

# RBB

**Revista Brasileira de Bioética**

Volume 8 - Números 1 - 4 - 2012



## SOCIEDADE BRASILEIRA DE BIOÉTICA - SBB

### Diretoria / 2011-2013

Presidente - Cláudio Fortes Garcia Lorenzo (DF)

1º Vice - Bruno Rodolfo Schlemper Junior (SC)

2º Vice - Márcio Fabri dos Anjos (SP)

3º Vice - Karla Patrícia Cardoso Amorim (RN)

1ª Secretária - Aline Albuquerque Sant'anna de Oliveira (DF)

2ª Secretária - Camila Vasconcelos de Oliveira (BA)

1º Tesoureiro - Márcio Rojas da Cruz (DF)

2º Tesoureiro - Arthur Henrique Pontes Regis (DF)

### CONSELHO FISCAL

Fermin Roland Schramm (RJ)

Mário Antonio Sanches (PR)

Nilza Maria Diniz (PR)

### CONSELHO CIENTÍFICO

Gabriel Wolf Oselka (SP)

José Paranaguá Santana (DF)

José Roque Junges (RS)

Laís Zaú Serpa de Araújo (AL)

Marisa Palacios da Cunha e Mello de Almeida Rego (RJ)

Sandra Noemi Cucurullo de Caponi (SC)

### EX-PRESIDENTES

#### (Membros do Conselho Científico)

William Saad Hossne (SP)

Marco Segre (SP)

Volnei Garrafa (DF)

José Eduardo de Siqueira (PR)

Paulo Antonio de Carvalho Fortes (SP)

Marlene Braz (RJ)

### Revista Brasileira de Bioética – RBB

**Editor-chefe:** Volnei Garrafa

**Editores executivos:** Rodrigo Batagello

**Editores associados:** Fermin Roland Schramm, Gabriel Wolf Oselka, José Roque Junges e Marco Segre

**Assistente de edição:** Frederico Cosentino de C. Ferreira

**Secretária:** Vanessa de Santana Sertão

**Revisão:** David George Elliff (inglês)

**Jornalista responsável:** Rodrigo Cactano - MTb-DF 4804/14/83

**Editoração:** Fernando Almeida Bisan

**Capa:** Marcelo Terraza

**Conselho Editorial:** Ana Tapajós, Antonio Carlos Rodrigues da Cunha, Christian de Paul de Barchifontaine, Cláudio Cohen, Claudio Lorenzo, Délio Kipper, Dirceu Greco, Dora Porto, Edvaldo Dias Carvalho Júnior, Eliane Azevedo, Elias Abdalla Filho, Elma Zoboli, Gabriele Cornelli, Ivan de Moura Fé, José Eduardo de Siqueira, José Geraldo Drummond, José Roberto Goldim, Laís Zaú Araújo, Leocir Pessini, Lourenço Zancanaro, Márcio Fabri dos Anjos, Maria Cristina Massarollo, Maria de Fátima Oliveira, Marilena Corrêa, Marlene Braz, Mauro Machado do Prado, Nilza Diniz, Paulo Fortes, Rita Leal Paixão, Sérgio Rego, Wilton Barroso Filho.

**Apoio:** Programa de Pós-Graduação em Bioética (Mestrado e Doutorado) da Faculdade de Ciências da Saúde e da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília.

A SBB estimula e autoriza a reprodução total ou parcial por todos os meios, desde que citada a fonte.

## Sumário

### 5 Editorial

#### Artigos especiais

- 7 Normas bioéticas para lograr una investigación internacional más equitativa  
*Bioethical standards for attaining fairer international investigations*  
Ricardo Páez Moreno
- 21 A instrumentalização do ser, mesmo antes de o ser: análise da obra literária *Para a Minha Irmã*, de Jodi Picoult  
*The instrumentalization of the human being, even before becoming one: a review of the novel My Sister's Keeper, by Jodi Picoult*  
Isabel Margarida de Figueiredo Silvestre

#### Artigos de atualização

- 31 Banco Nacional de Perfis Genéticos Criminal: uma discussão bioética  
*DNA Profiles National Databank Criminal: a bioethical discussion*  
Célia Maria Marques de Santana  
Elias Abdalla-Filho
- 47 Bioética de intervenção e justiça: olhares desde o sul  
*Intervention bioethics and justice: views from the south*  
Cristiane Alarcão Fulgêncio  
Wanderson Flor do Nascimento
- 57 Reflexões bioéticas no atendimento odontológico ao paciente portador de HIV/AIDS  
*Bioethical reflections on dental care for patients with HIV/AIDS*  
Felipe de Souza Matos  
Lucas Paixão Santana  
Mônica Silveira Paixão
- 67 Autonomia na bioética médica: a resposta do principialismo de Beauchamp e Childress à crítica de O'Neill ao triunfo da autonomia  
*Autonomy in medical bioethics: the response of the principalism of Beauchamp and Childress to O'Neill's criticism of the triumph of autonomy*  
Tânia A. Kuhn
- 83 Psicocirurgia: revisão integrativa sob o prisma neuroético  
*Psychosurgery: integrative review from a neuroethical perspective*  
Rilva Lopes de Sousa-Muñoz  
Ezemir Dantas Fernandes Júnior  
Normando Guedes Pereira Neto  
Artur Bastos Rocha

## **Seções**

97	Resenha de livros
103	Atualização científica
106	Documentos
122	Lista de pareceristas
123	Normas editoriais

## Editorial

### Um pouco da história da RBB: do papel à edição eletrônica

Um dos principais desafios enfrentados pelas publicações acadêmicas é promover o intercâmbio entre pesquisadores de diferentes partes do mundo. Assim, os esforços se concentram na resolução de problemas e na adoção de soluções que permitam a internacionalização dos periódicos, seja através da adoção de medidas para aumentar a atração de contribuições de pesquisadores estrangeiros ou, então, ampliando a capacidade de cobertura da distribuição do conteúdo científico produzido, conquistando leitores em diferentes regiões.

