pessoas em condição de vulnerabilidade prevista na primeira categoria, não há o mesmo grau de concordância sobre a segunda, seja sobre a necessidade, seja sobre a possibilidade de conferir proteção efetiva a esses indivíduos ou grupos.

Definir quais pessoas são vulneráveis e, portanto, merecedoras de especial atenção na condição de participantes de pesquisas médicas revela-se uma tarefa difícil. A primeira categoria acima aponta para uma definição de vulnerabilidade diretamente relacionada com a capacidade de consentir. Entretanto, reduzir a vulnerabilidade ao consentimento deixa de considerar outros fatores que podem incidir sobre indivíduos autônomos e abrir espaço para situações de exploração.

A definição de vulnerabilidade como "a possibilidade aumentada de sofrer malfeito adicional ou maior"[316] permite identificar sujeitos de pesquisa que, mesmo capazes de conferir consentimento, devam receber essa atenção especial. Admite igualmente ampliar o conceito de proteção para além do processo de ingresso no estudo, conferindo ao conceito validade ao longo do experimento e mesmo após sua conclusão.

Como visto na parte histórica, a exploração de vulnerabilidades para a participação de indivíduos em pesquisas médicas não é novidade. O uso de prisioneiros, tanto em situações de guerra quanto de paz, doentes mentais, pessoas em situação de extrema pobreza e

315 COMITÊ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA, 2013, p. 14.
316 HURST, 2008, p. 195.

com déficits educacionais consideráveis atingiu proporções extremas de desumanidade com os nazistas, mas não foi exclusividade desses últimos.

Considerando a demanda não satisfeita por sujeitos de pesquisa, "pode ser poderosa a tentação de ignorar as necessidades de um grupo pequeno de indivíduos"[317]. O uso de incentivos econômicos pode facilmente transformar-se em forma de "comprar a dignidade" de pessoas socialmente desfavorecidas, explorando sua vulnerabilidade social para submetê-las a riscos consideráveis. Da mesma forma, a vulnerabilidade de pacientes portadores de doenças graves e incuráveis pode ser explorada para obter sua participação em experimentos. Em todos os casos, a consideração de vulnerabilidades sociais, econômicas e culturais tinge a tomada de decisão de indivíduos autônomos. Não é simples obter equilíbrio entre o respeito a essa autonomia, a capacidade de tomar decisões soberanas no que diz respeito a sua saúde e, ao mesmo tempo, considerar os fatores que tornariam essa decisão exclusivamente contingente à situação de vulnerabilidade específica daquele indivíduo. A definição dessas "variáveis de contorno éticas" depende, consideravelmente, de que valores são considerados inalienáveis e quais as características indispensáveis para uma vida digna.

Em outras palavras, cabe perguntar até que ponto uma situação de vulnerabilidade que o pesquisador não tenha esperança ou condições de remediar pode ser ignorada ou mesmo explorada para facilitar uma pesquisa científica. Como vimos ao longo do capítulo, essas condições de vulnerabilidade pessoal e sistêmica são ainda mais delicadas em países de institucionalidade mais frágil, tornando ainda mais importante o cuidadoso desenho de pesquisas ali realizadas.

317 COMITÊ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA, 2013, p. 25.

Vulnerabilidade em pesquisa clínica transnacional

Em 1996, foi reportada epidemia de meningite meningocócica no estado nigeriano de Kano. Sem tratamento, esse tipo de meningite pode levar à morte em aproximadamente metade dos casos e provocar danos cerebrais graves. A África subsaariana é um dos principais focos da doença, particularmente na área que vai do Senegal até a Etiópia.

Logo após a eclosão da doença, a empresa farmacêutica Pfizer enviou equipe para a região afetada com o objetivo de realizar testes de novo medicamento para a doença, chamado Trovan. A equipe teria recrutado crianças doentes diretamente nas filas de espera para tratamento no Hospital de Doenças Infecciosas em Kano.

No grupo de controle criado, as crianças selecionadas receberam doses propositalmente reduzidas de medicamento reconhecidamente eficaz contra a meningite. Observe-se que, além dos esforços governamentais, também organizações internacionais de auxílio estavam disponibilizando, gratuitamente, remédios eficazes para a doença. Há indícios de que o procedimento de consentimento foi realizado de forma imperfeita, induzindo as mães a acreditarem que todas as crianças estavam recebendo tratamento apropriado. O experimento teria provocado a morte de pelo menos onze crianças e paralisia e surdez em várias outras, em decorrência das complicações oriundas da falta de tratamento da meningite.

O experimento é hoje citado como um caso clássico de exploração de vulnerabilidades múltiplas, aproveitando momento de crise de saúde grave, provocada por uma epidemia em um ambiente de escassez de meios e pessoal.

Uso do placebo

O uso do placebo não é, por si só, controverso. Trata-se de forma inequívoca de estabelecer um grupo de controle que permita julgar, de forma objetiva, os efeitos de um novo tratamento. Entretanto, em situações em que já existe tratamento reconhecido, a discussão sobre a ética do uso do placebo é relevante, particularmente para pesquisas realizadas com indivíduos em situação social vulnerável.

A defesa mais comum da restrição do uso do placebo baseia-se na ideia de que a introdução de qualquer novo tratamento ou medicamento no mercado só seria justificável caso esse possibilitasse melhoria de alguma natureza, quando comparado com o tratamento padrão. Desse modo, não haveria razão para comparação com a ausência de tratamento. Essa análise encontra guarida na regulamentação brasileira que prevê que as pesquisas envolvendo seres humanos que utilizem metodologias experimentais deverão "ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores

métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento"[318].

Proponentes do uso de placebo, mesmo quando houver método terapêutico conhecido, contra-argumentam haver uma diferença entre o tratamento existente e o disponível para os sujeitos de pesquisa. Em casos em que o tratamento existente seja inalcançável para a população-alvo, por qualquer motivo, a base de comparação do estudo deveria continuar a ser o placebo, uma vez que, para esses pacientes, não existe tratamento disponível. Em outras palavras, são as desigualdades preexistentes, as responsáveis pelo ambiente de injustiça e as críticas de duplo padrão não se aplicariam. Defensores das experiências realizadas na África sobre a transmissão perinatal de HIV/AIDS observaram que o uso do placebo naquelas condições era ético uma vez que todas as mães cadastradas na pesquisa "não receberiam medicamento algum" e que assim a pesquisa era aceitável "enquanto (1) o uso de placebo no grupo de controle fosse necessário para obter o conhecimento buscado e (2) nenhum participante fosse deixado em situação pior em decorrência de sua participação no experimento"[319].

Claro está que essa defesa só se justifica se existem perspectivas concretas de benefício dessas populações desfavorecidas com o novo tratamento, particularmente no que diz respeito à acessibilidade. Ainda assim, o uso de placebo confere grande escopo de discricionariedade para o cientista no desenho da pesquisa e abre espaço para exploração da vulnerabilidade social e econômica de grupos desfavorecidos.

Trata-se de debate central para o desenho de pesquisas clínicas transnacionais, uma vez que as dificuldades de acesso a tratamentos existentes em países em desenvolvimento poderiam justificar o uso de placebo em experimentos realizados nessas populações carentes. Os debates recentes no âmbito da Associação Médica Mundial

318 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, III.3.b.
319 HAWKINS & EMANUEL, 2008, p. 71.

demonstram, como é visto mais adiante, não haver consenso mínimo sobre o tema entre especialistas, pesquisadores e governos.

Uso do placebo em pesquisa clínica transnacional

No início da década de 1990, foi comprovada a eficácia do AZT na redução das taxas de transmissão perinatal do HIV/AIDS e seu uso passou a ser padrão nos países desenvolvidos. Tratava-se de método complexo, envolvendo várias fases, comumente chamado de "regime 076". A mãe infectada com o vírus HIV começava a ingerir doses de AZT já no segundo trimestre de gravidez. No momento do parto, recebia doses intravenosas da droga. O bebê não poderia ser amamentado por ela e deveria receber doses orais de AZT por seis meses. O custo total do tratamento foi calculado em aproximadamente US$ 1.000 por gravidez.

Financiar esse tipo de tratamento estava além dos recursos de grande parte das nações mais pobres do mundo. Com o apoio da OMS e financiamento de países desenvolvidos e da UNAIDS, foram desenhados estudos destinados a testar métodos mais baratos de controle da transmissão perinatal do HIV/AIDS na África subsaariana, no Caribe e no sudeste asiático. Em todos os casos, o desenho previa grupos de controle que utilizariam apenas o placebo. Ressalte-se que o mesmo experimento, caso realizado nos países de origem dos patrocinadores, seria obrigado a utilizar o "regime 076" como controle.

Em 1997, a revista "The New England Journal of Medicine" publicou artigo sobre os experimentos com transmissão perinatal do HIV/AIDS, criticando como antiético o uso do placebo. As mães que fossem sorteadas para ingresso no grupo de controle já estariam pré-condenadas a transmitir a seus filhos a doença de que eram portadoras. Os autores observavam que "o estado abominável do cuidado de saúde nesses países pode ser usado para justificar estudos que jamais seriam aprovados no país de origem dos patrocinadores". Abriu-se, assim, a discussão sobre a exploração da vulnerabilidade de pacientes de nações de recursos econômicos escassos e a existência de padrões éticos diferenciados para cidadãos de países desenvolvidos e em desenvolvimento. O tema ganhou proeminência no debate bioético, inclusive perante o grande público, com cobertura da imprensa de grandes jornais.

Os defensores dos estudos observavam ser irreal demandar o uso do "regime 076" como controle, considerando a realidade no terreno. Nas condições em que se desenrolava o experimento, os pesquisadores tinham que lidar com condições que variavam da ausência de acompanhamento pré-natal à impossibilidade de garantir que os bebês não fossem amamentados pelas mães, bem como os problemas causados pela falta de acesso à água potável para o uso de fórmulas desidratadas de alimentação.

Ao tentar determinar novos métodos de tratamento que fossem adequados às condições de países extremamente pobres, os pesquisadores não estariam criando um "duplo padrão ético", mas buscando adaptar-se a condições extremas e sistêmicas que não teriam como modificar.

Ao comparar o novo tratamento com o placebo usando a justificativa do padrão local de saúde, os patrocinadores da pesquisa consideraram a vulnerabilidade social dos participantes um elemento a explorar para atingir seus objetivos. Embora o objetivo pretendido de desenvolver tratamento mais barato para evitar a transmissão perinatal do HIV/AIDS fosse potencialmente benéfico para os países em desenvolvimento, a opção equivale a considerar as vidas dos participantes da pesquisa menos valiosas do que aquelas de pessoas em situação análoga em outros países (onde o experimento com placebo não seria permitido). Ainda assim, cabe questionar qual é o papel do cientista quando enfrenta condições de desigualdade econômica e social que possibilitam esse tipo de diferenciação. Em outras palavras, como determinar as regras para realizar experimentos com seres humanos em situações sociais nas quais inúmeros outros direitos – sejam políticos, sociais ou econômicos – são rotineiramente violados e ignorados.

Direitos dos sujeitos de pesquisa após o fim do experimento

A questão dos direitos dos sujeitos de pesquisa após o fim do experimento é outro ponto de grande sensibilidade, com consequências para o desenho de pesquisas transnacionais em países em desenvolvimento. A disposição de indivíduos de participar de uma pesquisa clínica é fundamental para o desenvolvimento e a disponibilização para o público de novos tratamentos e medicamentos. Porém, no caso de pacientes envolvidos em um processo de pesquisa que leve à aprovação de um novo tratamento, permanecem controversas quais seriam as obrigações dos responsáveis pela pesquisa. Se "os participantes de uma intervenção em estudo foram beneficiados por ela, têm os pesquisadores a obrigação de continuar a fornecer esse tratamento a pessoas que não tenham condições de acesso após a conclusão do experimento? E em caso afirmativo, por quanto tempo?"[320].

Ressalte-se que essa questão se coloca mesmo quando os participantes percebem compensação financeira pela participação no estudo. Pode-se argumentar que, no caso de pacientes, a perspectiva de tratamento para a sua doença é o principal incentivo para participar de uma pesquisa, com todos os riscos que essa decisão implica. Aceitar a participação de pessoas que não terão condições de arcar com os custos do tratamento equivaleria a explorar duas vulnerabilidades – como paciente e como pessoa desprovida de meios materiais – do sujeito da pesquisa.

Outros buscam contornar a questão afirmando que a intenção do pesquisador de beneficiar o sujeito da pesquisa é irrelevante ou mesmo inexistente. O indivíduo que aceite participar em um experimento deve ter consciência de que o objetivo do pesquisador "não é normalmente de beneficiá-los" individualmente, mas de "coletar informações que possam beneficiar futuros pacientes"[321]. Qualquer

320 MERRITT, 2013, p. 312-313.
321 WENDLER & ABDOLER, 2011, p. 358.

outra interpretação seria um exemplo do que se convencionou chamar de "falácia terapêutica".

Essa visão é fortemente criticada por insistir que "pacientes sujeitos de pesquisa já não estão sob a proteção da ética clínica, a qual é substituída por uma ética de pesquisa que avalia e resguarda os riscos, mas não assume a responsabilidade de conferir benefícios aos sujeitos nos quais realizam experimentos"[322].

Há que recordar, porém, que um período de tempo considerável pode transcorrer entre o fim da pesquisa com seres humanos e a aprovação e disponibilização do tratamento no sistema de saúde. É comum que mais do que um único teste clínico seja necessário para comprovar sua eficácia, o que ampliaria consideravelmente o número de potenciais beneficiários. Alguns críticos apontam para o fato de que a obrigação de benefícios pós-experimento poderia servir de desincentivo para o desenvolvimento de novos métodos terapêuticos e drogas, especialmente de doenças que requeiram tratamento de longa duração e de alto custo[323].

A regulamentação brasileira não exige dos pesquisadores a concessão de benefícios após a conclusão do estudo. Requer, contudo, que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo paciente inclua "esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou à interrupção da pesquisa"[324], bem como que o estudo busque "garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão"[325].

Para os países em desenvolvimento, a garantia de direitos para os participantes de pesquisa clínica é de grande importância. É inegável

322 KOTTOW LANGE, 2012, p. 206-207.
323 GRADY, 2005, p. 431-432.
324 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, IV.3.c.
325 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, III.2.l.

que muitos indivíduos apenas decidem ingressar em um experimento como alternativa de obtenção de tratamento médico que não podem obter do sistema público de saúde local[326]. Trata-se de uma avaliação de risco originada da ausência de opções normais de tratamento em muitas comunidades. Nesses casos, alguma garantia de que não serão abandonados à sua própria doença ao fim do ciclo de testes é um imperativo ético óbvio.

Direitos dos sujeitos após o fim da pesquisa

No início dos anos 2000, estudo epidemiológico foi realizado no estado de Rondônia, com vistas a determinar a incidência de pacientes assintomáticos de malária na região. Indivíduos portadores da doença que não apresentam sintomas atuam como "reservatórios de malária", levando à sua maior propagação na população local. No caso específico de Rondônia, o grande fluxo migratório associado à existência de indivíduos assintomáticos leva a grandes taxas de infecção pela doença entre os novos habitantes do estado.

O desenho da pesquisa incluía o tratamento de todos os pacientes assintomáticos da malária após o fim da pesquisa. Ao fazê-lo, os pesquisadores reconheciam direitos dos sujeitos de pesquisa de beneficiar-se com tratamento, e a comunidade lucrava com a redução do número de indivíduos portadores da malária.

Entretanto, estudos apontam para a possibilidade de que o tratamento da malária reduziria a proteção dos indivíduos assintomáticos a infecções de malária geneticamente distintas. Tendo em vista a grande variabilidade genética da doença, ao conferir tratamento aos portadores assintomáticos, os pesquisadores estariam enfraquecendo suas defesas frente a outras variantes da moléstia. Em um ambiente de constante migração, como é o caso de Rondônia, essa exposição a variações da doença é frequente e, assim, os pesquisadores teriam incorrido em dano aos participantes da pesquisa.

O caso aqui estudado não é de pesquisa clínica transnacional, pois foi conduzido por instituição de ensino brasileira. Entretanto, serve de lembrete sobre a existência de consequências inesperadas que podem surgir mesmo na concessão de benefícios aos participantes da pesquisa.

Privacidade

O debate sobre a privacidade gira, hoje, em torno da pesquisa com dados genéticos. Como vimos, as declarações internacionais estabelecem como princípio fundamental o respeito dos dados genéticos humanos. O art. 14 da Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos proclama que "Os Estados devem empreender esforços para proteger a privacidade dos indivíduos e a

326 NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS, 2004, p. 45.

confidencialidade dos dados genéticos humanos conectados a uma pessoa, família ou, quando apropriado, grupo identificável"[327].

Entretanto, a possibilidade de preservar completamente a privacidade genética, por exemplo, é cada vez mais considerada uma ilusão por especialistas, superada pelos avanços em processamento de dados e pela proliferação de biobancos de dados genéticos. Em 2013, cientistas demonstraram conseguir estabelecer a identidade do portador de sequências de ADN publicamente disponíveis de forma anônima em um biobanco, a partir de dados de bancos de informação genealógica recreativa[328].

"Muitos pesquisadores acreditam que garantir a privacidade se tornou uma tarefa impossível"[329]. De fato, alguns cientistas propuseram campanhas de criação de repositórios nacionais de sequências genômicas individuais de livre acesso[330]. Essas bases de dados teriam grande impacto na comparação de dados para pesquisas científicas e partem do pressuposto de que a possibilidade de manter a privacidade desses dados já seria um assunto superado[331]. A popularização e a generalização dos testes genéticos, que já começam a ser comuns mesmo antes do nascimento, farão com que mais e mais pessoas tenham seus dados genéticos sequenciados e armazenados em biobancos. Mesmo a noção de consentimento informado sobre pesquisas passa a ser colocada em questão, uma vez que o uso dessas informações para efeitos de pesquisa independeria da anuência específica do indivíduo estudado[332].

327 UNESCO, 2003.

328 GYMREK, McGUIRE, GOLAN, HALPERIN & ERLICH, 2013.

329 "Matching names to genes: the end of genetic privacy?" (*New Scientist*, 24 jan. 2013. Disponível em: <http://www.newscientist.com/article/dn23088-matching-names-to-genes-the-end-of-genetic-privacy.html>. Acesso em: 8 nov. 2013).

330 "U.K. Researchers Launch Open-Access Genomes Project" (*Science Insider*, 6 nov. 2013. Disponível em: <http://news.sciencemag.org/biology/2013/11/u.k.-researchers-launch-open-access-genomes-project>. Acesso em: 7 nov. 2013).

331 "DNA privacy: don't flatter yourself" (*New Scientist*, 27 jan. 2013. Disponível em: <http://www.newscientist.com/article/mg21729013.100-dna-privacy-dont-flatter-yourself.html>. Acesso em: 8 nov. 2013).

332 BUNNIK, JONG, NIJSINGH & WERT, 2013.

A possibilidade de que dados genéticos, ainda que armazenados anonimamente, permitam a identificação de seus donos pode vir a ter impacto negativo na disponibilidade de participação em pesquisa clínica. Embora evidências preliminares apontem para uma preocupação reduzida quanto à privacidade genética[333], o uso comercial e o potencial discriminatório latente podem alterar esse quadro de relativa complacência. Há que se lembrar da confluência entre as tecnologias da informação e a genética, com dados de genoma sendo progressivamente tratados como *bits* manipuláveis de informação por sistemas também progressivamente mais potentes. A forma de regular e evitar abusos é um desafio novo para os governos preocupados com o direito à privacidade de seus cidadãos. Embora os princípios da Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos continuem a ser válidos, sua implementação efetiva necessitará de vontade política, frente aos novos desafios trazidos pela evolução técnica.

Há, ademais, que se levar em consideração os riscos trazidos pela pesquisa genética em grupos específicos, inclusive aqueles que possam ser identificados apenas pelo aprofundamento da compreensão do genoma humano. O mapeamento genético de um membro de um grupo específico permite estabelecer inferências para o conjunto de todo esse grupo, provocando questões sobre os limites do consentimento de uma única pessoa para esse tipo de estudo. As proteções convencionais, com ênfase no indivíduo, para evitar a estigmatização, discriminação e mesmo de disrupção dessas coletividades são evidentemente inadequadas[334].

Do ponto de vista de países em desenvolvimento, a preocupação com as fronteiras éticas da pesquisa genética tem dimensão especial. As regras de proteção da privacidade genética de comunidades isoladas ou autóctones são ainda incipientes e pouco claras. Existe evidente potencial de abuso de pesquisas clínicas como forma de extração de informações desses grupos sem seu consentimento.

333 PULLMAN et al., 2012.
334 HAUSMAN, 2008, p. 157.

Privacidade e pesquisa clínica

Em 1998, o parlamento islandês aprovou lei com o objetivo de construir uma base de dados genéticos de toda a população do país. O consentimento de todos os cidadãos foi considerado dado a partir da aprovação da lei por seus representantes eleitos, interpretação de consenso presumido que viola as normas existentes mais importantes na matéria.

O interesse particular na Islândia tinha origem em algumas circunstâncias específicas do país: a) uma população relativamente homogênea e isolada; b) a existência de dados médicos detalhados, mantidos de forma contínua e por um longo tempo; e c) manutenção de registros genealógicos minuciosos pela população.

Em 2000, foi concedido à empresa deCODE o direito exclusivo de coleta e armazenagem do ADN de todos os seus cidadãos, a partir das informações registradas em registros médicos e genealógicos existentes. Considerando que o próprio projeto de lei teve origem em *lobby* da própria deCODE perante o Governo islandês, acusações de impropriedade foram levantadas por organizações islandesas opostas à empreitada.

Apesar da inclusão posterior de cláusulas permitindo a indivíduos optarem pela não inclusão de seus dados na base genética gerada, a possibilidade de que dados pessoais pudessem ser determinados a partir de informações de parentes próximos motivou decisão da Suprema Corte islandesa no sentido de permitir a retirada de dados de pessoas falecidas. Entretanto, questões como a natureza do consentimento individual obtido por ato parlamentar e a efetiva privatização da informação genética de toda a população continuam a ser objeto de contestação na Islândia e servem de exemplo para novas tentativas de construção de bases de dados. Em junho de 2013, a justiça islandesa negou pedido da deCODE de usar métodos computacionais para determinar, a partir de dados genealógicos públicos, as informações genéticas dos mais de 280 mil islandeses que optaram pela não inclusão na base de dados.

Registre-se que, apesar das dificuldades legais acima descritas, deCODE foi capaz de armazenar os dados genéticos de mais de dois mil islandeses e, a partir desses dados, inferir os genomas de aproximadamente um terço da população do país. A empresa pode, assim, publicar artigos na Nature em março de 2015, identificando mutações, até então desconhecidas, que teriam influência em doenças degenerativas como Alzheimer.

"Equipoise" ou Equilíbrio clínico

Finalmente, há de se considerar o debate em torno da *equipoise* ou Equilíbrio clínico. Como é evidente, um experimento só tem razão de ser enquanto persiste indefinição razoável sobre a superioridade do tratamento terapêutico testado. A *equipoise* clínica é definida como o estado de absoluta incerteza entre as opções a que são submetidas os sujeitos de pesquisa[335].

Em um típico experimento envolvendo pessoas portadoras de uma doença, com mais de um grupo de pacientes recebendo diferentes medicamentos atribuídos de forma aleatória, o princípio da *equipoise*

335 Teoricamente o mesmo princípio se aplica quando não existir tratamento disponível.

tem importância ética evidente. Para os defensores da aplicação estrita desse princípio, uma vez determinada a superioridade de qualquer um dos tratamentos, o pesquisador deveria interromper o experimento e oferecer a todos os pacientes o método comprovado superior.

Em sua forma mais comumente aceita, a definição da perda da *equipoise* deve corresponder a um consenso generalizado da superioridade do tratamento entre os praticantes de medicina e não do julgamento individual de cada médico[336].

Trata-se de questão que deve ser equacionada já no desenho dos protocolos de pesquisa, uma vez que o desequilíbrio clínico pode ser um dos motivos para a interrupção de um experimento.

O dilema provocado pela *equipoise* tem repercussão importante em pacientes em situação de maior vulnerabilidade e/ou em pesquisas transnacionais realizadas em países em desenvolvimento. A aplicação da *equipoise* em um experimento, com a determinação da eficácia de nova droga ou método terapêutico, deveria levar à conclusão da pesquisa, de forma a que todos os sujeitos de pesquisa recebam esse novo tratamento. Contudo, em ambientes de escassez e limitações de acesso ao sistema de saúde, essa possibilidade pode não existir. Uma vez que a "acessibilidade de uma intervenção é governada por complexas condições econômicas, sociais e culturais"[337], o cerne da questão passa a ser o acesso pós-experimento ao tratamento devido aos sujeitos de pesquisa.

336 FREEDMAN, 1987.
337 KUKLA, 2007, p. 175.

Equipoise em pesquisa clínica transnacional

Em 2000, pesquisadores estrangeiros realizaram estudo de dois anos sobre a malária no estado de Tigray no norte de Etiópia. Ao iniciar o trabalho os cientistas realizaram entrevistas com mães e líderes das comunidades sobre a incidência da malária em crianças. Ao fim desse período inicial, elaboraram a hipótese de que seria possível reduzir a mortalidade infantil caso as mães fossem habilitadas a identificar rapidamente os primeiros sintomas da doença em seus filhos e ministrar os medicamentos em casa.

Foi desenhado estudo com aproximadamente quatorze mil crianças menores de cinco anos divididas em dois grupos, sendo que um deles receberia treinamento para reconhecer os sintomas e prover medicamentos e o outro grupo, de controle, manteria o *status quo* original da região. Os resultados foram inequívocos, com o grupo de controle registrando quase o dobro da mortalidade por malária. Trata-se de exemplo de estudo direcionado às necessidades do país, culturalmente sensível às necessidades locais e que auxilia na construção de políticas públicas eficazes.

Pode-se argumentar, no entanto, que os resultados do estudo já teriam ficado evidentes na realização das entrevistas iniciais realizadas nas comunidades afetadas pela malária. Dessa forma, os pesquisadores teriam desenhado pesquisa que já se iniciava em estado de desequilíbrio clínico. Ao fazê-lo, teriam ignorado suas responsabilidades médicas e permitido a maior mortalidade do grupo de controle.

Há que notar que a realização de entrevistas prévias extensas permitiu ao estudo ser realizado de forma condizente com as realidades locais e evitar problemas de desenho que poderiam ter interferido nos resultados obtidos.

A própria natureza do que pode ser considerada "evidência científica" é colocada em questão nesse exemplo. Ao buscar resultados quantitativos para a hipótese científica, os pesquisadores estavam obedecendo à preferência cultural da comunidade científica por resultados numéricos em detrimento de resultados derivados de pesquisa qualitativa. De fato, opção por publicação de resultados baseados exclusivamente em entrevistas poderia ser considerada por muitos acadêmicos prova insuficiente da hipótese testada.

Equivalência entre os deveres do pesquisador e do médico

Subjacente ao debate sobre a *equipoise* e o uso do placebo está a definição sobre a equivalência de deveres entre pesquisador e médico. À semelhança do debate sobre o placebo, uma corrente da literatura defende que a pesquisa clínica "não é uma atividade terapêutica dedicada ao cuidado pessoal dos pacientes"[338]. Entre os deveres e as responsabilidades de um médico figura proeminentemente a necessidade de ter sempre em mente os interesses do paciente e o princípio do *primum non nocere*, ao passo que de um cientista não é demandado o mesmo enquadramento ético restrito.

338 MILLER & BRODY, 2003, p. 21.

Trata-se, de fato, de um "dilema moral", que permeia a realização de "estudos clínicos randomizados controlados com pacientes"[339], a definição dos limites entre o bem-estar do paciente e o interesse em criar conhecimento. Esse dilema moral criado pelo placebo e pela necessidade de manter a *equipoise* em experimentos clínicos deriva diretamente da avaliação sobre os deveres do pesquisador ao realizar experimentos com seres humanos[340].

Como forma de solucionar essa controvérsia, pode-se negar a existência dessa equivalência. Haveria que se diferenciar os objetivos da pesquisa científica, qual seja o de produzir conhecimento, e do tratamento médico, que é de melhorar a situação de saúde do paciente. Levando o princípio da autonomia ao seu extremo, argumenta-se que ao aceitar ingressar em um experimento, o paciente está também aceitando o fato de que não está mais em um ambiente clínico e que qualquer expectativa de tratamento durante a pesquisa é incorreta. Ademais, defende-se que a "aderência estrita à ética da clínica médica em um ambiente de experimentação tornaria impossível grande parte da pesquisa, uma vez que proibiria intervenções que trouxessem riscos para pacientes que não seriam compensados por benefícios considerados individualmente"[341].

Separar a ética da pesquisa da ética médica permite superar vários dos debates acima, mas sob pena de reduzir consideravelmente as proteções dos pacientes envolvidos em pesquisa. Pode ser considerado "inaceitavelmente paternalista impedir pessoas de participar de pesquisas"[342] em decorrência da fusão da ética médica e de pesquisa, mas também é necessário observar que raramente um paciente ingressa em um experimento com o objetivo de avançar o conhecimento científico da humanidade. A separação entre essas éticas "absolve os pesquisadores das consequências dos seus experimentos"[343]

339 MILLER & WEIJER, 2007, p. 227.
340 Ibid., p. 227-228.
341 LITTON & MILLER, 2005, p. 573.
342 Ibid., p. 574.
343 STEINBERG, 2002, p. 27.

e representa uma forma perigosa de exploração de pacientes em situação de vulnerabilidade. Aceitar essa separação levaria, também, a reduzir de forma extrema a responsabilidade dos pesquisadores em experimentos transnacionais, nos quais as questões de autonomia e de acesso a tratamentos eficazes são ainda mais complexas.

Deveres do médico e do cientista

A epidemia de HIV/AIDS colocou em evidência situações de vulnerabilidade específicas de mulheres, em decorrência da resistência de homens ao uso do preservativo masculino e das assimetrias de poder que as impedem de exigir sua utilização. No fim dos anos 1990, pesquisas começaram a ser realizadas com o objetivo de estabelecer a eficácia de microbicidas vaginais que prevenissem a transmissão da doença. Estudos in vitro e observacionais com profissionais do sexo no Camboja apontaram para a possibilidade de efeitos positivos do uso continuado do microbicida nonoxynol-9 (N-9). Pesquisa posterior, realizada no Quênia com dosagem maior que a normalmente utilizada, entretanto, não foi capaz de corroborar ou rejeitar conclusivamente os benefícios do medicamento. Para testar a hipótese, foi desenhado estudo randômico na África do Sul usando placebo, com uma dosagem menor de N-9 em população de mulheres profissionais do sexo.

A conclusão do estudo revelou que a taxa de infecção das mulheres que usaram o N-9 no estudo foi 50% maior que aquela das mulheres que fizeram uso do placebo. A pesquisa demonstrou que o N-9, na dosagem utilizada, teria aumentado o risco dos participantes de contrair a doença. Aparte a óbvia rejeição do uso do produto para os fins de prevenção da transmissão do HIV/AIDS, colocou-se a questão ética dos direitos das mulheres que foram submetidas a riscos maiores que os normais pelo uso do microbicida, ainda que não em decorrência da malícia dos patrocinadores da pesquisa ou de falhas em seu desenho.

Negar a equivalência dos deveres do pesquisador e do médico nessa situação implica negar qualquer tipo de compensação às mulheres que tiveram prejuízo pessoal grave em decorrência da participação no experimento. Os patrocinadores da pesquisa negaram qualquer obrigação de prover tratamento, citando a "falácia terapêutica" e especulando sobre eventual menor uso de preservativos por crença infundada na eficácia do microbicida sendo testado.

O exemplo mostra como o uso do conceito de "falácia terapêutica" abre portas para o abuso de indivíduos vulneráveis, mesmo em casos em que esses indivíduos foram prejudicados pela participação no experimento.

4.2. Governança da pesquisa clínica

A governança mundial da pesquisa clínica é preponderantemente levada a cabo por organizações internacionais não governamentais. Embora a participação da OMS seja importante, em sua maior parte as diretrizes da realização de pesquisas internacionais derivam de instituições sem participação governamental direta, como a Associação Médica Mundial ou o Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS).

A Declaração de Helsinque sobre Princípios Éticos para a Pesquisa Médica em Seres Humanos da Associação Médica Mundial é direcionada primariamente a médicos e, assim, estabelece como o primeiro dos seus princípios gerais a primazia da saúde do paciente ante outras considerações[344]. A Declaração descreve princípios éticos não apenas para a pesquisa médica em seres humanos, mas também "em dados e material humano passível de identificação"[345]. Em sua última versão, a Declaração é composta por 37 parágrafos, incluindo disposições mundialmente reconhecidas sobre distribuição equitativa de riscos, ônus e benefícios dos experimentos clínicos, consentimento livre e informado, privacidade, proteção de indivíduos e grupos vulneráveis, regras gerais para a elaboração de protocolos de pesquisa e registro público do experimento e seus resultados.

Apesar de emanada de uma associação profissional, sem participação governamental de qualquer natureza, a Declaração de Helsinque tornou-se um texto de referência central sobre o comportamento ético em pesquisa médica. Suas disposições podem ser encontradas em "códigos nacionais e internacionais, leis e em julgamentos sobre abusos em pesquisas clínicas"[346].

A primeira versão da Declaração foi aprovada em 1964, na 18ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, contendo vários pontos em comum com o Código de Nuremberg. Foi, posteriormente, objeto de oito revisões que triplicaram seu tamanho e ampliaram seu escopo[347], aprovadas pelas sessões da Assembleia da Associação Médica Mundial, ocorridas em Tóquio (1975), Veneza (1983), Hong Kong (1989), Somerset West, África do Sul (1996), Edimburgo (2000), Seul (2008) e Fortaleza (2013). A evolução do seu texto nesses quase cinquenta anos de história é de grande importância para entender o

344 ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2013, parágrafo 3º.
345 ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2013, parágrafo 1º. Desse modo, o texto também se refere a pesquisas envolvendo material coletado de seres humanos e seu ADN.
346 PLOMER, 2012, p. 83.
347 EMANUELl, 2013.

desenvolvimento do debate bioético em pesquisa médica com seres humanos e as controvérsias envolvendo populações vulneráveis.

Em 1975, a 29ª Assembleia Anual da Associação Médica Mundial aprovou revisão extensa do texto original de 1964. Entre as alterações, uma teria grande impacto na condução de testes clínicos ao redor do mundo: o requerimento de que comitês éticos independentes fossem responsáveis por examinar os protocolos de pesquisa, prática hoje mundialmente obedecida e considerada pré-requisito básico para a condução ética de experimentos[348].

Apesar da sua reconhecida importância, a Declaração de Helsinque tem sofrido ataques e visto sua influência reduzida pelo caráter irresolvido das controvérsias envolvendo o uso do placebo e os direitos dos sujeitos de pesquisa após o fim dos experimentos. As três mais recentes revisões do documento (2000, 2008 e 2013) foram incapazes de estabelecer consenso sobre esses temas, o que tem levado a reservas na aceitação da Declaração.

A partir dos anos 1970, nota-se o aparecimento de denúncias sobre experimentos realizados de forma antiética tanto em revistas especializadas quanto em jornais de grande circulação. Tanto as experiências de Tuskagee quanto os experimentos na África sobre transmissão perinatal do vírus HIV/AIDS aumentaram a conscientização mundial e a pressão da opinião pública sobre a eticidade da pesquisa envolvendo seres humanos em situação de vulnerabilidade. O uso do placebo em pesquisas quando já existe tratamento existente tornou-se o centro da discussão ética, particularmente nos experimentos envolvendo países e populações mais pobres.

Com esse pano de fundo, a 52ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, realizada em 2000, procedeu a revisão substantiva do texto da Declaração de Helsinque. Uma das alterações mais importantes envolveu a recomendação ética sobre o uso de placebos,

348 FREITAS, 1998, p. 2.

pela qual os riscos e benefícios da pesquisa deveriam ser avaliados à luz do melhor método terapêutico existente[349].

Foi forte a reação contrária à posição da Associação Médica Mundial sobre o uso do placebo. A *Food and Drug Administration* norte-americana (FDA) optou pelo não reconhecimento da Declaração[350]. Tanto a FDA quanto as agências europeias têm apoiado fortemente o uso de placebo[351]. A continuidade da controvérsia levou à inversão da doutrina na matéria na reunião de Seul, em 2008, a partir da qual seu uso passa a ser aceitável aos olhos da Associação quando "por razões metodológicas convincentes e cientificamente sólidas, o uso de placebo se faz necessário para determinar a eficácia ou a segurança de uma intervenção e quando os pacientes que receberem placebo ou nenhum tratamento não estiverem sujeitos a qualquer risco de dano grave ou irreversível"[352]. Trata-se de texto que claramente abre a porta para o uso indiscriminado de placebo e foi considerado eticamente inaceitável pelo Governo brasileiro, que solicitou a retirada desse entendimento ainda nas discussões que antecederam a reunião de Seul, "considerando que as justificativas apresentadas pela indústria farmacêutica internacional e agências governamentais (especialmente o FDA dos EUA) para a utilização de placebo como controle comparativo nos casos onde há tratamento eficaz não são eticamente aceitáveis, pois expõem o voluntário a riscos desnecessários e atentam contra o direito da pessoa ao cuidado de saúde"[353]. A Resolução 446/2012, que trata especificamente do sistema de ética da pesquisa com seres humanos, faz menção explícita às versões da Declaração de Helsinque apenas até o ano 2000, deixando de considerar as alterações posteriores.

A dificuldade de se chegar à solução consensual sobre o uso do placebo é um evidente golpe ao poder de inspiração regulatório da Declaração de Helsinque. As decisões de governos de não aceitar os

349 ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2000, parágrafo 29.
350 KIMMELMAN, WEIJER & MESLIN, 2009, p. 13.
351 MACKLIN, 2012, p. 225.
352 ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2008, parágrafo 32.
353 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2008.

pressupostos da Declaração podem levar à sua "contestação e ao fim da autoridade moral que conquistou" desde a sua primeira versão[354]. Não se registrou evolução ou melhoria do consenso na versão de 2013 da Declaração sobre o uso do placebo, que permanece praticamente idêntica àquela aprovada em 2008[355].

Evolução mais favorável, mas ainda sem solução, tem recebido a questão dos direitos dos pacientes pós-experimento. A versão de 2000 da Declaração assegurou aos participantes "o acesso aos melhores métodos preventivos, diagnósticos e terapêuticos comprovados e identificados pelo estudo"[356].