Surgida em 2005, a Revista Brasileira de Bioética (RBB) sempre estabeleceu o horizonte da colaboração entre pesquisadores nacionais e estrangeiros como uma de suas prioridades. Principalmente, por um declarado alinhamento teórico e ideológico com a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, a RBB trabalhou para estimular a integração do debate intercultural sobre a bioética entre os países latino americanos e também entres os países lusófonos.

Desde 2005, foram publicadas 17 edições da RBB, com um total de 166 artigos. Dentre eles, 24 trabalhos são de países latino americanos, sendo: 13 da Argentina, 4 do México, Chile e Cuba participaram com 2 artigos cada e Peru, Uruguai e Colômbia com um.

Outro destaque é para a colaboração com os pesquisadores portugueses, uma vez que foram publicados 10 artigos produzidos em instituições de pesquisa portuguesas. Os pesquisadores espanhóis colaboraram com 5 artigos. Além disso, foram registrados 3 artigos franceses e 1 italiano.

Assim, com 43 artigos estrangeiros no total, pouco mais de 37% dos artigos publicados na RBB foram colaborações internacionais. Trata-se de uma marca importante, porém, o objetivo é ampliar essa relação e o alcance da revista. Visando essa finalidade, foi lançado em setembro de 2011 o website da Revista Brasileira de Bioética: [www.rbbioetica.com.br](http://www.rbbioetica.com.br).

O website da RBB foi concebido, primeiro, para oferecer à Sociedade Brasileira de Bioética e ao seu parceiro nesta caminhada – o Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB - uma ferramenta digital para o gerenciamento de todo o processo editorial da RBB. Durante quase dois anos de funcionamento, o website esteve por 667 dias ou 16.008 horas em atividade, registrando durante esse período apenas 3% das horas sem acesso (estado offline). A estrutura do website é composta por uma instalação Joomla (gerenciamento do front-end) e uma instalação do Open Journal System (gerenciamento do processo editorial da RBB e cadastro de leitores e autores).

Em segundo lugar, o função do website é facilitar o envio e a recepção de artigos científicos e, principalmente, garantir o amplo e gratuito acesso aos textos integrais publicados. Afinal, a Revista Brasileira de Bioética adota os princípios do acesso livre à produção científica.

Durante esse período, foram registrados os seguintes números sobre o uso do website: 280 usuários leitores cadastrados; 66 usuários autores cadastrados; 20 artigos originais recebidos; 4.278 visitas, com uma média de 299 visitantes/mês e 8.970 visualizações de páginas.

O website da RBB foi acessado em 3 continentes: Américas, Europa e África; e em 7 subcontinentes: América do Sul, América Central e Caribe, América do Norte, sudoeste europeu, noroeste europeu, leste europeu e leste da África. Os acessos partiram de 26 países diferentes, totalizando 79 cidades no exterior, com destaque para o fluxo de acessos provenientes de Portugal, Argentina e México.

No Brasil, o conteúdo digital da RBB foi acessado em 248 cidades, distribuídas entre os 26 estados e o Distrito Federal. Outra informação importante é que, das 10 cidades que registraram maior fluxo de visitas, 9 eram capitais brasileiras: Brasília, São Paulo, Rio de Janeiro, Belo Horizonte, Salvador, Recife, Porto Alegre, Goiânia, Curitiba.

Dessa maneira, a equipe da Revista Brasileira de Bioética trabalha para divulgar a discussão da bioética e fomentar a colaboração entre os pesquisadores brasileiros e estrangeiros, visando uma maior integração entre a produção acadêmica da América Latina e o estabelecimento de vias de diálogo entre as teorias desenvolvidas aqui e aquelas produzidas pelos estudiosos europeus.

Nos últimos tempos a RBB passou por dificuldades financeiras. Com a criação do novo espaço digital e consequente diminuição de custos devido à necessidade de uma menor tiragem impressa, estamos procurando formas de atualizar suas edições de modo a dar sequência regular a partir de 2014 a uma atividade que tem se mostrado importante para o desenvolvimento da bioética no país.

## **Os Editores**

## Artigos especiais

Esta seção destina-se à publicação de artigos de autores convidados.  
Os textos são publicados no idioma original.

# Normas bioéticas para lograr una investigación internacional más equitativa

## *Bioethical standards for attaining fairer international investigations*

**Ricardo Páez Moreno**

Universidad Nacional Autónoma de México, México D.F, México.  
ricardomps@gmail.com

**Resumen:** La falta de una equitativa distribución de beneficios en la investigación biomédica internacional patrocinada por la Industria Farmacéutica ha sido objeto de muchas controversias. Mucha de la reflexión bioética se ha realizado desde enfoques que no toman en cuenta los contextos de gran injusticia donde se realizan las investigaciones, convalidando el divorcio existente entre el campo biomédico y el social. En esta revisión se presenta un abordaje bioético crítico contextual y un elenco de normativa bioética para lograr una investigación internacional más equitativa. Dicha normativa se traduce en una serie de guías orientadas hacia la generación de auténtico bienestar de parte de la Industria Farmacéutica, un diseño más equitativo de las políticas de investigación en salud, y la creación de una cultura ética en los investigadores.