Da mesma forma do que ocorreu com o uso do placebo, se verificou uma regressão em 2008. Perdeu-se a redação que falava de "garantias de acesso" e adotou-se linguagem na qual a Declaração passa a reconhecer apenas o direito dos participantes de "serem informados sobre o resultado do estudo e desfrutar de quaisquer benefícios que resultem dele"[357]. Em 2013, acordou-se que "patrocinadores, pesquisadores e governos dos países hospedeiros devem tomar providências para o acesso após o experimento, de todos os participantes que ainda o necessitem, de intervenção identificada como benéfica"[358]. Assim, ao contrário do placebo, a versão de 2013 representou avanço de linguagem ao garantir que os participantes de estudo não se encontrem em "situação pior após o fim da pesquisa do que estavam durante a sua realização"[359].

A Declaração de Helsinque aprovada em Fortaleza, em 2013, não reduziu as divergências importantes entre os médicos-pesquisadores sobre a questão do uso do placebo. A fragmentação da normativa ética nesse quesito parece inevitável e coincidiria com interesses dos patrocinadores das pesquisas médicas, que contam com versão

354 GARRAFA & LORENZO, 2009, p. 11.
355 ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2013, parágrafo 33.
356 ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2000, parágrafo 30.
357 ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2008, parágrafo 33.
358 ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2013, parágrafo 34.
359 CARLSON, BOYD & WEBB, 2004, p. 702.

favorável à utilização, negando o direito dos participantes de pesquisa ao melhor cuidado de saúde possível. Mesmo a nova linguagem sobre acesso pós-experimento é vaga o suficiente para eximir de responsabilidade os patrocinadores do experimento, ainda que estes sejam os principais beneficiários dos riscos corridos pelos sujeitos de pesquisa.

O CIOMS, por sua vez, foi responsável, em colaboração com a OMS, pela elaboração das "Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos". Três princípios básicos alicerçam as diretrizes: respeito (ao indivíduo e sua autonomia, e aos vulneráveis), beneficência e justiça. As 21 diretrizes têm extensa intercessão com os parágrafos da Declaração de Helsinque, com comentários úteis sobre a interpretação a ser dada em situações concretas.

A posição sobre o uso do placebo quando há tratamento eficaz é idêntica àquela adotada pela Declaração de Helsinque de 2013. Em seus comentários, o CIOMS busca deixar claro que os testes com placebo seriam aceitáveis apenas em comunidades onde o tratamento não estivesse disponível (por razões econômicas ou logísticas) e onde não haja perspectiva de que "a intervenção efetiva possa ser disponibilizada, considerando-se as finanças e a infraestrutura do país[360]. Sobre os direitos dos sujeitos de pesquisa após seu término, as diretrizes são similares às disposições da Declaração de Helsinque de 2008, garantindo apenas o direito à informação e sem exigir contrapartida dos patrocinadores do experimento na forma de continuidade de tratamento descoberto benéfico[361]. Ressalta-se, contudo, que o texto do comentário sobre as diretrizes para pesquisa em "comunidades com recursos limitados" assevera que "se há causa razoável para supor que o produto ou conhecimento gerado pela pesquisa tem escassa probabilidade de ser disponibilizado para a

360 COUNCIL FOR THE INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCE, 2002, Guideline 11.
361 COUNCIL FOR THE INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCE, 2002, Guideline 5.

população do país ou comunidade onde se realiza o experimento, é antiético realizar a pesquisa nesse país ou comunidade"[362].

Importante mencionar aqui, embora não seja uma ferramenta de governança em senso estrito, a iniciativa da OMS de criação de registro de pesquisas clínicas, o *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP).

A necessidade de registro público de pesquisas clínicas já fora incluída na versão de 2000 da Declaração de Helsinque e vem sendo repetida desde então. Na versão atual, estipula que "toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser registrada em uma base de dados acessível publicamente antes do recrutamento do primeiro sujeito de pesquisa"[363]. Outros países já haviam implantado procedimentos, voluntários ou não, de registro de pesquisas.

O registro de pesquisas é considerado um bem coletivo da comunidade científica e os benefícios auferidos com um sistema publicamente acessível da realização de experimentos são avaliados positivamente por pesquisadores, pacientes e indústria. Um regime coerente e organizado de registro não apenas permite disseminar informação e facilitar decisão sobre a condução de experimentos, mas também fortalece a colaboração entre pesquisadores, inibe a duplicação de esforços e favorece a identificação antecipada de problemas de desenho[364].

A ausência de um sistema de registro unificado em nível mundial era sentida, particularmente com o crescimento de testes multinacionais e multicêntricos. Dessa forma, em 2005, os Estados-Membros da OMS demandaram a criação de "uma plataforma voluntária que conecte registros de experimentos clínicos de modo a assegurar um ponto único de acesso e uma identificação exata de

362 COUNCIL FOR THE INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCE, 2002, Guideline 10.
363 ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2013, parágrafo 35.
364 "Why is Trial Registration Important?". Disponível em: <http://www.who.int/ictrp/trial_reg/en/index.html>. Acesso em: 12 nov. 2013.

pesquisas, com o objetivo de assegurar acesso à informação para pacientes, famílias, associações de pacientes e outros"[365].

O ICTRP não foi concebido como plataforma para registrar pesquisas envolvendo seres humanos, mas como um repositório sistematizado dos vários bancos de dados dessa natureza existentes no mundo. De acordo com entrevista realizada com Ghassan Karam, assessor técnico da equipe do ICTRP, a plataforma tem registrado crescimento constante no número de pesquisas registradas. Recordou que o processo é mais direto em países nos quais o registro de pesquisas é obrigatório (dentre os quais o Brasil). Observou, contudo, que mesmo em países onde não existe essa exigência, a existência do ICTRP serve como disseminador de informação e ressaltou a importância dos registros de pesquisas clínicas.

A governança mundial da pesquisa clínica é, como se pode ver, pouca densa. A Declaração de Helsinque e as Diretrizes do CIOMS não têm peso legal, tanto no plano interno quanto no internacional. Os princípios e as diretrizes ali expressos são, de toda forma, "indispensáveis para fornecer a direção a ser seguida no desenvolvimento de pesquisa clínica ao redor do mundo"[366]. Entretanto, como ficou claro nas polêmicas sobre o uso do placebo e nos direitos dos sujeitos de pesquisa após o fim do experimento, a falta de consenso pode levar à fragmentação da aceitação de seus princípios e à perda de sua capacidade de influenciar a construção de regulamentação.

A dificuldade em obter consensos leva à perda de força de mecanismos não governamentais de governança da pesquisa clínica. No plano interno, a ausência de mecanismos globais gera a interpretação de normas particulares, as quais, ainda que alinhadas com a realidade de cada país, geram "selva regulatória" custosa para uma indústria farmacêutica mundializada. A ausência de mecanismos

365 Resolução WHA 58.34, parágrafo 3.2.
366 GARRAFA, 2008a, p. 11.

legais vinculantes de caráter global sobre a pesquisa clínica transnacional acaba por criar vácuo regulador, aumentando a vulnerabilidade de países de institucionalidade mais frágil frente aos interesses de grandes empresas farmacêuticas. A possibilidade de *ethical code shopping* já foi aventada durante as discussões sobre clonagem humana reprodutiva[367] e certamente auxilia na geração de situações de exploração das populações mais desguarnecidas, particularmente em países em desenvolvimento.

4.2.1. Regulamentação regional

No Mercosul, o Grupo Mercado Comum aprovou a Resolução 129/1996, contendo o "Regulamento Técnico Sobre a Verificação de Boas Práticas de Pesquisa Clínica". O Conselho Nacional de Saúde promulgou a Resolução 251, em 7 de agosto de 1997, harmonizando a terminologia e as definições empregadas pelo Mercosul ao disposto na Resolução 196/96, que, como visto, foi a primeira regulamentação interna da pesquisa clínica com seres humanos.

Não há registro de novas iniciativas bioéticas no âmbito do Mercosul. Como observou o diretor da Conep, em entrevista, apenas a Argentina teria volume significativo de pesquisas com seres humanos. E, mesmo nesse caso, persistem variações legislativas importantes entre aquele país e o Brasil, particularmente tendo em vista a existência de normas provinciais muitas vezes divergentes entre si.

Finalmente, cabe registrar a regulação europeia sobre o tema da pesquisa com seres humanos.

O Protocolo Adicional da Convenção de Oviedo sobre Pesquisa em Biomedicina estabelece princípios gerais quanto ao respeito aos sujeitos de pesquisa. Suas disposições cobrem princípios geralmente reconhecidos como consentimento informado, o estabelecimento de comitês de ética independentes e o respeito às vulnerabilidades.

367 KUPPUSWAMY, MACER, SERBULEA & TOBIN, 2007, p. 26.

Ressalte-se que o texto explicita que o "uso do placebo é permissível quando não existem métodos de eficiência comprovada, ou quando retirar, ou não oferecer, tais métodos não representar um risco ou ônus inaceitáveis"[368]. O texto não faz referências aos direitos dos pacientes após o fim do tratamento além daquele à informação relativa às vantagens obtidas por consentir em participar, e aos resultados obtidos pela pesquisa após a sua conclusão.

Ressalte-se que a Convenção estabelece que a pesquisa realizada em Estados que não sejam parte do Protocolo Adicional por patrocinadores ou pesquisadores oriundos de Estados-Parte deve apenas obedecer aos "princípios nos quais o Protocolo é baseado"[369]. Quaisquer garantias específicas aos pacientes e sujeitos de pesquisa não são, assim, estendidas aos experimentos realizados por partes do Protocolo. No relatório explanatório sobre a Convenção, essa diferença de tratamento é justificada com a argumentação de que seria "impraticável implementar todas as provisões detalhadas contidas no Protocolo em outro Estado"[370].

Finalmente, a Diretiva 2001/20/EC detalha os procedimentos para ensaios clínicos de seres humanos no âmbito europeu. O texto trata exclusivamente de medicamentos e concentra-se nas condições necessárias para que experimentos para determinar eficácia e segurança possam ser realizados, com ênfase na obtenção de consentimento livre e informado e na instalação e funcionamento de Comitês de Ética que possam avalizar a obediência à legislação europeia.

A Diretiva não trata da questão do uso de placebo ou do acesso pós-experimento aos medicamentos. Mas sua ênfase no controle rígido das pesquisas tem gerado críticas quanto à excessiva burocracia para a realização de experimentos. A nota à imprensa IP/12/795 da Comissão Europeia observa que a diretiva atual assegurou "alto nível de segurança dos pacientes, mas as divergências em sua transposição

368 CONSELHO DA EUROPA, 2005, artigo 23.3.
369 CONSELHO DA EUROPA, 2005, artigo 29.
370 CONSELHO DA EUROPA, 2005, p. 28.

[ao direito interno] e em sua aplicação criaram ambiente regulatório desfavorável à pesquisa clínica, contribuindo para um declínio de 25% dos experimentos clínicos conduzidos entre 2007 e 2001 [...] na União Europeia"[371].

Nova versão da Diretiva está sendo discutida, com perspectiva de adoção de texto até 2016 que possa uniformizar as regras na União Europeia e, "em particular, tornar mais fácil a realização de experimentos clínicos transnacionais na Europa"[372]. O texto preliminar já foi criticado pelo Grupo Europeu sobre Ética em Ciência e Novas Tecnologias, que manifestou preocupação com a marginalização dos comitês de ética e os prazos reduzidos para a realização de análise dos protocolos de pesquisa. O Grupo salientou, também, não serem evidentes ganhos substantivos em termos de burocracia e fluxo de papel nas novas regras propostas.

Ainda que se trate de uma legislação exclusivamente europeia, é interessante notar a coincidência entre as críticas dirigidas ao sistema regulador europeu e o brasileiro. Nota-se a pressão, criada pela demanda crescente por sujeitos de pesquisa, pela redução de requerimentos e prazos na aprovação de experimentos com seres humanos. Fica evidente que a resistência à criação de regras que garantam direitos aos sujeitos de pesquisa não nasce apenas do interesse em reduzir custos, mas também da preocupação em fazer experimentos de forma mais rápida e em maior quantidade.

Sublinhe-se, também, que a ausência de regras globais não significa que os patrocinadores das pesquisas clínicas operem em completo vazio regulatório, uma vez que muitos países, a exemplo da União Europeia, têm regras internas sobre a condução de experimentos com seres humanos. Como visto no próprio exemplo europeu, não obstante, essas regras não viajam junto com as companhias farmacêuticas e os pesquisadores que realizam testes

371 Nota à Imprensa da Comissão Europeia de 17 de julho de 2012. Disponível em: <http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-795_en.htm>. Acesso em: 12 nov. 2013.

372 Ibid.

em diversos países. Nesse sentido, há que mencionar a publicação de análise do Grupo Europeu sobre Ética em Ciência e Novas Tecnologias (EGE) dos cuidados éticos na realização de estudos em países em desenvolvimento[373]. O EGE menciona as questões polêmicas do uso do placebo e dos benefícios pós-experimento e advoga pelo uso das mesmas regras vigentes nos países de origem dos patrocinadores da pesquisa. Abre, contudo, exceção para o uso do placebo nos casos onde o tratamento comprovado existente não estiver disponível, por questões de custo ou logísticas[374], posição similar àquela aprovada pela Associação Médica Mundial nas duas últimas versões da Declaração de Helsinque.

4.2.2. Regulamentação da pesquisa clínica no Brasil

A estrutura atual da regulação da pesquisa clínica no Brasil está a cargo do sistema de comitês de ética descentralizados nas instituições de pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Esse sistema foi criado pela Resolução 196/96, que definiu a Conep como uma "instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS)"[375]. Trata-se da única comissão com poderes deliberativos sob a égide do CNS. Desde a sua criação, a Conep e o CNS mantêm constante interlocução com a sociedade civil e a comunidade acadêmica, o que tem permitido a atualização constante das normas de pesquisa. Em decorrência do mais recente processo de atualização, e após ampla consulta pública, foi promulgada a Resolução 466/2012[376], que rege o sistema de controle de pesquisa em seres humanos no Brasil.

373 EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES OF THE EUROPEAN COMMISSION, 2003.
374 Ibid., p. 18.
375 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996, IX.1.
376 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012.

Além de conformidade com os aspectos éticos, de responsabilidade da Conep, toda pesquisa sobre medicamentos também deve receber parecer favorável da Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O papel da Anvisa nessa área foi regulamentado pela Resolução 39/2008[377]. Uma das críticas mais comuns à estrutura de regulação da pesquisa científica com seres humanos no Brasil é a de que o país seria um dos poucos a ter duas instâncias de aprovação governamental. Trata-se, evidentemente, de uma dificuldade extra. De toda forma, o papel da Anvisa está relacionado apenas com a vigilância sanitária relativa à introdução de novos medicamentos no país e não tem aspectos bioéticos diretos para ser analisada com maior profundidade neste trabalho.

A Conep se relaciona diretamente com os mais de 680 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)[378], entidades descentralizadas estabelecidas em instituições de pesquisa. Tanto a Conep quanto os CEPs têm composição multidisciplinar. A Resolução CNS 446/2011 estabelece que a metade dos membros da Conep deve ser escolhida por ter-se "destacado em sua vida profissional no campo da ética na pesquisa e na saúde, devendo os demais representar os diversos campos de atuação capazes de conferir à Comissão caráter multidisciplinar, contemplando os diversos campos do saber"[379].

Os CEPs são responsáveis pela análise e pela aprovação dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos em suas instituições e são os guardiões diretos da eticidade dos experimentos realizados[380]. Deverão, contudo, solicitar à Conep a aprovação de protocolos de pesquisa em áreas temáticas específicas, determinadas pela resolução e transcritas a seguir:

377 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2008.
378 De acordo com estimativa do Coordenador da Conep em entrevista pessoal.
379 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2011, art. 5º.
380 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, VIII.1.

1. genética humana, quando o projeto envolver:
    1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
    1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no país, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
    1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
    1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
    1.5. pesquisas em genética do comportamento; e
    1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;
2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da Conep quando o projeto envolver:
    2.1. reprodução assistida;
    2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e fetos; e
    2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no país;
4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;
5. estudos com populações indígenas;
6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;
8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo brasileiro; e
9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela Conep[381].

Há que ressaltar que, embora a norma emitida pelo CNS tenha caráter impositivo, não há lei que confira à Conep poderes para proibir ou interromper experimentos, ou obrigar pesquisadores a obedecerem a suas recomendações[382].

Como se pode ver, apesar do processo de descentralização por intermédio dos CEPs, a Conep continua a ser o órgão responsável pela aprovação dos projetos nas áreas mais sensíveis e situadas na fronteira do conhecimento científico. Em particular, a singularização de experimentos envolvendo dados genéticos e biobancos, populações

381 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, IX.4.
382 BARBOSA, 2010.

indígenas e biossegurança mostra a preocupação com a preservação de direitos coletivos ainda difusamente delimitados.

Nos últimos anos, o trabalho da Conep tem sido objeto de críticas, particularmente pela demora na aprovação de protocolos de pesquisa. Esse juízo negativo não é desprovido de justificativa, uma vez que os prazos para aprovação de protocolos chegaram a ultrapassar um ano em alguns casos. Artigos de jornais de grande circulação[383] e até editoriais[384] têm repercutido essas críticas. Essas matérias costumam focar em perda de receitas com pesquisas e minimizam a preocupação com os riscos para os sujeitos de pesquisa inerentes aos testes clínicos. É, entretanto, significativo que o tema esteja ganhando relevância, indicando pressão de uma comunidade de pesquisadores, cada vez mais vocal e conectada com o resto do mundo, por maior agilidade e flexibilidade das instâncias governamentais.

Em entrevista, o coordenador do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, Jorge Alves de Almeida Venâncio, ressaltou o aspecto democrático e participativo que caracteriza o Conselho Nacional de Saúde. Do CNS participam ampla gama da sociedade civil diretamente interessada no tema, além de organizações de pacientes, e representantes do Governo em nível federal, estadual e municipal, da indústria, da comunidade científica e de profissionais de saúde.

Consultado sobre as críticas de demora na aprovação de pesquisas, o coordenador reconheceu que uma análise ética rigorosa dos protocolos de pesquisa não justifica atrasos na magnitude que estavam sendo observados. Ressaltou que esforços estão sendo feitos para acabar com a fila de espera, citando, em particular, melhoria nos sistemas computacionais e utilização de consultores *ad hoc* para avaliação de protocolos. Está sendo igualmente cogitada proposta de credenciamento de alguns CEPs, de forma a permitir que esses possam

383 Ver "Testes de medicamentos movimentam R$ 1,4 bilhão, mas burocracia atrapalha", publicado pelo jornal *O Estado de S. Paulo*, 14 de agosto de 2011, "Brasileiro cria 'rede social' de testes clínicos", publicado pelo jornal *Folha de S. Paulo*, em 17 de julho de 2013.

384 Editorial do jornal *Folha de S. Paulo*, intitulado "Pesquisas Adormecidas", publicado em 17 de julho de 2013.

assumir a aprovação de alguns projetos que hoje demandam parecer da Conep. Reconheceu, também, a necessidade de elaboração de normas específicas para pesquisas em ciências sociais e humanas[385], prevista pela Resolução 466/2012.

Sobre a cooperação internacional, asseverou que os contatos com órgãos similares em outros países se resumem a participação em eventos. Não existe qualquer relação permanente, nem mesmo de consulta, sobre a realização de pesquisas multicêntricas. Manifestou, ademais, ceticismo quanto à eficácia da atuação de organizações do sistema ONU, seja a OMS, seja a Unesco, na alteração de aspectos substantivos da forma como são conduzidas as pesquisas clínicas transnacionais, especialmente o uso do placebo e os direitos dos participantes da pesquisa após o fim da investigação.

Ao discorrer sobre a falta de uniformidade de regras internacionais em pesquisa clínica, tendo o Brasil adotado política mais restritiva que a aprovada pela Associação Médica Mundial, observou que não procederia a preocupação com eventual fuga de pesquisas multinacionais, aventada por alguns jornais. Afirmou que o mercado brasileiro era muito significativo, dotado de grande diversidade étnica e de quadro de profissionais e instituições de pesquisa sofisticado o suficiente para tornar a realização de pesquisas no país atrativa, apesar da normativa mais restritiva. Nosso principal problema seria o prazo muito longo para a aprovação de protocolos.

4.3. Pesquisa clínica transnacional

Por que experimentos viajam? Quais são as características da mundialização em curso da pesquisa clínica?

Um observador externo poderia se perguntar qual seria o interesse das empresas farmacêuticas em conduzir experimentos em

385 Há que reconhecer maior ênfase da bioética em pesquisas biomédicas, ainda que situações de abuso dos direitos humanos e da dignidade possam ocorrer em investigações em outras áreas. A adaptação dos princípios tradicionais demanda esforço adicional, pois alicerces da pesquisa biomédica, como o consentimento livre e informado, podem ser de difícil aplicação em outras áreas.

lugares outros que os grandes centros desenvolvidos. Afinal, nos países sedes das grandes companhias farmacêuticas encontram-se facilidades logísticas, pessoal especializado e infraestrutura apropriada para realização de pesquisa que não são encontradas na maioria dos países em desenvolvimento. Não obstante, entre 1995 e 2005, o número de países que receberam pesquisas clínicas mais que dobrou, ao passo que declinou a participação dos experimentos conduzidos nos EUA e na União Europeia no mesmo período. O percentual de pesquisas realizadas em mais de um país subiu de 16,7% para 29,3%, com o surgimento inédito de experimentos realizados em mais de vinte países simultaneamente[386].

Qual a razão dessa dispersão de testes? Algumas causas são mencionadas pela literatura e pela própria indústria farmacêutica.

Em primeiro lugar, o custo de uma pesquisa pode ser significativamente reduzido em países em desenvolvimento. Experimentos são empreitadas que demandam uso intensivo de mão de obra especializada. Países capazes de oferecer essa mão de obra a uma fração do praticado em centros tradicionais podem reduzir consideravelmente os custos de condução de uma pesquisa. Esse fator pode explicar o crescimento das pesquisas realizadas na Índia, por exemplo, onde confluem facilidades linguísticas e mão de obra especializada barata – o que poderia reduzir em até 60% os custos de uma pesquisa[387]. Ademais, muitos países exigem a realização de testes em seu território antes de liberar a comercialização de um medicamento. Nesses casos, é natural o interesse em realizar testes nos principais mercados potenciais, tornando os grandes mercados em desenvolvimento alvos naturais de testes multicêntricos[388]. Contudo, essas condições apenas não são suficientes para explicar o crescimento em muitos países de

386 GLICKMAN, McHUTCHINSON, PETERSON, HARRINGTON, CALIFF & SCHULMAN, 2009, p. 816-818.
387 NUNDY & GULHATI, 2005, p. 1634.
388 Há que lembrar o interesse das indústrias farmacêuticas em ampliar suas vendas para os mercados emergentes e em crescimento do mundo em desenvolvimento.

menor grau de desenvolvimento, onde essas características estão longe de serem encontradas.

A regulação da pesquisa é um segundo fator a ser considerado. Na ausência de legislação internacional vinculante, a realização de experimentos em países que não tenham regras rígidas representa redução de custos com burocracia, com pessoal especializado em lidar com as exigências normativas e com treinamento de pessoal administrativo. Também há que considerar a menor possibilidade de demandas legais caras, demoradas e que possam prejudicar ou atrasar o processo de liberação de comercialização de tratamento potencialmente lucrativo.

Há que considerar também o fato de que pacientes nos países desenvolvidos – e crescentemente nos países de renda média – tomam grande quantidade de drogas, e desde a mais tenra idade. A dificuldade de isolar os efeitos de uma droga das possíveis interações com outras substâncias ingeridas pelo paciente é um elemento complicador na avaliação da segurança e da eficácia de um tratamento e pode levar à rejeição pelos entes reguladores de medicamentos considerados promissores pela indústria[389].

Há também uma demanda crescente por mais sujeitos de pesquisa. Como visto, há um número crescente de drogas estruturalmente similares que buscam capitalizar mercados criados por desenvolvimentos científicos importantes (*me-too drugs*). Observam-se também um aumento de pesquisas em fase I e exigências regulatórias de maior diversidade étnica e de gênero entre os sujeitos de pesquisa.

O fator fundamental estimulando a exportação de pesquisas com seres humanos foi capturado por Adriana Petryna, na resposta dada por um entrevistado, diretor de uma companhia farmacêutica: "Se um médico ou um enfermeiro perguntasse se você gostaria de colocar um membro da sua família em um teste clínico e não fosse

389 PETRYNA, 2009, p. 21.

um caso de vida ou morte, você aceitaria? Sua resposta provavelmente seria não"[390].

A chave para entender a decisão de participação em uma pesquisa é a percepção dos ganhos que podem ser auferidos e o cálculo de que estes superariam os riscos de fazer uso de drogas e tratamentos jamais testados em seres humanos. No caso de pesquisas realizadas em países em desenvolvimento, os ganhos pessoais normalmente se traduzem em acesso a serviços de saúde que podem ser inalcançáveis ou precários. Em outras palavras, são os indivíduos mais fragilizados, social e economicamente, o alvo preferencial da internacionalização, uma vez que são esses os mais propensos a aceitar riscos para obter um tratamento indisponível de outra forma. A discussão sobre a vulnerabilidade é, assim, central para determinar a eticidade de experimentos realizados em países em desenvolvimento.

O fenômeno de globalização de pesquisas clínicas pode ser interpretado como a exportação dos riscos inerentes a um experimento para seres humanos vulneráveis, muitas vezes sem seu pleno consentimento ou pelo menos compreensão exata. Ao mesmo tempo em que correm os riscos, essas pessoas e suas comunidades podem não receber os benefícios do novo conhecimento adquirido, seja pela falta de exigências nesse sentido, seja pelos custos exorbitantes, ou mesmo, em alguns casos, por envolver tratamento de menor relevância para suas necessidades de saúde.

O tema do abuso das populações vulneráveis de países em desenvolvimento começou a ganhar força a partir de 1997 com a divulgação de práticas antiéticas em experimentos, já citados anteriormente, realizados na África sobre a transmissão perinatal de HIV/AIDS[391]. O debate contrapunha aqueles que acreditavam ser eticamente incorreto não testar o novo medicamento, comparando-o apenas com o tratamento já existente, e aqueles que afirmavam ser

390 PETRYNA, 2009, p. 10.
391 LURIE & WOLFE, 1997.

aceitável o uso do placebo, uma vez que os sujeitos da pesquisa não teriam acesso a nenhum tipo de tratamento em seus países. Recorde-se que a justificativa desses últimos reproduz um dos argumentos utilizados para justificar as experiências de Tuskagee[392]. Ainda assim, outros experimentos com escassa preocupação ética foram reportados posteriormente, coincidindo com o aumento do número de pesquisas médicas conduzidas em países em desenvolvimento[393].

Desde então, é evidente ser "um dos grandes desafios da condução de pesquisas em países em desenvolvimento [produzir] terapias que beneficiem os cidadãos desses países"[394]. A forma como se realiza a pesquisa clínica transnacional, reproduz clivagem entre países desenvolvidos (patrocinadores de pesquisa) e países em desenvolvimento (provedores de sujeito de pesquisa)[395]. São examinadas aqui as condições que podem levar uma pesquisa clínica transnacional a converter-se em exploração e as propostas existentes para melhorar a relação entre patrocinadores e sujeitos de pesquisa em países em desenvolvimento, sem interrupção ou criminalização da realização de experimentos.

Primeiramente, é necessário definir o que caracteriza uma situação de exploração. Entende-se uma transação vantajosa como aquela em que todas as partes sejam beneficiadas em algum grau como resultado da sua realização. Claro está que a distribuição possível de benefícios varia enormemente e o desequilíbrio entre quantidades usufruídas não é, por si só, característica de uma situação de exploração. Uma transação vantajosa pode ocorrer mesmo quando um lado obtém apenas ganhos líquidos ínfimos. A exploração ocorre

392 A falta de acesso à penicilina foi utilizada como justificativa para a continuidade do tratamento por R. H. Kampmeier, em dois artigos: "The Tuskegee Study of Untreated Syphilis" (*Southern Medical Journal*, v. 65, p. 1247-1251, Oct. 1972) e em "Final Report on the 'Tuskegee Syphilis Study" (*Southern Medical Journal*, v. 67, p. 1349-1353, Nov. 1974).

393 PETRYNA, 2009; GLICKMAN, McHUTCHINSON, PETERSON, HARRINGTON, CALIFF & SCHULMAN, 2009.

394 VARMUS & SATCHER, 1997, p. 1003.

395 Embora, como observado por James Giordano em entrevista concedida ao periódico *BMC Medicine*, publicada em janeiro de 2013, trata-se de tema crescentemente global, "considerando o incremento das capacidades científicas e tecnológicas de países como China, Índia e Coreia, bem como de atores individuais não estatais".

apenas quando uma das partes, fazendo uso impróprio de alguma prerrogativa ou poder preexistentes, obtém uma vantagem indevida. Ou seja, há o abuso de circunstâncias díspares de poder para obter um resultado superior àquele que seria obtido caso essa assimetria não se produzisse[396]. Determinar o que significa "obter uma vantagem indevida" ou o que configura "abuso de circunstâncias" é, contudo, um ponto importante de debate.

A vulnerabilidade dos sujeitos de pesquisa não é suficiente para transformar uma pesquisa clínica em um ato de exploração. Ao mesmo tempo, esses experimentos demandam cuidadosa supervisão, uma vez que envolvem pessoas que, por definição, podem ser facilmente exploradas.

Observe-se que a exploração também pode ocorrer quando uma das partes é coagida, de alguma forma, a participar da transação[397]. Como visto na discussão sobre autonomia, a natureza do consentimento pode ser também objeto de debate, mas o texto focaliza apenas os casos em que algum grau de consentimento é obtido por todas as partes.

Há duas escolas preponderantes para o estudo da exploração em pesquisa clínica: o minimalismo e a visão sistêmica.

A definição minimalista estabelece que se as duas partes concluem a transação em situação melhor que aquela na qual ingressaram, mesmo que a proporção do ganho seja desigual, não se pode determinar a existência de exploração. Para essa visão, os benefícios obtidos pela parte vulnerável não ocorreriam em qualquer outra situação. Aceitando a realidade como imutável, os proponentes da teoria propõem o conceito de "exploração consentida e mutuamente benéfica", na qual não haveria obtenção de vantagem indevida em decorrência de situações que não foram criadas pela ação do principal beneficiário. Argumentam, ademais, que reprovar esse tipo de transação condenaria

396 Circunstâncias díspares de poder não são apenas relacionadas a poder físico, econômico ou político, mas a quaisquer desequilíbrios que coloquem uma parte em vantagem sobre a outra (por exemplo, a posse de conhecimentos específicos).

397 NELSON, BEAUCHAMP, MILLER, REYNOLDS, ITTENBACH & LUCE, 2011, p. 9.

a parte vulnerável a não usufruir de quaisquer benefícios da transação, deixando-a em situação pior[398]. O minimalismo foca exclusivamente na transação em estudo, a partir da avaliação de uma distinção entre as imperfeições da realidade global e aquelas eventualmente presentes na transação avaliada. A "exploração é relacionada às transações"[399] e, dessa forma, os benefícios auferidos pelo sujeito de pesquisa "não têm o objetivo de melhorar situações de fundo de injustiça global"[400]. Ao introduzir o conceito de "exploração mutuamente vantajosa", exime-se o patrocinador de uma pesquisa de qualquer responsabilidade maior que a de garantir a autonomia dos sujeitos de pesquisa e a de cumprir eventuais compromissos estabelecidos nos formulários de consentimento informado. Por outro lado, preservam o espaço de decisão autônoma dos sujeitos de pesquisa.

Volta-se sempre, assim, à pergunta inicial. Por que os experimentos viajam? Se o motivo é explorar as diferenças de custo e oportunidade dos países em desenvolvimento, a pesquisa clínica transnacional não seria diferente, por exemplo, do *outsourcing* praticado pelas grandes empresas manufatureiras[401].

Evidentemente, a controvérsia da exploração no âmbito da pesquisa clínica transnacional recebe atenção e tratamento diferenciados da questão do *outsourcing* por uma razão fundamental: ao manipular o corpo humano, o experimento biomédico impacta de forma mais direta as noções de dignidade humana e a preocupação com a "comoditização" do indivíduo[402]. A proposta minimalista não leva em conta nem a sociedade em que se realiza a pesquisa e nem a tendência a considerar especiais as manipulações envolvendo seres humanos, não necessariamente reduzíveis às relações de mercado de compra e venda. Essa predisposição pode ser vista na proibição de comercialização de órgãos para transplante ou na polêmica em torno do patentea-

398 PANITCH, 2013, p. 305-307.
399 WERTHEIMER, 2008, p. 205.
400 EMANUEL, 2008, p. 727.
401 Ver o capítulo 2 de HAWKINS & EMANUEL, 2008.
402 JAEGLÉ, 2010, p. 28-29.

mento de genes. Essa posição pode ser criticada, particularmente do ponto de vista da autonomia individual, mas não pode ser simplesmente ignorada como irrelevante.

Mesmo se for rejeitada a comoditização do indivíduo subjacente à teoria minimalista, e aceitada como razoável a ideia de que os pesquisadores têm obrigações específicas derivadas de sua decisão de realizar pesquisas com pessoas em situações de vulnerabilidade, a determinação do que seriam os benefícios justos a serem auferidos por um sujeito de pesquisa é problemática.

Em contraposição aos minimalistas, outros autores advogam a existência de uma situação de exploração sistêmica, derivada da injustiça e do desequilíbrio na distribuição de poder e de recursos. Por essa visão sistêmica, não é possível chegar a resultados justos aceitando a injustiça como ponto de partida[403], criticando os minimalistas por ignorarem o contexto econômico, social e político global e das deficiências de saúde do mundo em desenvolvimento[404]. Nesse caso, experimentos envolvendo seres humanos socialmente vulneráveis têm natureza exploratória nociva, a menos que busquem também superar as injustiças sofridas pelos sujeitos de pesquisa.

A visão sistêmica busca, assim, lidar com o cerne da questão da pesquisa clínica transnacional: a exploração das situações sociais adversas para ganhos científicos e/ou econômicos dos patrocinadores das pesquisas. Relaciona-se, assim, com a bioética da intervenção, uma vez que encara a bioética como ferramenta para contornar as situações persistentes de exclusão e desigualdade[405].

Resta saber, assim, se é possível realizar pesquisas clínicas transnacionais em países em desenvolvimento sem explorar os que delas participam. Uma solução óbvia seria exigir padrões internacionais globalmente válidos. Essa ideia encontra guarida em documentos como a Declaração de Helsinque e as Diretrizes do CIOMS, vistos

403 ARRAS, 2004, p. 3.
404 LONDON, 2005, p. 32.
405 FLOR & GARRAFA, 2011.

anteriormente. Entretanto, tendo em vista a diversidade de condições – econômicas, sociais e logísticas – encontradas nas situações em que os experimentos se realizam, torna-se quase impossível garantir homogeneidade no tratamento de sujeitos de pesquisa, razão pela qual os documentos internacionais sobre o assunto concentram-se em princípios, deixando os detalhes de sua aplicação para as legislações locais.

Outra estratégia aparentemente direta seria a de estabelecer que fossem realizados experimentos apenas sobre problemas de saúde de interesse ou prevalência para aquele país. Trata-se, contudo, de proposta de difícil implementação, mesmo se adotadas técnicas que permitam maior participação do público na deliberação de prioridades para a pesquisa clínica[406]. De um lado, essa proibição poderia levar a que pessoas portadoras de condições prevalecentes no mundo desenvolvido não pudessem decidir por sua participação em experimentos que poderiam beneficiá-las. De outro lado, não há como garantir interesse das grandes companhias e universidades estrangeiras em realizar pesquisas sobre as prioridades de saúde que cada país determinar internamente.

Pode-se perguntar o que perde um país em proibir a realização de pesquisas clínicas transnacionais em seu território que não sejam do seu interesse direto. Dados publicados em 2006 mostram que apenas 1,1 % de todos os novos compostos químicos comercializados no mundo entre 1975 e 2004 tinham como alvo as principais doenças que afetam o mundo em desenvolvimento[407]. Como já mencionado anteriormente, outros estudos apontam para a reduzida inovação envolvida na pesquisa clínica, com grande número de testes sendo realizados para a aprovação de *me-too drugs*. Assim, se as companhias multinacionais estão interessadas apenas em produzir tratamentos para os grandes mercados consumidores, configura-se razoável a

406 ABELSON, BLACKSHER, LI, BOESVALD & GOOLD, 2013, p. 6.
407 CHIRAC & TORREELE, 2006, p. 1560.

proposta de fechar as portas a esse tipo de *sweatshop* clínico e coibir esse tipo de abuso.

Há, entretanto, a percepção de que existem externalidades positivas na realização de pesquisas clínicas transnacionais. Para pacientes em condição de grande vulnerabilidade socioeconômica, esse tipo de experimento pode ser a única forma de ter acesso a medicamentos e a consultas com profissionais de saúde, razão pela qual determinar com clareza a responsabilidade de continuar com benefícios pós-experimento é essencial. Não se pode negligenciar o papel de formação educacional e técnica de cientistas e profissionais da saúde locais que atuam em pesquisas clínicas transnacionais. A experiência obtida por esses profissionais nessas pesquisas pode ser essencial para a realização futura de experimentos nacionais sobre problemas de saúde que não sejam de interesse de grandes multinacionais. Finalmente, há que considerar o potencial de ganhos financeiros a partir da realização de pesquisas clínicas.

Algumas condições são necessárias para que os países em desenvolvimento consigam direcionar os experimentos transnacionais para satisfazer as necessidades de suas comunidades. Entre elas, a capacidade de fornecer uma formação sólida aos profissionais de saúde locais e de criar e fazer valer regras objetivas e concretas[408]. O conhecimento da realidade local é um elemento indispensável para que experimentos clínicos não piorem as situações de injustiça reinantes. Esse conhecimento é ainda mais importante se for considerado como objetivo o desenho de estratégias realistas de mudança da realidade, ainda que no âmbito limitado de um experimento médico-científico[409].

Entretanto, muitos países não dispõem de condições para exercer o controle devido sobre as atividades de pesquisa realizadas em seu território e com seus cidadãos mais vulneráveis. Pesquisa

408 LORENZO & GARRAFA, 2011, p. 169.
409 MORENO, 2012, p. 30.

publicada em 2004, sobre experimentos realizados em países da África, América do Sul e Ásia revelou que 44% não haviam sido submetidos à análise de autoridade governamental, 25% não haviam sido aprovados por comitê de ética e 15% haviam sido realizados sem aprovação de qualquer um desses órgãos. Desses últimos, 36% haviam sido financiados por companhias norte-americanas[410]. É evidente que o estabelecimento de comitês de ética independentes e efetivos é fundamental para "lidar com as situações de vulnerabilidade [...] e com as pressões de racionalidade econômica que parecem dominar a assim chamada globalização da pesquisa clínica, em particular a condução de testes clínicos de novas drogas no Terceiro Mundo"[411]. Recorde-se, ademais, o imperativo de que esses comitês de ética reflitam as características e necessidades específicas das realidades locais e não reproduzam acriticamente as práticas de suas contrapartes no mundo desenvolvido[412].