**Palabras clave:** Investigación internacional, distribución de beneficios, justicia, bioética.

**Abstract:** The lack of fair distribution of benefits in international biomedical investigations sponsored by the pharmaceutical industry has been the subject of great controversy. Much of bioethical reflection has been conducted from focuses that do not take into account the contexts of great injustice within which these investigations are carried out, thus validating the divorce that exists between the biomedical and social fields. In this review, a contextual critical bioethical approach and a list of bioethical rules for attaining fairer international investigations are presented. These rules translate into a series of guidelines through which the pharmaceutical industry can generate authentic wellbeing, with a fairer design for healthcare investigation policies and creation of an ethical culture among the investigators.

**Key Words:** International investigation. Distribution of benefits. Justice. Bioethics.

La investigación biomédica realizada a través de los Protocolos de Investigación Multinacional Multicéntrica (PIMMs) y patrocinados por la Industria Farmacéutica (IF), en los países de mediano o bajo ingreso (PMBIs) con personal, instalaciones y pacientes de grandes centros hospitalarios públicos locales, ha generado nuevos medicamentos para el alivio de diversas entidades clínicas. Sin embargo se le ha criticado el generar una desigual distribución de beneficios, quedándose la mayoría en posesión de la IF en comparación con aquellos que les corresponden a los pacientes, a las instituciones públicas en salud o a las poblaciones de los países huéspedes (1,2,3). Muchas de las propuestas bioéticas plasmadas en declaraciones internacionales no han ofrecido una perspectiva más crítica al problema, por estar diseñadas desde esquemas internacionales tales como el de disponibilidad razonable o el de justos beneficios, que no toman suficientemente en cuenta los grandes contextos de injusticia donde se realizan los PIMMs. Es decir, se olvidan de las grandes necesidades en salud desde un punto de vista social, político o económico más amplio, y en buena medida condicionadas también por factores globales (4,5). Por lo tanto es necesario un enfoque bioético distinto, de tipo contextual, cuyas propuestas normativas sean más adecuadas ante la gran brecha de injusticia global que atraviesa varios de los PMBIs, como es el caso de México (6,7). El propósito de este artículo es presentar de manera sucinta, una normativa bioética para la justa distribución de beneficios en los PIMMs, desde un punto de vista bioético contextual. Para ello se presentará brevemente cómo se realizan los PIMMs en los países huéspedes, los beneficios que generan pero sobre todo las críticas que se les han hecho y los principales abordajes bioéticos elaborados frente a estos, y en segundo lugar el marco normativo a través de una serie de pautas para valorar los PIMMs a partir de una bioética contextual. Dicha normativa será de utilidad para los comités de bioética en investigación, los investigadores, las autoridades en salud y la IF y para todos los interesados en una práctica bioética comprometida con la justicia social.

### **La investigación internacional en los países de mediano o bajo ingreso**

Los PIMMs son proyectos de investigación, muchos de ellos patrocinados por la IF, diseñados desde países con gran capacidad de investigación, y realizados en centros hospitalarios, varios de ellos públicos, especialmente en PMBIs. Una forma creciente de llevarlos a cabo es a través de redes de comercio, *Contract-Research Organizations* y *Site Management Organizations*, que envían a la IF los resultados para su interpretación, y en el caso de compañías farmacéuticas pequeñas les realizan todo el ensayo clínico, desde su diseño hasta su publicación. El número de PIMM ha crecido significativamente con la globalización creciendo el número en PMBIs, y disminuyendo en los de alto ingreso – PAIs (7,8).

Los principales beneficios que obtiene la IF con los PIMMs son generar investigaciones de alto nivel científico, realizar investigaciones en múltiples centros simultáneamente ahorrándose costos, facilitándose la obtención de pacientes y sobre todo acelerando el tiempo para ganar la competencia en la obtención de la patente del probable producto exitoso. Todo lo anterior le redunda en jugosos dividendos (7). En los centros



locales de investigación los beneficios obtenidos son poder colaborar en investigaciones que difícilmente se harían por la falta de recursos económicos, participar de ciertos beneficios auxiliares para los pacientes a nivel diagnóstico y de tratamiento cuando la investigación es exitosa, y disfrutar de una paga económica que hace la IF por llevar a cabo los PIMMs.

Entre las principales observaciones críticas que se han hecho a este tipo de investigaciones están (9):

En primer lugar, la investigación patrocinada por la IF está comprometida con las leyes del mercado puesto que ésta no invierte en la generación de conocimiento para tratamientos que no sean redituables (10). Obedece a la estrategia de comercialización de la IF, que consiste en que ésta diseña, controla y decide si publica los resultados, en orden a obtener la patente y un mejor control sobre el mercado (11). Las grandes necesidades de investigación en salud de los PMBIs quedan postergadas u olvidadas, ante la rentabilidad de investigar en enfermedades del consumo, tales como la obesidad, la depresión, la hipertensión, o la impotencia, o enfermedades propias de países de mediano o alto ingreso, tales como diversos tipos de cáncer, enfermedades degenerativas, metabólicas o cardiovasculares. Además se ha privilegiado investigar en nuevos tratamientos para las mismas enfermedades con el fin de obtener nuevas patentes, descuidando generar conocimiento sobre nuevos problemas y perdiendo relevancia la investigación científica; los resultados de las publicaciones se han seleccionado según la conveniencia o no para la IF y los médicos son aleccionados por los laboratorios para prescribir las últimas novedades investigadas, sin siempre demostrar que efectivamente representen una auténtica mejora respecto al tratamiento estándar (12,13,14).