Ao partir do pressuposto de que a internacionalização do experimento científico pode ser positiva para os países em desenvolvimento, ou mesmo de que se trata de um processo inevitável, coloca-se a questão de quais são as condições para que as pesquisas não criem relações nocivas de exploração.

Uma forma de garantir que benefícios justos sejam recebidos pelos sujeitos de pesquisa é considerar o princípio do desenvolvimento humano e da obrigação de prover auxílio às comunidades desfavorecidas. Sob a guarida desse princípio, "iniciativas internacionais de colaboração em pesquisa são apenas aceitáveis se fazem parte de, ou contribuem para, uma divisão social de trabalho justa na comunidade receptora"[413]. Para essa visão, não se pode restringir a discussão dos benefícios justos apenas a discussões sobre valores e destinatários de compensação[414]. Somente as pesquisas que contribuam para

410 HYDER, WALI, KHAN, TEOH, KASS & DAWSON, 2004, p. 69.
411 LORENO, GARRAFA, SOLBAKK & VIDAL, 2010, p. 114.
412 SAMPSON, CALDWELL, TAYLOR & TAYLOR, 2013.
413 LONDON, 2005, p. 33.
414 BALLANTYNE, 2010, p. 26; LONDON, 2010, p. 55.

a alteração da situação de desigualdade sistêmica poderiam ser consideradas aceitáveis do ponto de vista ético. Assim, "garantir que a igualdade e os direitos sejam respeitados nas pesquisas que envolvem os seres humanos em qualquer lugar do mundo é significativo passo para reverter a injustiça atual na alocação de recursos para a saúde"[415].

Essa visão sistêmica, que demanda compromisso com a alteração das condições globais e sociais de exploração é considerada demasiadamente ambiciosa por outros autores. Pode-se argumentar que o princípio do desenvolvimento humano exige que o pesquisador ofereça remédios para as "vastas estruturas institucionais que permitem a existência de excesso de consumo e falhas de compensação, de forma a satisfazer suas obrigações para com os sujeitos de pesquisa e realizar seu trabalho clínico, o que seria pedir demasiado"[416], particularmente quando se tratar de pesquisa realizada com recursos privados[417].

É forçoso reconhecer que em situações sociais complexas "não é evidente que os pesquisadores tenham a experiência ou o conhecimento necessário para realizar uma intervenção, ou mesmo para julgar corretamente todas as suas possíveis consequências"[418]. Como forma de operacionalizar métodos de lidar com essas questões sistêmicas, mas sem adotar a visão minimalista e transnacional restrita, pode-se adotar o princípio do "alívio da opressão"[419]. Esse princípio estabelece como essencial para o planejamento de pesquisa envolvendo pessoas vulneráveis, a definição de medidas específicas a fim de eliminar ou reduzir os obstáculos experimentados pelos sujeitos de pesquisa na fruição de certas liberdades fundamentais (econômicas, políticas, sociais). O "alívio da opressão" incorpora a alteração de injustiças sistêmicas ao quadro de benefícios justos devidos aos sujeitos de pesquisa por sua participação. Pode-se dizer que incorpora uma visão

415 GRECO, 2013, p. 29.
416 PANITCH, 2013, p. 310.
417 MACKAY, 2013, p. 264-266.
418 LAVERY, BANDEWAR, KIMANI, UPSHUR, PLUMMER & SINGER, 2010, p. 5.
419 LAVERY, BANDEWAR, KIMANI, UPSHUR, PLUMMER & SINGER, 2010, p. 4.

sistêmica ao quadro estritamente transacional e específico de cada pesquisa.

Entre as visões minimalista e sistêmica transitam a decisão política de conferir proteção aos sujeitos de pesquisa vulneráveis em países em desenvolvimento e a pressão por evitar criar restrições regulatórias exageradas da pesquisa científica ou fazer exigências descabidas aos pesquisadores.

Determinar, assim, quais seriam os benefícios justos devidos aos sujeitos da pesquisa é essencial. Mesmo numa visão minimalista, a avaliação ética de uma pesquisa leva em consideração a análise de um equilíbrio razoável entre riscos e benefícios incorridos por cada indivíduo envolvido na pesquisa. Há muitas formas pelas quais esse equilíbrio pode ser alcançado. Até mesmo propostas de um imposto sobre experimentos transnacionais já foram aventadas[420]. A maior parte do debate centra-se, entretanto, na questão dos benefícios pós-experimentos devidos aos participantes.

Nos países mais pobres, um fator importante para a decisão individual de participar de uma pesquisa é ter acesso a cuidados de saúde e a medicamentos que seriam inalcançáveis em outras situações. Sob esse prisma, torna-se essencial garantir que esses "pacientes de limitadas opções médicas"[421] não sejam abandonados ao fim de uma pesquisa clínica transnacional. É alvissareiro que a Declaração de Helsinque tenha adotado linguagem nessa direção na versão aprovada em 2013, embora ainda longe do grau de comprometimento que pode ser esperado para evitar o quadro de potencial abuso e descarte de seres humanos doentes. Há que recordar a dificuldade de determinar o momento exato do fim de um experimento, particularmente quando os sujeitos de pesquisa estão inseridos nas fases I ou II, e a necessidade de identificação clara e razoável de custos e responsabilidades[422].

420 BALLANTYNE, 2010.
421 PETRYNA, 2009, p. 102.
422 NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS, 2004, p. 37-41.

Estabelece-se aqui a necessidade de romper com a multiplicidade de padrões éticos em pesquisa. Para tanto, é necessário, paradoxalmente, aceitar a existência de "múltiplos padrões de justiça"[423]. Os critérios para o julgamento da eticidade de uma pesquisa que envolva indivíduos em situação de vulnerabilidade, vivendo em um país em desenvolvimento que sofre de déficit institucional, não são idênticos aos da mesma pesquisa, se realizada com sujeitos que gozem de condições superiores sociais, econômicas e de acesso a mecanismos de reparação. É essencial manter em mente a distribuição justa de riscos e benefícios da realização de pesquisas clínicas transnacionais, particularmente tendo em vista que são beneficiárias primárias "as empresas farmacêuticas e as CROs que realizam pesquisas com custo baixo, sob menor fiscalização e com uma população mais abundante de sujeitos [...], assim como as populações dos países desenvolvidos com novas drogas desenvolvidas primariamente para seu consumo"[424].

Ao definirem o padrão local de cuidado de saúde como o padrão de medida dos benefícios que podem ser esperados pelos sujeitos de pesquisa, muitos autores buscam minimizar as responsabilidades dos patrocinadores, justificando o uso do placebo, por exemplo. Entretanto, a própria fragilidade econômica que enseja a deficiência do padrão local de cuidado de saúde é um dos atrativos da realização da pesquisa transnacional. Ao adotar como referencial uma realidade deficiente e injusta, os patrocinadores não apenas se beneficiam de uma desigualdade econômica (o que não é necessariamente antiético), como também não contribuem para a melhoria da situação prevalecente.

A justificativa do padrão local de cuidado de saúde para a aceitação de compromissos menores com os participantes da pesquisa só seria justificável na medida em que os patrocinadores da pesquisa também se comprometessem com a melhoria da situação que torna a realização

423 SNYDER, 2010, p. 40.
424 LAUGHTON, 2007, p. 203.

do experimento mais atraente em primeiro lugar. A visão minimalista do experimento transnacional como transação e a ideia de "exploração mutuamente vantajosa", contudo, são construídas a partir da ideia de que os deveres dos patrocinadores são limitados ao ambiente imediato da pesquisa. A percepção de benefícios fortemente assimétricos em favor dos patrocinadores da pesquisa reduz a possibilidade de que esses experimentos contribuam para a melhoria das condições locais de saúde de forma espontânea. Assim, justificar deveres menores com os sujeitos da pesquisa com a argumentação de padrões igualmente limitados de cuidados de saúde local é apenas uma forma de obter lucros díspares com os corpos de pessoas vulneráveis, de limitada capacidade de consentimento realmente autônomo.

Nesse contexto, os mecanismos de governança atual pouco ajudam a superar as desigualdades sistêmicas, ou mesmo a garantir benefícios justos para os participantes de pesquisa, uma vez que estão construídos em torno de princípios universais e de uso geral. As diretrizes atuais são ambíguas sobre o padrão de cuidado mínimo devido aos pacientes, dando margem à duplicidade de padrões éticos[425]. A construção de diretrizes claras que estabeleçam limites para a exploração da vulnerabilidade social e econômica é uma tarefa importante, mas que carece de prioridade política e visibilidade pública para ser adotada como agenda das organizações internacionais, governamentais ou não.

Ainda assim, a multiplicidade de padrões e regulamentações da ética da pesquisa envolvendo seres humanos é um obstáculo para a realização de experimentos e, principalmente, um canal para a criação de *ethical code shopping*. Estudo publicado em 2012, incorporando mecanismos internacionais e códigos internos de regulação exclusivamente em língua inglesa, identificou quinze tópicos substantivos de conflitos normativos[426]. Entre os conflitos,

425 Van der GRAAF & van DELDEN, 2009, p. 42.
426 KOLMAN, WRAY, ASHTON, WENNER, JARMAN & BRODY, 2012, p. 102.

encontram-se temas fundamentais para a realização de pesquisas, como a inclusão de sujeitos vulneráveis; a compensação financeira e o pagamento de bônus pela finalização de estudo; a reparação por lesões; uso de placebo em grupos de controle; o número de experimentos necessários para comprovar a eficácia; e o papel dos patrocinadores da pesquisa na análise e na divulgação de dados.

Foi mencionado anteriormente o interesse da indústria farmacêutica em manter o *status quo*, particularmente certos vazios que permitiriam a condução de pesquisas transnacionais com maior liberdade. Esse reconhecimento não significa, entretanto, que o papel da indústria seja necessariamente de obstrução. A indefinição e a multiplicidade de padrões éticos também podem ter consequências negativas para as grandes empresas, não apenas em termos de maiores custos para a realização de pesquisas multicêntricas, mas também de insegurança jurídica. Há casos em que grandes companhias são processadas em seus países de origem por abusos éticos.

Cabe recordar aqui o caso da pesquisa da Pfizer em meningite, na Nigéria, citado acima. Após abertura de processo contra a Pfizer em tribunais dos EUA e da Nigéria, Corte norte-americana considerou improcedente a argumentação da defesa de que o assunto não poderia ser julgado nos EUA, levando à conclusão de acordo de compensação extrajudicial entre a companhia e os familiares das vítimas[427].

A tentativa de assegurar os direitos dos sujeitos de pesquisa pode ser conduzida de forma a cooptar a indústria, tendo em vista o potencial negativo – tanto financeiro quanto de imagem – desses grandes escândalos para as companhias farmacêuticas[428].

O fortalecimento e a redução das ambiguidades da regulação sobre a pesquisa clínica transnacional – seja em forma vinculante, voluntária, governamental ou privada – são necessários para evitar o comércio de "corpos dóceis, corporativos ou individuais, que

427 FOKUNANG et al., 2013, p. 672.
428 KELLEHER, 2004.

cooperem com a indústria da pesquisa biotecnológica em formas que não necessariamente contribuam para o seu próprio bem ou para o bem de seus cidadãos"[429]. Parte da resposta reside na criação de mecanismos de cooperação eficazes com a comunidade científica e médica dos países em desenvolvimento, inclusive por meio do oferecimento de treinamento e apoio[430]. Porém, esforço no sentido de chegar a consensos mínimos nos direitos e deveres dos participantes mais vulneráveis de pesquisas, particularmente aqueles de países institucionalmente frágeis, é também importante para reduzir a possibilidade de abusos e da distribuição desigual de custos e benefícios desses experimentos, "reminiscente da relação entre mundo desenvolvido e em desenvolvimento, característica do colonialismo de anos recentes"[431].

4.4. Conclusões sobre o estudo de caso

A pesquisa clínica transnacional é um estudo de caso relevante por ser um dos temas bioéticos mais distantes das controvérsias de cunho moral-religioso. Ao contrário de temas como a saúde reprodutiva ou a eutanásia, a ideia de que participantes de pesquisa clínica merecem proteção contra os abusos não é polêmica. Ao mesmo tempo, a sucessão de escândalos envolvendo práticas antiéticas na condução de pesquisas em países em desenvolvimento demonstra a relevância em adotar medidas de proteção desses indivíduos.

Usando a nomenclatura descrita no capítulo 3, a regulamentação da pesquisa clínica transnacional encontra-se em um quadrante de baixa percepção de urgência e controvérsia. Seria possível, assim, chegar a algum tipo de regulação sobre o tema caso pressão específica oriunda da sociedade ou de países interessados mudasse a situação de reduzidas premência e prioridade para o seu tratamento no plano

429 LYSAUGHT, 2009, p. 402.
430 LAVERY, 2004, p. 320.
431 LAUGHTON, 2007, p. 204.

internacional. Há, entretanto, poucas indicações nesse sentido, mantendo-se o debate no tema ainda prioritariamente no plano interno e no âmbito de organizações não governamentais, como a Associação Médica Mundial.

Porém, as populações dos países em desenvolvimento correm riscos desproporcionais no desenho atual da pesquisa clínica transnacional. Faz-se necessário "retomar a proteção do sujeito de pesquisa e a promoção de seus melhores interesses como a principal obrigação do pesquisador"[432]. Resguardar os sujeitos de pesquisa e as comunidades a que pertencem é uma tarefa de justiça global que merece a atenção de governantes e da sociedade civil.

Apesar da ausência de controvérsias morais e religiosas, não se pode minimizar a dificuldade em chegar a consensos no campo da pesquisa clínica transnacional. Como se viu no âmbito da Declaração de Helsinque, os interesses da indústria e da academia muitas vezes prevalecem sobre aqueles dos sujeitos de pesquisa. É muito provável que qualquer proposta de regulação seja recebida de forma negativa por esses interesses. Cabe recordar que a União Europeia iniciou processo de redução de requerimentos e aceleração do processo de aprovação de pesquisas, respondendo à pressão interna contrária a prazos longos e fiscalização considerada excessiva. As idas e vindas da Associação Médica Mundial levaram os órgãos regulatórios norte-americano e brasileiro a desconsiderarem, em diferentes momentos e por motivos diametralmente opostos, as disposições da Declaração de Helsinque sobre o uso do placebo.

A disparidade de opiniões nos temas mais fundamentais de proteção aos sujeitos de pesquisa dos países em desenvolvimento – particularmente o uso do placebo e os direitos pós-experimento – torna politicamente complexa a proposta de uma regulação intergovernamental global sobre a pesquisa clínica transnacional.

432 HAIRE, 2009, p. 49.

Finalmente, embora já além das atribuições do Ministério das Relações Exteriores, têm grande importância a manutenção e o fortalecimento do quadro normativo interno na área de pesquisa clínica envolvendo seres humanos. O Brasil vem conseguindo evitar que episódios mais graves de desrespeito ético ocorram no país. O trabalho da Conep de acelerar o processo de aprovação das pesquisas é fundamental para evitar que a pressão por celeridade possa se traduzir em afrouxamento de regras, permitindo o uso predatório da parcela mais vulnerável da população brasileira em experimentos clínicos.

O país pode beneficiar-se do interesse internacional no uso da diversidade genética brasileira para experimentos, sem comprometer o respeito à dignidade e aos direitos fundamentais dos sujeitos de pesquisa. Para tanto, o Estado brasileiro precisa atuar no plano nacional e no internacional, buscando formas eficazes de extrair benefícios da globalização da pesquisa transnacional, tanto para os indivíduos quanto para suas comunidades.

Conclusões

> *Science is a solver of problems* [...]. *Solutions to problems create problems; their solutions, in turn, multiply into additional problems that escape our scientific hands like noxious insects into the interstices of the social fabric.* (Loren Eiseley, *The Unexpected Universe,* 1969, p. 43.)

O presente trabalho busca oferecer uma visão abrangente e contemporânea da bioética, descrevendo os principais embates teóricos e as controvérsias práticas que cercam a disciplina e sua aplicação, com vistas a contribuir ao debate interno sobre a interação entre as ciências da vida e a diplomacia.

O objetivo do trabalho é, essencialmente, demonstrar a natureza de *game changer* da biomedicina contemporânea e a necessidade de que o Estado brasileiro se prepare adequadamente. A dimensão de direitos humanos da bioética exige atenção para que as novas tecnologias não se convertam em instrumentos de denegação de direitos fundamentais duramente conquistados. A incerteza trazida por avanços científicos profundos, mas de contornos pouco definidos, demanda acompanhamento constante e análise simultaneamente técnica e política.

Apenas por meio de estrito comportamento ético, as possibilidades de alterar a realidade, trazidas pela ciência e pelas novas tecnologias, serão realizadas em benefício de uma maioria. A vigilância ética se dá tanto no sentido de evitar abusos e preservar direitos, como também na exigência de uma justa e equitativa distribuição de

benefícios entre países e populações. No caso da biomedicina, essa dimensão ética é ainda mais aguda. As intervenções possibilitadas pela evolução das ciências biológicas incidem sobre a vida, a saúde e o próprio futuro da espécie humana em seu atual formato genômico.

A incorporação da dimensão ética e a participação de toda a sociedade são fundamentais para evitar que a decisão do futuro da biomedicina seja tomada baseando-se unicamente em critérios técnicos. A evolução da biomedicina tem o potencial de produzir ganhos efetivos, tanto individuais (na forma de novos tratamentos e no melhoramento da condição humana) quanto sociais (na forma de lucratividade empresarial e geração de empregos qualificados para os países capazes de se posicionarem de forma inteligente no novo cenário econômico criado por essas tecnologias). A "aposta biotecnológica" vem rendendo frutos importantes para vários países e o Brasil tem condições de usufruir mais – social e economicamente – da evolução científica no futuro.

Entretanto, a definição de limites, a priorização dos ganhos e riscos, e o respeito aos direitos das minorias, só são possíveis por meio de diálogo efetivo entre pessoas, grupos e sociedades. Para que os benefícios sejam percebidos pela maior quantidade possível de pessoas, regulação inteligente se faz necessária. É claro que a "regulação não pode prover todas as respostas para assegurar benefícios ou evitar danos", sendo imprescindível lidar com o tema "guiados pela virtude da precaução, a qual, por sua vez, demanda engajamento contínuo e reflexivo com interesses sociais maiores"[433].

Esse engajamento inclui debate internacional para o qual é essencial a conformação de uma "biodiplomacia internacional"[434], incluindo também cidadãos, profissionais de saúde e entidades não estatais.

433 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2012, p. 136.
434 KONRAD, 2007.

Para ser democrática e efetiva, contudo, essa "biodiplomacia" não pode se resumir a um exercício de debate, mas sim a uma tentativa de regulação da realidade trazida pelo desenvolvimento científico. Para tanto, o sistema multilateral oferece um fórum reconhecido e não negligenciável para a transformação do diálogo em prática. Embora certas temáticas de polêmica cultural e religiosa possam ser refratárias a qualquer tentativa de tratamento internacional, o sistema das Nações Unidas possibilita a criação de, pelo menos, espaços de busca de denominadores mínimos comuns. Não é um desafio menor, como visto na descrição do processo negociador da Declaração sobre a Clonagem Humana na Assembleia Geral da ONU. Mas a alternativa continua a ser a privatização da tomada de decisões fundamentais para o futuro da espécie humana.