En segundo lugar, la dinámica de la globalización dominada por el capitalismo desbocado actual y cuyas recientes crisis han dado muestra de sus graves inconsistencias, ha traído progreso y bienestar sólo para países y sectores muy reducidos del planeta. La investigación biomédica forma parte de la injusta distribución de la riqueza a nivel mundial, tal y como lo demuestra el cociente (10/90): el 90% de la riqueza destinada a la investigación se dedica al 10% de la población mundial, y el 10% de la riqueza se destina a investigar en enfermedades que afectan al 90% de la población mundial (15,16). La IF, uno de los corporativos que más ha generado riqueza en el mundo, lo ha hecho como parte de la dinámica del mercado contemporánea que ha concentrado la riqueza en pocas manos, fomentado una pauperización creciente de las mayorías. Por otra parte, la estrategia globalizadora de la investigación tiene mucho que ver con el ahorro de costos, como ya se ha dicho, y la menor reglamentación con la que se encuentra la IF en algunos PMBIs, como es el caso de México (8,17).

En tercer lugar, los PIMMs se realizan en centros hospitalarios de tercer nivel, los cuales están saturados de pacientes y recortados en presupuesto, debido a la insuficiencia hospitalaria respecto al tamaño y necesidades de la población y a las políticas sociales que han adoptado algunos países a partir de su apertura irrestricta al libre comercio. Las reformas hechas al Sector Salud en años recientes en países como México, han propiciado que los fondos destinados a éste sean canalizados para financiar únicamente servicios esenciales, derivando la atención médica de grupos selectivos al sector privado

por la vía de los seguros médicos privados, individuales o colectivos (18). Y en cuanto a investigación se refiere, el gasto destinado a este rubro por los gobiernos latinoamericanos no ha sido mayor al 5% del PIB, y algunos países han destinado menos del 2% tales como México, que según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) destina sólo el 0.4% (19). Además, la investigación en salud ha estado desligada de las grandes necesidades en salud del país (20). Todo esto repercute en una atención médica de insuficiente calidad, y una investigación con mínimos recursos, lo cual la merma gravemente y la hace proclive a inclinarse por el financiamiento privado, tal y como el de la IF.

En cuarto lugar, los contextos donde se realiza la investigación internacional son muy importantes, en tanto que determinan las causas detrás de las causas de las enfermedades de la población (21). Algunos países de mediano ingreso como México, están marcados por una gran injusticia, ancestral y progresiva, que está a la base de la pérdida de mecanismos de contención social y de varios de los signos del caos actual (22). Se sufre una serie de determinantes sociales de la salud que afectan negativamente la salud de la población, y que no son tomados en cuenta por la investigación de la IF. Esto lleva a que la investigación no genere beneficios que contribuyan de fondo a contrarrestar las grandes necesidades en salud, sino aquellos que convalidan el orden establecido, por ejemplo, generar medicamentos para quienes pueden pagárselos, o dar supervisión médica a un grupo de pacientes que normalmente no la puede obtener. Además, se hacen a expensas del personal e instalaciones locales los cuales son pobremente remunerados por la IF.

### **Principales abordajes bioéticos en la investigación internacional**

La compleja problemática ética en los PIMMs ha sido abordada a partir de dos modelos frecuentemente utilizados en la bioética de la investigación internacional: el de disponibilidad razonable y el de justos beneficios en la investigación internacional. El primero proviene de las *Normas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas*, en concreto la No. 10 que dice: “cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad (con recursos limitados)” (24). El problema principal del esquema de la disponibilidad razonable está en que garantiza qué beneficio se va a compartir, pero no especifica cuánto beneficio debe darse a las partes involucradas. Tampoco toma en consideración los beneficios sociales y el beneficio depende del éxito del medicamento en estudio (25,26).

Se han hecho algunos ajustes al beneficio razonable a partir de un esquema llamado justa distribución de beneficios, el cual descansa en tres principios: la investigación debe tener valor social, es decir, debe tener que ver con algún problema del país huésped; los sujetos de investigación deben ser seleccionados imparcialmente, de acuerdo a los objetivos de la investigación, evitando toda justificación basada en la pobreza o vulnerabilidad; y la investigación debe tener un cociente riesgo/beneficio favorable (4). Se le critica a este segundo esquema el ser minimalista, al igual que el de

beneficio razonable. Permanece agnóstico respecto a las teorías de la justicia en la ética de la investigación, quedándose en lo procedimental. Se basa en el respeto a los principios de no maleficencia, beneficencia y autonomía en la investigación, y a unos justos términos de cooperación entre las partes contratantes, tomando en cuenta la consulta democrática. Sin embargo, esta justicia podría calificarse como ventaja mutua, ofreciendo ventajas a los contratantes, pero dejando las cosas como están en la realidad, silenciando las causas de la injusticia operante en el sistema. Tampoco sitúa las necesidades de salud en un contexto social, económico y político más amplio. Y por último, considera las estructuras sociales como dadas, impidiendo así distinguir las causas de la injusticia (5).

En una crítica más actual, London hace ver que este modelo representa una visión de la investigación internacional en seres humanos como una oportunidad económica bien dirigida por las normas del mercado. Puede implicar que los países pobres son libres de colaborar en investigaciones que hacen avanzar los intereses de países ricos, mientras que los patrocinadores de la investigación usan su poder de negociación para capturar casi todos los beneficios generados por las negociaciones (27).

En años recientes se ha considerado un abordaje bioético desde los contextos que permite comprender más a fondo la problemática y genera una reflexión y una normativa más adecuada. Las teorías de la justicia social en el ámbito biomédico forman un referente crítico en la búsqueda de lo justo, puesto que constituyen una reflexión ética situada a nivel social, político y económico, dejando ver las enormes diferencias en la distribución del poder (9). Una de éstas es la teoría de M. Powers y R. Faden que ofrece un marco para comprender la complejidad de escenarios sociales caracterizados por graves situaciones que son muy difíciles de cambiar, donde múltiples determinantes sociales de la salud ocasionan variadas afectaciones al bienestar. Sus autores argumentan que es imposible hacer progresos en la comprensión de las demandas de justicia dentro del sistema sanitario, sin estudiar la salud pública y otros determinantes sociales de la salud, y por lo tanto, situando el análisis de lo que es justo en el contexto social y político más amplio. “La justificación de cualquiera de las principales propuestas para la distribución de recursos estará en función de su contexto y la naturaleza y el grado de las inequidades en los determinantes de la salud, así como en la sociedad en general” (6).

La auténtica prueba diagnóstica para determinar lo justo es saber si la totalidad de las relaciones sociales impone límites sistémicos en el desarrollo de las dimensiones esenciales del bienestar, y si lo hace de manera que asegure efectos adversos profundos y penetrantes en todos los aspectos del bienestar. Sólo cuando se considera lo que la suficiencia de bienestar requiere en el mundo real, en circunstancias sociales concretas, se puede afirmar qué inequidades son más urgentes de atender desde el punto de vista de la justicia (6,28).

Otro enfoque desde la justicia social es el de A. London, y tiene que ver con el desarrollo humano, relacionando aspectos básicos de justicia social determinados por el contexto social y la investigación internacional. El desarrollo humano se entiende como el proyecto de establecer y fomentar estructuras sociales básicas que garanticen a los miembros de una comunidad oportunidades para el florecimiento humano. En el caso de la investigación a expensas de los recursos públicos, es permisible en tanto contribuya

a expandir la capacidad de las estructuras sociales básicas de la comunidad para mejor servir a los intereses de sus miembros, llenando las brechas entre las necesidades en salud más importantes y la capacidad de sus estructuras sociales de salir al encuentro de ellas. La investigación debe expandir directa e indirectamente, la capacidad de las estructuras sociales básicas para salir al encuentro de las prioridades en salud distintivas de la comunidad o de sus necesidades básicas en salud bajo circunstancias sociales o ambientales (5).

En definitiva lo que requiere un enfoque bioético desde la justicia social es vincular los contextos sociales con la investigación internacional. De esta manera se logran poner en relación dos ámbitos que en la investigación normalmente no se tocan, funcionando lo biomédico al margen de lo social y viceversa, siendo que en la vida están profundamente interrelacionados. Así por ejemplo los pacientes de la medicina pública donde se aplican muchos de los PIMMs vienen en buena parte de contextos afectados por la pobreza, pero el producto investigado probablemente exitoso difícilmente estará a su alcance. El producto final de la investigación debería ser generar conocimiento para el beneficio de la población, que en más del cincuenta por ciento en países como México, está inmersa en la pobreza.

### **Marco normativo**

A partir de los contextos y de la justicia social puede derivarse un marco normativo en clave de deberes para una más equitativa distribución de beneficios en los PIMMs. Muchas de estas normas han sido plasmadas en declaraciones internacionales (29), sin embargo la originalidad de este marco normativo está en su visión de conjunto y en su carácter crítico contextual. Se distinguen tres tipos de deberes: deberes de la IF, deberes de las autoridades en salud y deberes de los investigadores, concentrando en estos tres sectores a los principales agentes involucrados en los PIMMs (9).

### **Deberes de justicia de la IF**

Partiendo de lo más local e inmediato a lo más estructural, para realizar investigaciones donde las partes sean tratadas de manera justa, la IF debería comprometerse a:

1. Dar acceso al producto exitoso después de la investigación.

Uno de los temas más discutidos en la literatura ha sido cuál debe ser el justo beneficio que debe proporcionarse a los pacientes que han participado como voluntarios en un protocolo de investigación (30). La *Declaración de Helsinki*, párrafo 33, lo ha aceptado como un requerimiento de justicia, sin embargo se discute cuánto tiempo ha de darse dicho beneficio, y como suele suceder en estos asuntos, la teoría dista mucho de la práctica (23). Sin embargo, éste es uno de los aspectos más específicos por exigir a la IF de parte de las instituciones hospitalarias y los comités de ética en investigación y es una de las concretizaciones de justicia más al alcance de la mano.

2. Realizar investigaciones cuya pregunta de investigación sea realmente relevante.

Se ha mencionado que la IF forma parte de la lógica del mercado, la cual la pone a la investigación biomédica en un conflicto de intereses que obnubila la pureza del conocimiento científico. Una concretización que deja ver el mayor interés del lucro sobre el científico, es cuando los PIMMs tienen como finalidad crear moléculas con pequeñas variaciones de medicamentos de probada eficacia, con el fin de obtener una nueva patente y poder comercializar el producto a un precio mucho más alto que cuando existe competencia. Este tipo de investigaciones deberían ser rechazadas, sobre todo si el medicamento estándar de oro continúa teniendo un buen rango costo beneficio para la mayoría de la población. Esto no significa frenar la investigación científica, que en casos dudosos como el presentado podría derivarse a otros centros hospitalarios no públicos o a otras regiones del mundo con menores necesidades en salud.

Particularmente importante es detectar la relevancia de la pregunta de investigación, y no sólo en sí misma, sino tomando en cuenta las grandes necesidades en salud del lugar, las cuales podrían invalidar preguntas en ciertos sitios donde la prioridad sea investigar en los determinantes sociales de la salud que enferman a la población.

### 3. Una mayor compensación de la IF a las instituciones locales.

La IF debe compensar a las instituciones de salud donde realiza los PIMMs de manera mucho mayor que la que normalmente ofrece. Se ha llamado a este beneficio el cargo de infraestructura, y correspondería a un 10-15% del máximo gastado por el estudio para agencias financiadas públicamente, y a un 20-30% para la IF. Dicho apoyo es pedido por reportes y artículos a nivel internacional que han llamado a una creciente inversión en la infraestructura relacionada con la investigación en los PMBIs. Algunos de estos asocian dicha inversión con la eliminación de la explotación o el daño que se realiza en las investigaciones internacionales en estos países (17).