A comunidade internacional precisa, assim, incorporar as lições oferecidas pelos processos negociadores anteriores em bioética e resistir à tentação de atuar somente quando casos antiéticos graves finalmente ocorrerem. Para tanto, algumas condições iniciais são necessárias. Em primeiro lugar, é necessário aperfeiçoar a capacidade de diálogo multicultural, evitando posições maximais que impeçam a evolução natural do processo negociador. Em segundo lugar, reforçar o papel da evidência científica como elemento fundamental para a tomada das decisões. De fato, deliberações de fóruns internacionais que sejam percebidas como baseadas em provas inquestionáveis serão mais facilmente acolhidas pelos diferentes públicos domésticos. Ademais, a ausência de evidências científicas claras pode ser um indicativo da impossibilidade de diálogo, ao tornar improvável o estabelecimento de uma linguagem comum para o andamento do debate[435].

Além da participação do sistema multilateral, o Itamaraty tem um papel importante na conexão do debate interno com o externo. A multiplicação de elos entre o Brasil e o mundo, seja na pesquisa,

435 Como ficou claro na negociação sobre a Declaração de Clonagem Humana, também dificultada pela ausência de definições precisas sobre o significado da "clonagem terapêutica".

na teoria, na indústria ou instâncias governamentais, demanda exercício de coordenação e negociação, que é natural ao Ministério das Relações Exteriores. Contudo, para tanto, faz-se necessário esforço de preparação, acúmulo de conhecimento e maior institucionalização da bioética no ministério. Apenas demonstrando interesse e adquirindo base de conhecimento mínima será possível ganhar o *status* de ator relevante entre os demais participantes do debate interno.

A evolução das ciências biológicas continuará e certamente ganhará aceleração ainda maior. Como observou Craig Venter em 2009, trata-se do "início de uma nova era de aprendizado muito rápido. Não há um único aspecto da vida humana que não tenha o potencial de ser completamente transformado por essas tecnologias no futuro"[436]. Ao contrário do que muitos poderiam esperar, a bioética, seja como teoria, seja como prática, não detém todas as respostas para as transformações radicais que as sociedades mundiais deverão passar em consequência da evolução biomédica. Ela oferece, contudo, um modo de pensar, uma estratégia de ação e, mais importante, um fórum comum para o debate do impacto das ciências biológicas sobre o ser humano.

O Itamaraty pode e deve atuar nesse mundo transformado, incorporando a análise do impacto das biotecnologias emergentes ao conjunto de informações para o planejamento da execução da política externa no futuro. A bioética faculta à instituição formas de pensar a evolução científica acelerada em um quadro ético, condizente com o respeito aos direitos fundamentais do ser humano. A incorporação desses princípios e desse pensar bioético contribuirá para o trabalho do ministério em área de fundamental importância para a sociedade e para a economia em um futuro bastante próximo de todos.

436 GARRET, 2013, p. 12.

REFERÊNCIAS

ABELSON, J.; BLACKSHER, E. A.; LI, K. K.; BOESVELD, S. E.; GOOLD, S. D. Public deliberation in health policy and bioethics: mapping an emerging, interdisciplinary field. *Journal of Public Deliberation*, v. 9, n. 1, 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução 39/2008*. Brasília: Anvisa, 2008.

AGINAM, O. *Global health governance*: international law and public health in a divided world. Toronto, Canadá: University of Toronto Press, 2005.

AMORIM, C.; DOUSTE-BLAZY, P.; WIRAYUDA, H.; STØRE, J. G.; GADIO, C. T.; DLAMINI-ZUMA, N. et al. Oslo Ministerial Declaration – Global health: a pressing foreign policy issue of our time. *The Lancet*, v. 369, n. 9570, p. 1373-1378, Apr. 2007.

ANDORNO, R. The Oviedo Convention: a European legal framework at the intersection of human rights and health law. *Journal of International Biotechnology Law*, v. 2, n. 4, p. 133-143, 2005.

ANDORNO, R. Comment concilier une bioéthique universelle et le respect de la diversité culturelle? In: BYK, C. (Ed.). *Bioéthique et droit international*. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme. Paris: Lexis Nexis Litec, 2007a. p. 55-60.

ANDORNO, R. Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *Journal of Medical Ethics*, v. 33, n. 3, p. 150-154, 2007b.

ANDORNO, R. (2009). Article 3: Human dignity and human rights. In: HAVE, H. t.; JEAN, M. (Ed.). *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*: background, principles and application. Paris: UNESCO, 2009a. p. 91-98.

ANDORNO, R. Human dignity and human rights as a common ground for a global bioethics. *Journal of Medicine and Philosophy*, v. 34, n. 3, p. 223-240, 2009b.

ANDORNO, R. International policy and a universal conception of human dignity. In: PALPANT, N. J.; DILLEY, S. (Ed.). *Human dignity in bioethics*: from worldviews to the public square. Nova York: Routledge, 2013. p. 127-143.

ANJOS, M. F. Poder e injusticia. In: TEALDI, J. C. (Ed.). *Diccionario latinoamericano de bioética*. Bogotá, Colômbia: Unesco; Universidad Nacional de Colombia, 2008.

ANNAS, G. J.; GRODIN, M. A. (Ed.). *The Nazi doctors and the Nuremberg Code*: human rights in human experimentation. New York: Oxford University Press, 1992.

ARRAS, J. D. Fair benefits in international medical research. *Hastings Center Report*, v. 34, n. 3, 2004.

ASHCROFT, R. E. Could human rights supersede bioethics? *Human Rights Law Review*, v. 10, n. 4, p. 639-660, 2010.

ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. 1948.

ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos*. 1966a.

ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*. 1966b.

ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Declaration on the Use of Scientific and Technological Progress in the Interests of Peace and for the Benefit of Mankind*. 1975.

ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Declaration on Human Cloning*. 2005a.

ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Relatório do Sexto Comitê sobre a Convenção contra a Clonagem Reprodutiva de Seres Humanos (A/59/516/Add.1)*. 2005b.

ASSEMBLEIA PARLAMENTAR DO CONSELHO DA EUROPA. *Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a convention on bioethics*. 1991.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaration of Helsinki of the 18th General Assembly, as amended by the 52th General Assembly*. Edimburgo, Escócia: Associação Médica Mundial, 2000.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaration of Helsinki of the 18th General Assembly, as amended by the 59th General Assembly*. Seul, Coreia do Sul: Associação Médica Mundial, 2008.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaration of Helsinki of the 18th General Assembly, as amended by the 64th General Assembly*. Fortaleza, Brasil: Associação Médica Mundial, 2013.

AULTMAN, J. M. Abuses and apologies: irresponsible conduct of human subjects research in Latin America. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 41, n. 1, p. 353-368, 2013. (Special Issue: Symposium Global Health and the Law).

AUSÍN, T. A fuzzy-logic approach to bioethics. In: SEISING, R.; TABACCHI, M. E. (Ed.). *Fuzziness and Medicine*. Berlin: Springer-Verlag, STUDFUZZ 302, 2013. p. 133-143.

AYTON-SHENKER, D. The challenge of human rights and cultural diversity. In: *United Nations Background Note*. UN Department of Public Information, 1995.

BAKER, R. Bioethics and human rights: a historical perspective. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, v. 10, n. 3, p. 241-252, 2001.

BAKER, R.; McCULLOUGH, L. Medical ethics' appropriation of moral philosophy: the case of the sympathetic and the unsympathetic physician. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, v. 17, n. 1, p. 3-22, 2007a.

BAKER, R. B.; McCULLOUGH, L. B. The relationship between moral philosophy and medical ethics reconsidered. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, v. 17, n. 3, p. 271-276, 2007b.

BALLANTYNE, A. J. How to do research fairly in an unjust world. *The American Journal of Bioethics*, v. 10, n. 6, p. 26-35, 2010.

BARBOSA, S. N. A participação brasileira na construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 2, n. 4, p. 423-436, 2006.

BARBOSA, S. N. *Bioética no Estado brasileiro*: situação atual e perspectivas futuras. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2010.

BARBOSA, S. N. *Bioética em debate aqui e lá fora*. Brasília: IPEA, 2011.

BARNETT, M.; FINNEMORE, M. *Rules for the World*: international organizations in global politics. New York: Cornell University Press, 2004.

BARROS, C. B. Bioética global y derechos humanos: ¿Una posible fundamentación universal para la bioética? Problemas y perspectivas. *Acta Bioethica*, v. 15, n. 1, p. 46-54, maio 2009.

BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Principles of biomedical ethics*. New York: Oxford University Press, 2001.

BENATAR, S. R. Global health and justice: re-examining our values. *Bioethics*, v. 27, n. 6, p. 297-304, 2013a.

BENATAR, S. R. Global health, vulnerable populations, and law. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 41, n. 1, p. 42-47, 2013b.

BORRY, P.; SCHOTSMANS, P.; DIERICKX, K. Empirical research in bioethical journals: a quantitative analysis. *Journal of Medical Ethics*, v. 32, n. 4, p. 240-245, 2006.

BOSTROM, N. A history of transhumanist thought. *Journal of Evolution and Technology*, v. 14, n. 1, 2005.

BOUSSARD, H. La coordination des organisations internationales: l'exemple du Comité Interinstitutions des Nations Unies sur la Bioéthique. *Revue Française de l'Administration Publique*, n. 126, p. 373-385, 2008/2.

BRANDT, A. M. Racism and research: the case of the Tuskegee Syphilis study. *The Hastings Center Report*, v. 8, n. 6, p. 21-29, 1978.

BUNNIK, E. M.; JONG, A. D.; NIJSINGH, N.; WERT, G. M. The new genetics and informed consent: differentiating choice to preserve autonomy. *Bioethics*, v. 27, n. 6, p. 348-355, 2013.

BUSBY, H.; HERVEY, T.; MOHR, A. Ethical EU law? The influence of the European group on ethics in science and new technologies. *European Law Review*, v. 33, n. 6, p. 803-842, 2008.

BUSS, P. M.; FERREIRA, J. R. Ensaio crítico sobre a cooperação. *RECIIS*, v. 4, n. 1, p. 93-105, 2010.

BYK, C. Le concept de dignité et le droit des sciences de la vie: une valeur symbolique et dynamique au coeur de la construction sociale de l'homme. *Journal International de Bioéthique*, v. 21, n. 4, p. 67-81, 2010a.

BYK, C. Les mots de la bioéthique: faire voir la réalité ou la dissimuler? *Journal International de Bioéthique*, v. 21, n. 2, p. 25-42, 2010b.

CANDINAS, D.; ADAMS, D. H. Xenotransplantation: postponed by a millennium? *QJM*: *An International Journal of Medicine*, v. 93, n. 2, p. 63-66, 2000.

CAPALDI, N. Manifesto: moral diversity in health care ethics. In: ENGELHARDT JR., H. T. (Ed.). *Global bioethics*: the collapse of consensus. Salem: M&M Scrivener, 2006. p. 131-153.

CARLSON, R. V.; BOYD, K. M.; WEBB, D. J. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *British Journal of Clinical Pharmacology*, v. 57, n. 6, p. 695-713, 2004.

CASADO DA ROCHA, A.; VISO, A. M. Fact and value in bioethics: how to get rid of the dichotomy. *Praxis Filosófica*, v. 26, p. 245-261, 2008.

CHIRAC, P.; TORREELE, E. Global framework on essential health R&D. *The Lancet*, v. 367, n. 9522, p. 1560-1561, 2006.

CLIFT, C. *The role of the World Health Organization in the international system*. London: Chatham House, 2013.

COCHRANE, A. Undignified bioethics. *Bioethics*, v. 24, n. 5, p. 234-241, 2010.

COMITÊ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA. *Report on consent*. Paris: UNESCO, 2008.

COMITÊ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA. *Report on human cloning and international governance*. Paris: UNESCO, 2009.

COMITÊ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA. *Report on social responsibility and health*. Paris: UNESCO, 2010.

COMITÊ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA. *Report on the principle of respect for human vulnerability and personal integrity*. Paris: UNESCO, 2013.

CONSELHO DA EUROPA. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine*: Convention on Human Rights and Biomedicine. 1997.

CONSELHO DA EUROPA. *Additional Protocol to the European Union Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings*. 1998.

CONSELHO DA EUROPA. *Additional Protocol to the European Union Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, concerning biomedical research*. 2005a.

CONSELHO DA EUROPA. *Explanatory Report of the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research*. 2005b.

CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. *Diretiva 2001/20/EC*. 2001.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução 196/96*. Brasília: Ministério da Saúde, 1996.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2008a.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução 404, de 1º de agosto de 2008*. Brasília: Ministério da Saúde, 2008b.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução 446, de 11 agosto de 2011*. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012*. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

COOPER, D. K. A brief history of cross-species organ transplantation. *Baylor University Medical Center Proceedings*, v. 25, n. 1, p. 49-57, 2012.

CORRÊA, A. P.; GARRAFA, V. Conselho Nacional de Bioética: a iniciativa brasileira. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 1, n. 4, p. 401-416, 2005.

COUNCIL FOR THE INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCE. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. 2002.

DAVIES, S. E. What contribution can international relations make to the evolving global health agenda? *International Affairs*, v. 86, n. 5, p. 1167-1190, 2010.

DeSANTIS, A. D.; WEBB, E. M.; NOAR, S. M. Illicit use of prescription ADHD medications on a college campus: a multimethodological approach. *Journal of American College Health*, v. 57, n. 3, p. 315-324, 2008.

DeSTEFANO, F.; CHEN, R. T. Autism and measles-mumps-rubella vaccination: controversy laid to rest? *CNS Drugs*, v. 15, n. 11, p. 831-837, 2001.

DICKERT, N. W. Re-examining respect for human research participants. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, v. 19, n. 4, p. 311-338, 2009.

DIETZ, P.; STRIEGEL, H.; FRANKE, A. G.; LIEB, K.; SIMON, P.; ULRICH, R. Randomized response estimates for the 12-month

prevalence of cognitive-enhancing drug use in university students. *Pharmacotherapy*, v. 33, n. 1, p. 44-50, 2013.

DINIZ, D. Avaliação ética em pesquisa social: o caso do sangue yanomami. *Revista Bioética*, v. 15, n. 2, p. 284-297, 2007.

EGGEN, Ø.; SENDING, O. J. *Recent contributions to research on health and foreign policy*. Oslo: Norwegian Institute of Foreign Affairs, 2012.

EMANUEL, E. J. Benefits to host countries. In: EMANUEL, E. J. (Ed.). *The Oxford textbook of clinical research ethics*. New York: Oxford University Press, 2008. p. 719-728.

EMANUEL, E. J.; CURRIE, X. E.; HERMAN, A. Undue inducement in clinical research in developing countries: is it a worry? *The Lancet*, v. 366, n. 9482, p. 336-340, 2005.

EMANUEL, E. J. Reconsidering the Declaration of Helsinki. *The Lancet*, v. 381, n. 9877, p. 1532-1533, 2013.

ENGELHARDT JR., H. T. (Ed.). *Global bioethics*: the collapse of consensus. Salem: M&M Scrivener Press, 2006.

ENGELHARDT JR., H. T. Confronting moral pluralism in posttraditional Western societies: bioethics critically reassessed. *Journal of Medicine and Philosophy*, v. 36, n. 3, p. 243-260, 2011.

ENTREVISTA. Jorge Alves de Almeida Venâncio – Coordenador do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde. (21.10.2013).

ENTREVISTA POR CORREIO ELETRÔNICO. Ghassan Karam – Membro da equipe do International Clinical Trials Registry Platform da OMS. (28.10.2013).

EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES OF THE EUROPEAN COMMISSION. *Ethical aspects of clinical research in developing countries*. 2003.

FAUNCE, T. A. Will international human rights subsume medical ethics? Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration. *Journal of Medical Ethics*, v. 31, n. 3, p. 173-178, 2005.

FAUNCE, T. A.; NASU, H. Normative foundations of technology transfer and transnational benefit principles in the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *The Journal of Medicine and Philosophy*, v. 34, n. 3, p. 296-321, 2009.

FENTON, E.; ARRAS, J. D. Bioethics and human rights: curb your enthusiasm. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, v. 19, n. 1, p. 127-133, 2009.

FIDLER, D. P. *Assessing the foreign policy and global health initiative*: the meaning of the Oslo Process. London: Chatham House, 2011a.

FIDLER, D. P. Rise and fall of global health as a foreign policy issue. *Global Health Governance*, v. 4, n. 2, 2011b.

FINKELSTEIN, L. S. What is global governance? *Global Governance*, v. 1, n. 3, 1995.

FLOR, W.; GARRAFA, V. Por uma vida não colonizada: diálogo entre bioética de intervenção e colonialidade. *Saúde e Sociedade*, São Paulo, v. 20, n. 2, p. 287-299, 2011.

FOKUNANG, C. N.; TEMBE-FOKUNANG, E. A.; AWAH, P.; NGOUNOUE, M. D.; CHI, P. C.; ATEUDJIEU, J. et al. The role of ethics in public health clinical research. In: RODRIGUEZ-MORALES, A. J. (Ed.). *Current topics in public health*. Croatia: InTech, 2013. p. 661-682.

FREEDMAN, B. Equipoise and the ethics of clinical research. *The New England Journal of Medicine*, v. 317, n. 3, p. 141-145, 1987.

FREITAS, C. B. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Revista Bioética*, Brasília, v. 6, n. 2, p. 189-195, 1998.

FUKUYAMA, F. Transhumanism. *Foreign Policy*, v. 144, p. 42-43, 2004.

GAGNON, M.; LABONTE, R. Human rights in global health diplomacy: a critical assessment. *Journal of Human Rights*, v. 10, n. 2, p. 189-213, 2011.

GARATTINI, S. Are me-too drugs justified? *Journal of Nephrology*, v. 10, n. 6, p. 283-294, 1997.

GARRAFA, V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Revista Bioética do Conselho Federal de Medicina*, v. 13, n. 1, p. 125-134, 2005.

GARRAFA, V. Declaration of Helsinki 2008: a Latin American critical view. In: INTERNATIONAL ROUND TABLE "BIOMEDICAL RESEARCH IN DEVELOPING COUNTRIES: THE PROMOTION OF ETHICS, HUMAN RIGHTS AND JUSTICE", Roma, Dec. 2008a.

GARRAFA, V. Moral imperialism and multi-centric trials in peripheral countries. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 24, n. 10, p. 2219-2226, 2008b.

GARRAFA, V. Convenção Regional do Mercosul sobre Bioética: uma proposta da cátedra UNESCO de Bioética da UnB. In: BARBOSA, S. N. (Ed.). *Bioética em debate*: aqui e lá fora. Brasília: IPEA, 2011. p. 147-155.

GARRAFA, V.; AZAMBUJA, L. E. Epistemología de la bioética: enfoque latino-americano. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 3, n. 3, p. 344-359, 2007.

GARRAFA, V.; HAVE, H. ten. National Bioethics Council: a Brazilian proposal. *Journal of Medical Ethics*, v. 36, n. 2, p. 99-102, fev. 2010.

GARRAFA, V.; LORENZO, C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 55, n. 5, p. 514-518, 2009.

GARRAFA, V.; SOLBALKK, J. H.; VIDAL, S.; LORENZO, C. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. *Journal of Medical Ethics*, v. 36, n. 8, p. 500-504, 2010.

GARRET, L. The challenge of global health. *Foreign Affairs*, v. 86, p. 14--38, Jan./Feb. 2007.

GARRET, L. Biology's brave new world. *Foreign Affairs*, v. 92, n. 6, 2013.

GERTZ, R. An analysis of the Icelandic Supreme Court judgement on the Health Sector Database Act. *SCRIPTed - A Journal of Law, Technology & Society*, v. 1, n. 2, p. 241-258, 2004.

GLICKMAN, S.; McHUTCHINSON, J.; PETERSON, E.; HARRINGTON, R.; CALIFF, R.; SCHULMAN, K. Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. *The New England Journal of Medicine*, v. 8, n. 360, p. 816-823, 2009.

GODLEE, F. Conflicts of interest and pandemic flu. *British Medical Journal*, v. 340, 2010.

GORDON, J. B.; LEVINE, R. J.; MAZURE, C. M.; RUBIN, P. E.; SCHALLER, B. R.; YOUNG, J. L. Social contexts influence ethical considerations of research. *The American Journal of Bioethics*, v. 11, n. 5, p. 24-30, 2011.

GORDON, J.-S. Global ethics and principlism. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, v. 21, n. 3, p. 251-276, 2011.

GRADY, C. The challenge of assuring continued post-trial access to beneficial treatment. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, v. 5, n. 1, p. 425-436, 2005.

GRADY, C. Clinical trials. In: CROWLEY, M. (Ed.). *From birth to death and bench to clinic*: the Hastings Center bioethics briefing book for journalists, policymakers, and campaigns. New York: Garrison, 2008. p. 21-24.

GRECO, D. B. Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos. *Revista Bioética*, v. 21, n. 1, p. 20-31, 2013.

GYMREK, M.; McGUIRE, A. L.; GOLAN, D.; HALPERIN, E.; ERLICH, Y. Identifying personal genomes by surname inference. *Science*, v. 339, n. 6117, p. 321-324, 2013.

HAIRE, B. Back to basics in clinical research ethics. *The American Journal of Bioethics*, v. 9, n. 3, p. 48-49, 2009.

HARMON, S. H. The significance of UNESCO's Universal Declaration on the Human Genome & Human Rights. *SCRIPTed – A Journal of Law, Technology & Society*, v. 21, p. 18-47, 2005.

HAUSMAN, D. Protecting groups from genetic research. *Bioethics*, v. 22, n. 3, p. 157-165, 2008.

HAVE, H. t.; JEAN, M. S. (Ed.). *The Unesco Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*: background, principles and application. Paris: UNESCO, 2009.

HAVE, H. t. Potter's notion of bioethics. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, v. 22, n. 1, p. 59-82, 2012.

HAWKINS, J. S.; EMANUEL, E. J. *Exploitation and developing countries*: the ethics of clinical research. Woodstock, Oxfordshire: Princeton University Press, 2008.

HOLM, S. Time to reconsider stem cell ethics: the importance of induced pluripotent cells. *Journal of Medical Ethics*, v. 34, n. 2, p. 63--64, 2008.

HORNBLUM, A. M. They were cheap and available: prisoners as research subjects in twentieth century America. *British Medical Journal*, v. 315, n. 7120, p. 1437-1441, 1997.

HURST, S. A. Vulnerability in research and health care: describing the elephant in the room? *Bioethics*, v. 22, n. 4, p. 191-202, 2008.

HYDER, A. A.; DAWSON, L.; BACHANI, A. M.; LAVERY, J. V. Moving from research ethics review to research ethics. *The Lancet*, v. 373, n. 9666, p. 862-865, 2009.

HYDER, A. A.; WALI, S. A.; KHAN, A. N.; TEOH, N. B.; KASS, N. E.; DAWSON, L. Ethical review of health research: a perspective from developing country researchers. *Journal of Medical Ethics*, v. 30, n. 1, p. 68-72, 2004.

IVES, J. A method of reflexive balancing in a pragmatic, interdisciplinary and reflexive bioethics. *Bioethics*, v. 27, n. 3, p. 1-11, 2013.

JAEGLÉ, A. Les moyens (scientifiques) justifient-ils la fin (societale). *Journal International de Bioéthique*, v. 21, n. 1, p. 19-32, 2010.

JANSEN, L. A.; APPELBAUM, P. S.; KLEIN, W. M.; WEINSTEIN, N. D.; COOK, W.; FOGEL, J. S. et al. Unrealistic optimism in early-phase oncology trials. *IRB*, v. 33, n. 1, p. 1-8, 2011.

JEGEDE, A. S. Understanding informed consent for participation in international health research. *Developing World Bioethics*, v. 9, n. 2, p. 81-87, 2009.

JONSEN, A. R. *A short history of medical ethics*. New York: Oxford University Press, 2000.

KAISER, J. Agency Nixes deCODE's New Data-Mining Plan. *Science*, v. 340, n. 6139, p. 1388-1389, 2013.

KASS, N.; SUGARMAN, J.; FADEN, R.; SCHOCH-SPANA, M. Trust, The fragile foundation of contemporary biomedical research. *Hastings Center Report*, v. 26, n. 5, p. 25-29, 1996.

KELLEHER, F. The pharmaceutical industry's responsibility for protecting human subjects of clinical trials in developing nations. *Columbia Journal of Law and Social Problems*, v. 38, n. 1, p. 67-106, 2004.

KEOHANE, R. O. The demand for international regimes. *International Organizations*, v. 2, n. 36, p. 325-355, 1982.

KEOHANE, R. O. *After hegemony*: cooperation and discord in the world political economy. Princeton, N.J.: Princeton University Press, 1984.

KIMMELMAN, J. Ethics at phase 0: clarifying the issues. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 35, n. 4, p. 727-733, 2007.

KIMMELMAN, J.; WEIJER, C.; MESLIN, E. M. Helsinki discords: FDA, ethics, and international drug trials. *The Lancet*, v. 373, n. 9657, p. 13--14, 2009.

KIRBY, M. UNESCO and Universal Principles in Bioethics: what's next? *International Bioethics Committee of UNESCO (IBC)*: twelfth Session. UNESCO, 2005. p. 121-136.

KOLMAN, J. M.; WRAY, N. P.; ASHTON, C. M.; WENNER, D. M.; JARMAN, A. F.; BRODY, B. A. Conflicts among multinational ethical and scientific standards for clinical trials of therapeutic interventions. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 40, n. 1, p. 99-121, 2012.

KONRAD, M. International biodiplomacy and global ethical forms: relations of critique between public anthropology and science in society. *Anthropological Quarterly*, v. 80, n. 2, p. 325-353, 2007.

KOREMENOS, B.; LIPSON, C.; SNIDAL, D. The rational design of international relations. *International Organizations*, v. 4, n. 55, p. 761--799, 2001.

KOTTOW, M. La falácia terapéutica. *Revista Bioética*, v. 20, n. 2, p. 201--208, 2012.

KOTTOW, M. H. The vulnerable and the susceptible. *Bioethics*, v. 17, n. 5-6, p. 460-471, 2003.

KUHSE, H.; SINGER, P. (Ed.). *Bioethics*: an anthology. 2. ed. Malden, MA: Blackwell Publishing, 2011.

KUKLA, R. Resituating the principle of equipoise: justice and access to care in non-ideal conditions. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, v. 17, n. 3, p. 171-202, 2007.

KUPPUSWAMY, C.; MACER, D.; SERBULEA, M.; TOBIN, B. *Is human reproductive cloning inevitable*: future options for UN Governance. Yokohama: United Nations University, Institute of Advanced Studies, 2007

LAIRUMBI, G. M.; MICHAEL, P.; FITZPATRICK, R.; ENGLISH, M. C. Ethics in practice: the state of the debate on promoting the social value of global health research in resource poor settings particularly Africa. *BMC Medical Ethics*, v. 12, n. 1, p. 12-22, 2001.

LATHAM, S. R. The once and future debate on human embryonic stem cell research. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, v. 9, n. 3, p. 483-494, 2013.

LAUGHTON, A. H. Somewhere to run, somewhere to hide? International regulation of human subject experimentation. *Duke Journal of Comparative and International Law*, v. 18, p. 181-212, 2007.

LAVERY, J. V.; GRADY, C.; WAHL, E. R.; EMANUEL, E. J. (Ed.). *Ethical issues in international biomedical research*: a casebook. New York: Oxford University Press, 2007.

LAVERY, J. V. Putting international research ethics guidelines to work for the benefit of developing countries. *Yale Journal of Health Policy, Law, & Ethics*, v. 4, n. 2, p. 319-336, 2004.

LAVERY, J. V.; BANDEWAR, S. V.; KIMANI, J.; UPSHUR, R. E.; PLUMMER, F. A.; SINGER, P. A. "Relief of oppression": an organizing principle for researchers' obligations to participants in observational studies in the developing world. *BMC Public Health*, v. 10, p. 384-390, 2010.

LIPSMAN, N.; GLANNON, W. Brain, mind and machine: what are the implications of deep brain stimulation for perceptions of personal identity, agency and free will? *Bioethics*, v. 27, n. 9, p. 465-470, 2013.

LITTON, P.; MILLER, F. G. A normative justification for distinguishing the ethics of clinical research from the ethics of medical care. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 33, n. 3, p. 566-574, 2005.

LONDON, A. J. Justice and the human development approach to international research. *Hastings Center Report*, v. 35, n. 1, p. 24-37, 2005.

LONDON, A. J. The moral foundations of equipoise and its role in international research. *The American Journal of Bioethics*, v. 6, n. 4, p. 48-52, 2006.

LONDON, A. J. Justice in the application of science: beyond fair benefits. *The American Journal of Bioethics*, v. 10, n. 6, p. 54-57, 2010.

LORENZO, C.; GARRAFA, V.; SOLBAKK, J. H.; VIDAL, S. Hidden risks associated with clinical trials in developing countries. *Journal of Medical Ethics*, v. 36, n. 2, p. 111-115, 2010.

LORENZO, C.; GARRAFA, V. Ensayos clínicos, Estado y sociedad: ¿dónde termina la ciencia y empieza el negocio? *Salud Colectiva*, v. 7, n. 2, p. 166-170, 2011.

LURIE, P.; WOLFE, S. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *The New England Journal of Medicine*, v. 337, n. 12, p. 853-856, 1997.

LYSAUGHT, M. T. Docile bodies: transnational research ethics as biopolitics. *Journal of Medicine and Philosophy*, v. 34, n. 4, p. 384-408, 2009.

MACKAY, D. Standard of care, institutional obligations, and distributive justice. *Bioethics*, v. 29, n. 4, p. 262-273, 2015.

MACKLIN, R. *Against relativism*: cultural diversity and the search for ethical universals in medicine. New York: Oxford University Press, 1999.

MACKLIN, R. Revising the Declaration of Helsinki: a work in progress. *Indian Journal of Medical Ethics*, v. 9, n. 4, p. 224-226, 2012.

MAGONE, José. *Contemporary Spanish politics*. London; New York: Routledge, 2004.

MALIK, A. Physician-Researchers' experiences of the consent process in the sociocultural context of a developing country. *The American Journal of Bioethics*, v. 2, n. 3, p. 38-46, 2011.

MATHEWS, D. J. Deep brain stimulation, personal identity and policy. *International Review of Psychiatry*, v. 23, n. 5, p. 486-492, 2011.

MATTSON, D. J.; CLARK, S. G. Human dignity in concept and practice. *Policy Sciences*, v. 44, p. 303-319, 2011.

McINNES, C.; KAMRADT-SCOTT, A.; LEE, K.; REUBI, D.; ROEMER-MAHLER, A.; RUSHTON, S. et al. Framing global health: the governance challenge. *Global Public Health*, v. 7, n. S2, p. S83-S94, 2012.

McLEAN, S. A. Human rights and bioethics. In: *Fifteenth Session of the International Bioethics Committee of UNESCO*: Report. Paris: UNESCO, 2008.

McMILLAN, J. Human rights: the normative engine of fairness and research in developing countries. *The American Journal of Bioethics*, v. 10, n. 6, p. 47-49, 2010.

MERRITT, M. Bioethics, philosophy, and global health. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, v. 7, n. 2, p. 273-317, 2013.

MILLER, F. G.; BRODY, H. A critique of clinical equipoise: therapeutic misconception in the ethics of clinical trials. *Hastings Center Reports*, v. 33, n. 3, p. 19-28, 2003.

MILLER, P. B.; WEIJER, C. Revisiting equipoise. *Kennedy Institute of Ethics*, v. 17, n. 3, p. 227-247, 2007.

MIRALLES, Á. A. El principio de la dignidad humana como fundamento de un bioderecho global. *Cuadernos de Bioética*, v. 24, n. 81, p. 201-221, 2013.

MORENO, R. P. La investigación internacional en seres humanos: de la justicia distributiva a la justicia social. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 24, p. 20-30, enero 2012.

NADER, L. *Naked science*: anthropological inquiry into boundaries, power, and knowledge. New York: Routledge, 1996.

NAM, J. Biomedical enhancements as justice. *Bioethics*, v. 29, n. 2, p. 126-132, 2015.

NELSON, R. M.; BEAUCHAMP, T.; MILLER, V. A.; REYNOLDS, W.; ITTENBACH, R. F.; LUCE, M. F. The concept of voluntary consent. *The American Journal of Bioethics*, v. 11, n. 8, p. 6-16, 2011.

NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS. *The ethics of research related to health care in developing countries*. London: Nuffield Council of Bioethics, 2004.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Emerging biotechnologies*: technology, choice and the public good. London: Nuffield Council on Bioethics, 2012.

NUNDY, S.; GULHATI, C. M. A new colonialism? Conducting clinical trials in India. *The New England Journal of Medicine*, v. 352, n. 16, p. 1633-1636, 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Engaging for health*: 11th General Programme of Work, 2006-2015. Organização Mundial da Saúde, 2006.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *Bioética*: rumo à integração da ética na saúde. Documento conceitual. Washington, D.C., EUA: Organização Pan-Americana da Saúde, 2012.

PANITCH, V. Exploitation, justice and parity in international clinical research. *Journal of Applied Philosophy*, v. 30, n. 4, p. 304-318, 2013.

PARK, K. *Secrets of women*: gender, generation, and the origins of human dissection. Cambridge, MA: MIT Press, 2006.

PELLUCHON, C. Toward a new philosophical antropology: the limits of human rights in bioethics. *Perspectives on Political Science*, v. 37, n. 1, p. 31-40, 2008.

PESSINI, L. Bioética das instituições pioneiras: perspectivas nascentes aos desafios da contemporaneidade. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 1, n. 2, p. 145-163, 2005.

PETRYNA, A. *When experiments travel*. Woodstock, Oxfordshire: Princeton University Press, 2009.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. *2013 Biopharmaceutical Research Industry Profile*. Washington, DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2013.

PLOMER, A. In defence of Helsinki and human rights. *South African Journal of Bioethics and Law*, v. 5, n. 2, p. 83-86, 2012.

POLAN, G. A.; JACOBSON, R. M. The age-old struggle against the antivaccinationists. *The New England Journal of Medicine*, v. 364, n. 2, p. 97-99, 2011.

POTTER, V. R. *Bioethics*: bridge to the future. Englewood Cliffs, N. J.: Prentice-Hall, 1971.

POTTER, V. R. *Global bioethics*: building on the Leopold legacy. East Lansing, MI: Michigan State University Press, 1988.

PRAINSACK, B.; BUYX, A. *Solidarity*: reflections on an emerging concept in bioethics. London: Nuffield Council on Bioethics, 2011.

PRATT, B.; LOFF, B. Justice in international clinical research. *Developing World Bioethics*, v. 11, n. 2, p. 75-81, 2011.

PROCTOR, R. N. Nazi doctors, racial medicine and human experimentation. In: ANNAS, G. J.; GRODIN, M. A. (Ed.). *The nazi doctors and the Nuremberg Code*. New York: Oxford University Press, 1992.

PULLMAN, D. There are universal ethical principles that shoud govern the conduct of medicine and research worldwide. In: CAPLAN, A. L.; ARP, R. (Ed.). *Contemporary debates in bioethics*. Oxford: Wiley-Blackwell, 2013.

PULLMAN, D.; ETCHEGARY, H.; GALLAGHER, K.; HODGKINSON, K.; KEOUGH, M.; MORGAN, D. et al. Personal privacy, public benefits, and biobanks: a conjoint analysis of policy priorities and public perceptions. *Genetics in Medicine*, v. 14, n. 2, p. 229-235, 2012.

PUTNAM, R. D. Diplomacy and domestic politics: the logic of two-level games. *International Organizations*, v. 42, n. 3, p. 427-460, 1988.

RÄGO, L.; SANTOSO, B. Drug regulation: history, present and future. In: RÄGO, L.; SANTOSO, B.; BOXTEL, C. V.; SANTOSO, B.; EDWARDS, I. (Ed.). *Drug benefits and risks*: international textbook of clinical pharmacology. 2nd ed. rev. Amsterdam, The Netherlands: IOS Press and Uppsala Monitoring Centre, 2008.

REARDON, J. *On the emergence of science and justice*. 2013. Disponível em: <http://sth.sagepub.com/content/early/2013/01/22/0162243912473161.full.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2013.

REDBIOÉTICA. Carta de Córdoba sobre Ética en Investigaciones con Seres Humanos. Córdoba, Argentina: Redbioética; UNESCO, 2008.

REICH, W. T. The word "bioethics": its birth and the legacies of those who shaped it. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, v. 4, n. 4, p. 319--335, 2004.

REVEL, M. Article 12: Respect for Cultural Diversity and Pluralism. In: HAVE, H. t.; JEAN, M. S. (Ed.). *The Unesco Declaration on Bioethics and Human Rights*: background, principles and application. Paris: UNESCO Publishing, 2009.

ROCHA, M. E. A bioética em face da legislação brasileira e do mercosul. In: BARBOSA, S. N. (Ed.). *Bioética em debate*: aqui e lá fora. Brasília: Ipea, 2011. p. 131-146.

RUGER, J. P. Shared health governance. *The American Journal of Bioethics*, v. 11, n. 7, p. 32-45, 2011.

SADA, D. E. La bioéthique: d'un dérivé éthique vers un cas de dérive? *Journal International de Bioéthique*, v. 21, n. 2, p. 79-93, 2010.

SAMPSON, D. A.; CALDWELL, D.; TAYLOR, A. D.; TAYLOR, J. Y. Blending genetics and sociocultural historical inquiry: ethics, culture, and human subjects protection in international cross cultural research. *Yale Journal of Biology and Medicine*, v. 86, n. 1, p. 89-98, 2013.

SANÉ, P. Bioética e direitos humanos. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 1, n. 3, p. 241-247, 2005.

SANDERS, D.; DUKEMINIER JR., J. Medical advance and legal lag: hemodialysis and kidney transplantation. *UCLA Law Review*, v. 15, n. 2, p. 357-413, 1968.

SCHABAS, W. A. Study on the right to enjoy the benefits of scientific and technological progress and its applications. In: DONDERS, Y.; VOLODIN, V. *Human rights in education, science and culture*: legal developments and challenges. New York: Ashgate Publishing, 2007. p. 273-307.

SCHMIDT, H. Whose dignity? Resolving ambiguities in the scope of "human dignity" in the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *Journal of Medical Ethics*, v. 33, n. 10, p. 578-584, 2007.

SCHMIDT, M.; TORGERSEN, H.; GANGULI-MITRA, A.; KELLE, A.; DEPLAZES, A.; BILLER-ANDORNO, N. SYNBIOSAFE e-conference: online community discussion on the societal aspects of synthetic biology. *Systems and Synthetic Biology*, v. 2, n. 1-2, p. 7-17, 2008.

SHAFER-LANDAU, R. (Ed.). *Foundation of ethics*. Malden, MA: Wiley--Blackwell, 2007.