Algunos otros rubros de justa compensación podrían ser a través de equipo, tecnología, y otras medidas que generen empoderamiento en la comunidad huésped. Respecto al uso de camas de hospital, o de servicios hospitalarios como laboratorio o gabinete, u horas de consulta de los médicos-investigadores destinadas para los pacientes reclutados en los PIMMs, se debe compensar invirtiendo en infraestructura para el centro hospitalario donde se realice la investigación. Otro tipo de compensación que empodere a los países huéspedes podría ser enseñar a supervisar los protocolos de investigación a través del uso de internet, educar en lo referente a desarrollar un buen consentimiento informado o más aún, generar beneficios de más alto nivel como el compartir conocimientos producto de la investigación. En páginas tales como *ClinialTrials.gov* o *controlled-trials.com* puede encontrarse información acerca de los protocolos de Estados Unidos o Inglaterra llevados a cabo internacionalmente, los lugares donde se llevan a cabo, así como su debida aprobación.

### 4. No explotar a los pacientes o instituciones aprovechándose de su vulnerabilidad.

En lugares donde hay carencias severas de bienestar, las personas no deberían verse obligadas a reclutarse en los PIMMs en orden a satisfacer sus necesidades básicas, como lo es la atención de la salud (8). No es justo que a través de los PIMMs se ofrezca atención médica que regularmente el paciente no puede conseguir (4). Desgraciadamente ésta es la realidad de muchos lugares donde se realizan investigaciones biomédicas

internacionales. Para disminuir esto es necesario velar para que la investigación no se convierta en una utilización de los pacientes a cambio de la atención sanitaria que sus centros de salud no les pueden ofrecer.

Otro tanto podría decirse de las instituciones en salud que son bastante vulnerables ante las ofertas de investigación de la IF por la necesidad de atraer investigación, por captar fondos, o en el peor de los casos por intereses particulares. De parte de la IF es común escuchar que la otra parte aceptó libremente la negociación, sin tomar en cuenta los condicionamientos que la hacen vulnerable a resistirse. Este contexto pide a la IF altura moral y no aprovecharse de la parte vulnerable.

5. Abrirse a las propuestas de reforma.

Como alternativa al sistema excluyente de patentes, se han diseñado estrategias que darían paso a una reforma para la IF, en la que se evitarían muchos defectos del sistema y se salvarían muchos de sus beneficios.

El esquema de reforma tendría tres elementos:

- Los resultados de cualquier investigación exitosa sobre medicinas básicas serían consideradas como un bien público libre de usatrr por cualquier compañía farmacéutica;
- A los inventores se les permitiría obtener patentes por muchos años sobre los medicamentos esenciales creados, y durante la vida de la patente serían premiados, con fondos no públicos, en proporción al impacto de su intervención en la carga global de la enfermedad;
- El tercer componente pediría desarrollar una distribución justa, factible y políticamente realista de estos costos, además de poderosos argumentos a favor de esta distribución. También requeriría el diseño de reglas para distribuir el costo de los incentivos, el cual tendría que ser pagado principalmente por los PAIs (31).

La propuesta de reforma de Pogge pone en diálogo necesidades concretas de los PMBIs con las propias de la IF, ofreciendo alternativas de solución sin salirse del mercado. Pogge propone una ética desde la misma entraña del sistema que evitaría mucho del daño que se hace a muchos como consecuencia del modelo económico vigente.

También existen otras iniciativas para investigar en enfermedades huérfanas ya sea atrayendo a la IF multinacional dándole incentivos o por mecanismos de colaboración público-privados (32).

## **Deberes de justicia para las autoridades en salud**

Las autoridades en salud tienen importantes obligaciones morales en relación a los PIMMs, dada su responsabilidad en el diseño y aprobación de las políticas de investigación en salud. A continuación se mencionan algunos deberes de justicia, la mayoría de los cuales tienen que ver con ámbitos institucionales y de orden social.

1. Reordenar las políticas nacionales de investigación en salud.

A las autoridades en salud les corresponde que las políticas de investigación en salud, tomen en cuenta las grandes necesidades en salud como fuente de preguntas centrales de la labor investigativa, y el contexto social como referente impostergable para decidir qué tipo de investigación realizar y a favor de quién. En este sentido se podrían

integrar a los PIMMs estudios de costo beneficio y de farmacoconomía, evaluando la pertinencia de la investigación desde el punto de vista de la justicia social (33).

Las diversas coordinaciones de investigación en salud institucionales deberían requerir que se evalúe la investigación internacional en seres humanos cuestionándose qué preguntas científicas deberían ser exploradas, qué iniciativas de investigación deberían permitirse, qué proporción habría de permitirse entre investigación internacional y nacional, y cómo la investigación podría beneficiar a quienes más lo necesitan. Además, habría que considerar temas de justicia de manera proactiva, desde fases tempranas del proceso de la investigación.

Una planeación anticipada de la investigación debería buscar comunidades huéspedes con estas características:

- Que el objetivo de la investigación sea una prioridad para la comunidad;
- Que cuando haya éxito en la investigación, ésta pueda ser integrada en las estructuras sociales básicas de la comunidad;
- Que las iniciativas de investigación puedan ser llevadas a cabo de tal manera que provean una garantía para beneficios indirectos que respondan a las prioridades más amplias de la comunidad huésped (34).

Esto pide que las autoridades en salud negocien los términos de la investigación desde el momento del diseño de la misma, incluyendo aspectos éticos, lo cual no se da en la práctica real.

Por último, la investigación internacional debería conducirse de manera que lleve a los centros de investigación a desarrollar la capacidad de investigar por sí mismos, es decir, pasar de la dependencia a la progresiva autonomía (35). Y considerar que un importante servicio que puede hacerse al bienestar de las comunidades huéspedes es reforzar la investigación en los determinantes sociales de la salud que perpetúan la inequidad (36).

## 2. Reorientar una política económica más favorable para la investigación en salud.

Se trataría de redefinir la política económica a favor de las instituciones públicas de salud e investigación en salud cuyo deterioro e insuficiencia repercute negativamente en el bienestar de la población. Es imperativo ampliarles el presupuesto, aunado a una estricta supervisión de cuentas, de tal manera que se utilicen correctamente los recursos aportados, y para ello aumentar el por ciento del PIB destinado a la investigación en salud. La generación de conocimiento es impostergable en la sociedad de la información contemporánea, y es un factor que puede ayudar a salir a un país de la dependencia a la autonomía. El *Informe Mundial en Salud de la OMS* del 2012 versará sobre este tema fundamental, aunque parece que se pospondrá hasta el 2013.

## 3. Fijar límites al precio de los productos investigados exitosos.

Respecto al precio de los medicamentos exitosos descubiertos por la investigación, deberían establecerse límites, puesto que en la práctica los nuevos productos son inaccesibles para las mayorías. Dicho límite habría que establecerlo teniendo en cuenta la capacidad adquisitiva y el porcentaje del ingreso de las mayorías que pueden efectivamente destinar para la atención de su salud. En este aspecto el Estado tendría que conservar su capacidad para regular los precios, a pesar de las presiones de las multinacionales. Sin

embargo, debido a las presiones y candados creados por el libre comercio que impiden bajar precios, habría que tomar en cuenta estrategias para favorecer el acceso, tales como infringir las patentes en caso de emergencia, tal y como lo han hecho algunos países (37).

4. Generar procesos transparentes y democráticos.

A las autoridades en salud locales les corresponde la obligación de invertir el dinero aportado por la IF en infraestructura sanitaria y en investigación en salud, de acuerdo a las prioridades de atención y a las políticas locales, en un proceso transparente y además consultado con la ciudadanía (4). El paternalismo es una manera de dañar a los ciudadanos al no tratarlos como adultos. A través de la rendición de cuentas se evitaría cualquier sospecha de mal uso del dinero. Por último, es necesario instaurar mecanismos de supervisión a distintos niveles que impidan malos manejos o conductas arbitrarias en las instituciones de salud.

5. Inclusión de los medicamentos exitosos en el cuadro básico de la atención pública de la salud.

Se parte del hecho que debido al precio de los productos comercializados, se hace inalcanzable su inclusión de la mayoría de ellos en el cuadro básico. Uno de los beneficios más importantes que podrían alcanzarse fruto de las investigaciones internacionales sería que el producto exitoso fuera incluido en el cuadro básico del sistema público de salud que aloja la investigación. Este criterio eliminaría de raíz aquellas investigaciones insustanciales que tienen como objeto la introducción de un nuevo medicamento si el anterior continúa siendo eficaz o es más costo-efectivo que el investigado. Por otra parte, haría mucho más coherentes con la justicia a las investigaciones internacionales, puesto que el beneficio se integraría directamente como parte de los recursos terapéuticos para la comunidad huésped.

## **Deberes de justicia de los investigadores**

1. Entrenarse en aspectos de ética.

La comunidad científica no puede ser neutral ante las faltas a la justicia dadas en el campo de la investigación internacional en seres humanos. Una primer obligación consistiría en no hacerse cómplices de las ofertas de la IF. Marcia Angell ha denunciado cómo los investigadores se desempeñan como consultores de las compañías cuyos productos están estudiando, integran los comités asesores y las mesas de conferencias, hacen arreglos de patentes y derechos, aceptan figurar como autores de artículos ajenos que reflejan los intereses de las compañías, promueven fármacos y dispositivos en congresos auspiciados por la compañías y se permiten recibir costosos regalos y viajes a sitios lujosos (12). También se ha revisado sistemáticamente la influencia positiva entre la exposición al material promocional de la IF y la mayor frecuencia de prescripción, mayores costos y menor calidad de la prescripción (38). Todo esto representa faltas a sus obligaciones de justicia que se resumen en la imparcialidad que deberían ejercer en una labor tan importante como lo es la investigación científica.

2. Ampliar la mirada a la justicia social.

Por otra parte, los investigadores tienen la obligación de generar conocimiento



orientado a solucionar las grandes necesidades en salud de la población donde viven y trabajan. Ciertamente la labor primera de los investigadores es generar conocimiento, no trabajar por la justicia. Sin embargo, dada la relevancia de la tarea de los investigadores en la aportación de soluciones a los problemas en salud, les correspondería colaborar con un porcentaje significativo de su trabajo a favor de líneas de investigación consonantes con la justicia social. En el caso de los PIMMs los investigadores pueden colaborar a que estos sean consonantes con estándares de justicia desde su desarrollo hasta la aplicación de los resultados.

3. Ser leales a la institución que los contrata.

El pago de la IF al investigador y su equipo por paciente incluido en los PIMMs favorece el interés en reclutar pacientes, lo cual puede influir en los criterios de inclusión. Además, puede promover que los investigadores dediquen horas de su tiempo a investigaciones que les reditúen económicamente, fuera de la función que les ha asignado la institución. Una vía de solución, como se hace en algunos lugares, sería promover que el modo de pago sea indirecto, es decir, no entre la IF y el investigador sino a través del mismo hospital, que pagaría una cantidad extra al investigador y su equipo por la investigación realizada fuera de sus responsabilidades y funciones ordinariamente asignadas.