SHEPSLE, K. A.; WEINGAST, B. R. The institutional foundations of committee power. *The American Political Science Review*, v. 81, n. 1, p. 85-104, 1987.

SNEAD, O. C. Bioethics and self-governance: the lessons of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *Journal of Medicine and Philosophy*, v. 34, n. 3, p. 204-222, 2009.

SNYDER, J. Multiple forms of exploitation in international research: the need for multiple standards of fairness. *The American Journal of Bioethics*, v. 10, n. 6, p. 40-41, 2010.

STANFORD UNIVERSITY. *Stanford Enciclopedy of Philosophy*. 2009. Disponível em: <http://plato.stanford.edu/entries/moral-particularism/>. Acesso em: 6 fev. 2013.

STEINBERG, D. Clinical research should not be permitted to escape the ethical orbit of clinical care. *The American Journal of Bioethics*, v. 2, n. 2, p. 27-28, 2002.

't HOEN, E. F. TRIPS, pharmaceutical patents and access to essential medicines: a long way from Seattle to Doha. *Chicago Journal of International Law*, v. 3, n. 1, p. 27-46, 2002.

TUCKER, J. B. Combinatorial chemistry and high-throughput screening. In: TUCKER, J. B. (Ed.). *Double-edged innovations*: preventing the misuse of emerging biological/chemical technologies. Fort Belvoir, VA: Defense Threat Reduction Agency, 2010.

TURNER, L. From the local to the global: bioethics and the concept of culture. *Journal of Medicine and Philosophy*, v. 30, n. 3, p. 305-320, 2005.

UNESCO. *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*. Paris: UNESCO, 1997.

UNESCO. *Declaração Universal sobre Diversidade Cultural*. Paris: UNESCO, 2001.

UNESCO. *International Declaration on Human Genetic Data*. Paris: UNESCO, 2003.

UNESCO. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Paris: UNESCO, 2005.

UNESCO. *Ethics of science and technology at UNESCO*. Paris: UNESCO, 2008.

UNESCO; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Agreement between the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization and the World Health Organization*. 1948.

UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME. *Governance for sustainable human development*: a UNDP policy document. New York: United Nations Development Programme, 1997.

VAN DER GRAAF, R.; VAN DELDEN, J. J. What is the best standard for the standard of care in clinical research? *The American Journal of Bioethics*, v. 9, n. 3, p. 35-43, 2009.

VARMUS, H.; SATCHER, D. Ethical complexities of conducting research in developing countries. *The New England Journal of Medicine*, v. 337, n. 14, p. 1003-1005, 1997.

VÁZQUEZ, A. Teorías, principios y reglas. In: TEALDI, J. C. (Ed.). *Diccionario latinoamericano de bioética*. Bogotá, Colômbia: UNESCO; Universidad Nacional de Colombia, 2008.

VEATCH, R. M. Abandoning informed consent. In: KUHSE, H.; SINGER, P. (Ed.). *Bioethics*: an anthology. Malden, MA: Blackwell Publishing, 2011.

WATSON, J. D.; CRICK, F. H. C. Molecular structure of nucleic acids: a structure for deoxyribose nucleic acid. *Nature*, v. 171, n. 4356, p. 737-738, 1953.

WENDLER, D.; ABDOLER, E. Does it matter whether investigators intend to benefit research subjects? *Kennedy Institute of Ethics Journal*, v. 20, n. 4, p. 353-370, 2011.

WENNER, D. M. The social value of knowledge and international clinical research. *Developing World Bioethics*, v. 15, n. 2, p. 76-84, 2015.

WERTHEIMER, A. Exploitation in clinical research. In: EMANUEL, E. J. (Ed.). *The Oxford textbook of clinical research ethics*. New York: Oxford University Press, 2008. p. 201-210.

Lista das Teses de CAE publicadas pela FUNAG

1. **Luiz Augusto Saint-Brisson de Araújo Castro**
   O Brasil e o novo Direito do Mar: mar territorial e a zona econômica exclusiva (1989)

2. **Luiz Henrique Pereira da Fonseca**
   Organização Marítima Internacional (IMO). Visão política de um organismo especializado das Nações (1989)

3. **Valdemar Carneiro Leão Neto**
   A crise da imigração japonesa no Brasil (1930-1943). Contornos diplomáticos (1990)

4. **Synesio Sampaio Goes Filho**
   Navegantes, bandeirantes, diplomatas: aspectos da descoberta do continente, da penetração do território brasileiro extra-tordesilhas e do estabelecimento das fronteiras da Amazônia (1991)

5. **José Antonio de Castello Branco de Macedo Soares**
   História e informação diplomática: tópicos de historiografia, filosofia da história e metodologia de interesse para a informação diplomática (1992)

6. **Pedro Motta Pinto Coelho**
   Fronteiras na Amazônia: um espaço integrado (1992)

7. **Adhemar Gabriel Bahadian**
A tentativa do controle do poder econômico nas Nações Unidas – estudo do conjunto de regras e princípios para o controle das práticas comerciais restritivas (1992)

8. **Regis Percy Arslanian**
O recurso à Seção 301 da legislação de comércio norte-americana e a aplicação de seus dispositivos contra o Brasil (1993)

9. **João Almino de Souza Filho**
Naturezas mortas. A filosofia política do ecologismo (1993)

10. **Clodoaldo Hugueney Filho**
A Conferência de Lancaster House: da Rodésia ao Zimbábue (1993)

11. **Maria Stela Pompeu Brasil Frota**
Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro (1993)

12. **Renato Xavier**
O gerenciamento costeiro no Brasil e a cooperação internacional (1994)

13. **Georges Lamazière**
Ordem, hegemonia e transgressão: a resolução 687 (1991) do Conselho de Segurança das Nações Unidas, a Comissão Especial das Nações Unidas (UNSCOM) e o regime internacional de não proliferação de armas de destruição em massa (1998)

14. **Antonio de Aguiar Patriota**
O Conselho de Segurança após a Guerra do Golfo: a articulação de um novo paradigma de segurança coletiva (1998)

15. **Leonilda Beatriz Campos Gonçalves Alves Corrêa**
Comércio e meio ambiente: atuação diplomática brasileira em relação ao Selo Verde (1998)

16. **Afonso José Sena Cardoso**
O Brasil nas operações de paz das Nações Unidas (1998)

17. **Irene Pessôa de Lima Câmara**
Em nome da democracia: a OEA e a crise haitiana 1991-1994 (1998)

18. **Ricardo Neiva Tavares**
As Organizações Não-Governamentais nas Nações Unidas (1999)

19. **Miguel Darcy de Oliveira**
Cidadania e globalização – a política externa brasileira e as ONGs (1999)

20. **Fernando Simas Magalhães**
Cúpula das Américas de 1994: papel negociador do Brasil, em busca de uma agenda hemisférica (1999)

21. **Ernesto Otto Rubarth**
A diplomacia brasileira e os temas sociais: o caso da saúde (1999)

22. **Enio Cordeiro**
Política indigenista brasileira e programa internacional dos direitos das populações indígenas (1999)

23. **Fernando Paulo de Mello Barreto Filho**
O tratamento nacional de investimentos estrangeiros (1999)

24. **Denis Fontes de Souza Pinto**
OCDE: uma visão brasileira (2000)

25. **Francisco Mauro Brasil de Holanda**
O gás no Mercosul: uma perspectiva brasileira (2001)

26. **João Solano Carneiro da Cunha**
A questão de Timor-Leste: origens e evolução (2001)

27. **João Mendonça Lima Neto**
Promoção do Brasil como destino turístico (2002)

28. **Sérgio Eduardo Moreira Lima**
Privilégios e imunidades diplomáticos (2002)

29. **Appio Cláudio Muniz Acquarone**
Tratados de extradição: construção, atualidade e projeção do relacionamento bilateral brasileiro (2003)

30. **Susan Kleebank**
Cooperação judiciária por via diplomática: avaliação e propostas de atualização do quadro normativo (2004)

31. **Paulo Roberto Campos Tarrisse da Fontoura**
O Brasil e as operações de manutenção da paz das Nações Unidas (2005)

32. **Paulo Estivallet de Mesquita**
Multifuncionalidade e preocupações não-comerciais: implicações para as negociações agrícolas na OMC (2005)

33. **Alfredo José Cavalcanti Jordão de Camargo**
Bolívia: a criação de um novo país (2006)

34. **Maria Clara Duclos Carisio**
A política agrícola comum e seus efeitos para o Brasil (2006)

35. **Eliana Zugaib**
A Hidrovia Paraguai-Paraná (2006)

36. **André Aranha Corrêa do Lago**
Estocolmo, Rio, Joanesburgo: o Brasil e as três conferências ambientais das Nações Unidas (2007)

37. **João Pedro Corrêa Costa**
De decasségui a emigrante (2007)

38. **George Torquato Firmeza**
Brasileiros no exterior (2007)

39. **Alexandre Guido Lopes Parola**
A ordem injusta (2007)

40. **Maria Nazareth Farani de Azevedo**
A OMC e a reforma agrícola (2007)

41. **Ernesto Henrique Fraga Araújo**
O Mercosul: negociações extra-regionais (2008)

42. **João André Lima**
A Harmonização do Direito Privado (2008)

43. **João Alfredo dos Anjos Júnior**
José Bonifácio, primeiro Chanceler do Brasil (2008)

44. **Douglas Wanderley de Vasconcellos**
Esporte, poder e Relações Internacionais (2008)

45. **Silvio José Albuquerque e Silva**
Combate ao racismo (2008)

46. **Ruy Pacheco de Azevedo Amaral**
O Brasil na França (2008)

47. **Márcia Maro da Silva**
Independência de Angola (2008)

48. **João Genésio de Almeida Filho**
O Fórum de Diálogo Índia, Brasil e África do Sul (IBAS): análise e perspectivas (2009)

49. **Gonçalo de Barros Carvalho e Mello Mourão**
A Revolução de 1817 e a história do Brasil - um estudo de história diplomática (2009)

50. **Paulo Fernando Dias Feres**
Os biocombustíveis na matriz energética alemã: possibilidades de cooperação com o Brasil (2010)

51. **Gilda Motta Santos Neves**
Comissão das Nações Unidas para Consolidação da Paz – perspectiva brasileira (2010)

52. **Alessandro Warley Candeas**
Integração Brasil-Argentina: história de uma ideia na visão do outro (2010)

53. **Eduardo Uziel**
O Conselho de Segurança e a inserção do Brasil no Mecanismo de Segurança Coletiva das Nações Unidas (2010)

54. **Márcio Fagundes do Nascimento**
A privatização do emprego da força por atores não-estatais no âmbito multilateral (2010)

55. **Adriano Silva Pucci**
O estatuto da fronteira Brasil – Uruguai (2010)

56. **Mauricio Carvalho Lyrio**
A ascensão da China como potência: fundamentos políticos internos (2010)

57. **Carlos Alfonso Iglesias Puente**
A cooperação técnica horizontal como instrumento da política externa: a evolução da Cooperação Técnica com Países em Desenvolvimento – CTPD – no período 1995-2005 (2010)

58. **Rodrigo d'Araujo Gabsch**
Aprovação interna de tratados internacionais pelo Brasil (2010)

59. **Michel Arslanian Neto**
A liberalização do comércio de serviços do Mercosul (2010)

60. **Gisela Maria Figueiredo Padovan**
Diplomacia e uso da força: os painéis do Iraque (2010)

61. **Oswaldo Biato Júnior**
A parceria estratégica sino-brasileira: origens, evolução e perspectivas (2010)

62. **Octávio Henrique Dias Garcia Côrtes**
A política externa do Governo Sarney: o início da reformulação de diretrizes para a inserção internacional do Brasil sob o signo da democracia (2010)

63. **Sarquis J. B. Sarquis**
Comércio internacional e crescimento econômico no Brasil (2011)

64. **Neil Giovanni Paiva Benevides**
Relações Brasil-Estados Unidos no setor de energia: do Mecanismo de Consultas sobre Cooperação Energética ao Memorando de Entendimento sobre Biocombustíveis (2003-2007). Desafios para a construção de uma parceria energética (2011)

65. **Luís Ivaldo Villafañe Gomes Santos**
A arquitetura de paz e segurança africana (2011)

66. **Rodrigo de Azeredo Santos**
A criação do Fundo de Garantia do Mercosul: vantagens e proposta (2011)

67. **José Estanislau do Amaral**
Usos da história: a diplomacia contemporânea dos Estados Bálticos. Subsídios para a política externa brasileira (2011)

68. **Everton Frask Lucero**
Governança da internet: aspectos da formação de um regime global e oportunidades para a ação diplomática (2011)

69. **Rafael de Mello Vidal**
A inserção de micro, pequenas e médias empresas no processo negociador do Mercosul (2011)

70. Bruno Luiz dos Santos Cobuccio
A irradiação empresarial espanhola na América Latina: um novo fator de prestígio e influência (2011)

71. Pedro Escosteguy Cardoso
A nova arquitetura africana de paz e segurança: implicações para o multilateralismo e para as relações do Brasil com a África (2011)

72. Ricardo Luís Pires Ribeiro da Silva
A nova rota da seda: caminhos para presença brasileira na Ásia Central (2011)

73. Ibrahim Abdul Hak Neto
Armas de destruição em massa no século XXI: novas regras para um velho jogo. O paradigma da iniciativa de segurança contra a proliferação (PSI) (2011)

74. Paulo Roberto Ribeiro Guimarães
Brasil – Noruega: construção de parcerias em áreas de importância estratégica (2011)

75. Antonio Augusto Martins Cesar
Dez anos do processo de Kimberley: elementos, experiências adquiridas e perspectivas para fundamentar a atuação diplomática brasileira (2011)

76. Ademar Seabra da Cruz Junior
Diplomacia, desenvolvimento e sistemas nacionais de inovação: estudo comparado entre Brasil, China e Reino Unido (2011)

77. Alexandre Peña Ghisleni
Direitos Humanos e Segurança Internacional: o tratamento dos temas de Direitos Humanos no Conselho de Segurança das Nações Unidas (2011)

78. Ana Maria Bierrenbach
O conceito de responsabilidade de proteger e o Direito Internacional Humanitário (2011)

79. **Fernando Pimentel**
O fim da era do petróleo e a mudança do paradigma energético mundial: perspectivas e desafios para a atuação diplomática brasileira (2011)

80. **Luiz Eduardo Pedroso**
O recente fenômeno imigratório de nacionais brasileiros na Bélgica (2011)

81. **Miguel Gustavo de Paiva Torres**
O Visconde do Uruguai e sua atuação diplomática para a consolidação da política externa do Império (2011)

82. **Maria Theresa Diniz Forster**
Oliveira Lima e as relações exteriores do Brasil: o legado de um pioneiro e sua relevância atual para a diplomacia brasileira (2011)

83. **Fábio Mendes Marzano**
Políticas de inovação no Brasil e nos Estados Unidos: a busca da competitividade – oportunidades para a ação diplomática (2011)

84. **Breno Hermann**
Soberania, não intervenção e não indiferença: reflexões sobre o discurso diplomático brasileiro (2011)

85. **Elio de Almeida Cardoso**
Tribunal Penal Internacional: conceitos, realidades e implicações para o Brasil (2012)

86. **Maria Feliciana Nunes Ortigão de Sampaio**
O Tratado de Proibição Completa dos Testes Nucleares (CTBT): perspectivas para sua entrada em vigor e para a atuação diplomática brasileira (2012)

87. **André Heráclio do Rêgo**
Os sertões e os desertos: o combate à desertificação e a política externa brasileira (2012)

88. **Felipe Costi Santarosa**
Rivalidade e integração nas relações chileno-peruanas: implicações para a política externa brasileira na América do Sul (2012)

89. **Emerson Coraiola Kloss**
Transformação do etanol em commodity: perspectivas para uma ação diplomática brasileira (2012)

90. **Elias Antônio de Luna e Almeida Santos**
Investidores soberanos: implicações para a política internacional e os interesses brasileiros (2013)

91. **Luiza Lopes da Silva**
A questão das drogas nas Relações Internacionais: uma perspectiva brasileira (2013)

92. **Guilherme Frazão Conduru**
O Museu Histórico e Diplomático do Itamaraty: história e revitalização (2013)

93. **Luiz Maria Pio Corrêa**
O Grupo de Ação Financeira Internacional (GAFI): organizações internacionais e crime transnacional (2013)

94. **André Chermont de Lima**
Copa da cultura: o campeonato mundial de futebol como instrumento para a promoção da cultura brasileira no exterior (2013)

95. **Marcelo P. S. Câmara**
A política externa alemã na República de Berlim: de Gerhard Schröder a Angela Merkel (2013)

96. **Ana Patrícia Neves Tanaka Abdul-Hak**
O Conselho de Defesa Sul-Americano (CDS): objetivos e interesses do Brasil (2013)

97. **Gustavo Rocha de Menezes**
As novas relações sino-africanas: desenvolvimento e implicações para o Brasil (2013)

98. **Erika Almeida Watanabe Patriota**
Bens ambientais, OMC e o Brasil (2013)

99. **José Ricardo da Costa Aguiar Alves**
O Conselho Econômico e Social das Nações Unidas e suas propostas de reforma (2013)

100. **Mariana Gonçalves Madeira**
Economia criativa: implicações e desafios para a política externa brasileira (2014)

101. **Daniela Arruda Benjamin**
A aplicação dos atos de organizações internacionais no ordenamento jurídico brasileiro (2014)

102. **Nilo Dytz Filho**
Crise e reforma da Unesco: reflexões sobre a promoção do poder brando do Brasil no plano multilateral (2014)

103. **Christiano Sávio Barros Figueirôa**
Limites exteriores da plataforma continental do Brasil conforme o Direito do Mar (2014)

104. **Luís Cláudio Villafañe G. Santos**
A América do Sul no discurso diplomático brasileiro (2014)

105. **Bernard J. L. de G. Klingl**
A evolução do processo de tomada de decisão na União Europeia e sua repercussão para o Brasil (2014)

106. **Marcelo Baumbach**
Sanções do Conselho de Segurança: direito internacional e prática brasileira (2014)

107. **Rui Antonio Jucá Pinheiro de Vasconcellos**
O Brasil e o regime internacional de segurança química (2014)

108. Eduardo Uziel
O Conselho de Segurança, as missões de paz e o Brasil no mecanismo de segurança coletiva das Nações Unidas (2ª edição, 2015)

109. Regiane de Melo
Indústria de defesa e desenvolvimento estratégico: estudo comparado França-Brasil (2015)

110. Vera Cíntia Álvarez
Diversidade cultural e livre comércio: antagonismo ou oportunidade? (2015)

111. Claudia de Angelo Barbosa
Os desafios da diplomacia econômica da África do Sul para a África Austral no contexto Norte-Sul (2015)

112. Carlos Alberto Franco França
Integração elétrica Brasil-Bolívia: o encontro no rio Madeira (2015)

113. Paulo Cordeiro de Andrade Pinto
Diplomacia e política de defesa: o Brasil no debate sobre a segurança hemisférica na década pós-Guerra Fria (1990-2000) (2015)

114. Luiz Alberto Figueiredo Machado
A plataforma continental brasileira e o direito do mar: considerações para uma ação política (2015)

Formato	15,5 x 22,5 cm
Mancha gráfica	12 x 18,3 cm
Papel	pólen soft 80 g (miolo), cartão supremo 250 g (capa)
Fontes	Frutiger 55 Roman 16/18 (títulos), Chaparral Pro 12/16 (textos)