4. Participar en comités de ética de investigación en salud.

Los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud tienen que evaluar, entre otros aspectos, la justificación de los proyectos de investigación en función de los riesgos e inconvenientes predecibles y los beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad. La independencia de estos comités radica en el poder que se les otorgue de aplicación de estándares éticos a las investigaciones (39).

El papel de los comités de ética en investigación es de cabal importancia ante las investigaciones internacionales, puesto que es la instancia democrática y plural que podría ofrecer con libertad, criterios éticos para una justa distribución de beneficios. Esto pide, entre otras cosas, que los comités estén debidamente formados en bioética de la investigación, abiertos a los aportes de otras ciencias como son las ciencias sociales, que sean plurales y los integren diversos representantes, que puedan ser a su vez evaluados en cuanto a su objetividad e independencia, etc.

## Conclusiones

La investigación biomédica internacional patrocinada por la IF requiere ser normada por una serie de pautas que procedan de reflexiones bioéticas que tomen en cuenta la justicia social, dada la gran diferencia que existe entre los contextos de los países donde se ponen en práctica. Tomar en cuenta las grandes necesidades en salud de los PMBIs en el diseño de los PIMMs y de las políticas de investigación en salud, así como trabajar para que la IF ponga límites a sus aspiraciones de ganancia económica y se comprometa con el bienestar integral local relacionado con la investigación, serían dos grandes criterios de justicia desde los cuales podría desprenderse una normativa como aquella de la que se ha hecho elenco en este artículo.

## Referencias

1. Benatar SR. Avoiding Exploitation in Clinical Research. *Cambridge Quarterly Healthcare Ethics*. 2000;9:562-565.
2. Macklin R. Ética de La investigación internacional: El problema de La justicia hacia los países menos desarrollados. *Acta Bioeth*. 2004;10(1):27- 35.
3. Glantz LH, Annas GJ, Grodin MA, Mariner WK. Research in Developing Countries: Taking “Benefit” Seriously. *Hastings Cent Rep*. 1998;6(28):38-42.
4. Participants in the 2001 conference on ethical aspects of research in developing countries. *Moral Standards for Research in Developing Countries: from “reasonable availability” to “fair benefits”*. *Hastings Cent Rep*. 2004;34(3):17-27.
5. London AJ. Justice and the Human Development Approach to International Research. *Hastings Cent Rep*. 2005;35(1):24-37.
6. Powers MR, Faden RR. *Social Justice. The moral foundations of public health and health policy*. New York: Oxford University Press; 2006.
7. Petryna A. *When Experiments Travel. Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*. New Jersey: Princeton University Press; 2009.
8. Glickman SW, McHutchison JG, Peterson ED, Cairns CB, Harrington RA, Califf RM, Schulman KA, et al. Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. *N Engl JMed*. 2009; 360:816-823.
9. Páez R. Pautas bioéticas. La industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado. México D.F.: Seminario de Ética y Bioética, UNAM - Fondo de Cultura Económica. En prensa.
10. Drews J. *In Quest of Tomorrow’s Medicines*. New York: Springer; 2003.
11. Bodenheimer T. Uneasy alliance – Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry. *N Engl JMed*. 2000;342:1539-1544.
12. Angell M. *The Truth About the Drug Companies: how they deceive us and what to do about it*. New York: Random House; 2004.
13. Pignarre P. *El gran secreto de la industria farmacéutica*. Barcelona: Gedisa; 2005.
14. Gilbert S [internet]. *Industry Funding of Research: Assessing the Harms – [consultado en 12/set/2009]*. Disponible en: <http://www.thehastingscenter.org/Bioethicsforum/Post.aspx?id=3488>.
15. World Health Organization. *Investing in health research and development: report of the ad hoc committee on health research relating to future intervention options*. Geneva: WHO/TDR;1996.
16. Global Forum for Health Research [internet]. 10/90 Gap Geneva: GFHR 2012 – [consultado en 12/set/2012]. Disponible en:<http://www.globalforumhealth.org/about/1090-gap/>.
17. Ballantyne A. Benefits to international subjects in international trials: do they reduce exploitation or increase undue inducement? *Dev World Bioeth*. 2008;8 (3):178-191.
18. Laurell AC. *La reforma contra la salud y la seguridad social*. Ciudad de Mexico: Ediciones Era; 1997.
19. González R [internet]. México destina sólo 0.4% del PIB a la investigación científica. La

- Jornada On Line – [consultado en 12/set/2012]. Disponible en: <http://www.jornada.unam.mx/2009/05/10/index.php?section=economia&article=028n1eco> (acceso em 12/Set/2012).
20. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad [internet]. Programa de Acción Específico 2007-2012. Investigación para la salud. Secretaria de Salud – [consultado en 12/set/2012]. Disponible en: <http://www.pediatria.gob.mx/paeips.pdf>
21. World Health Organization. Priorities for research to take forward the health equity policy agenda: WHO task force on research priorities for equity in health. *Bulletin of the WHO* 2005;12:948-953.
22. Cordera R [internet]. La desigualdad marca nuestra historia – [consultado en 12/set/2012]. Disponible en: <http://www.rolandocordera.org.mx/index.htm>
23. Páez R, García de Alba J. International Research and Just Sharing of Benefits in Mexico. *Develop World Bioeth.* 2009 Aug;9(2):65-73.
24. Council for International Organization of Medical Sciences [internet]. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects – [consultado en 13/set/2012]. Disponible en: [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf)
25. Emmanuel EJ. A World of Research Subjects. *Hastings Cent Rep.* 1998;28(6):25.
26. Crouch RA, Arras JD. AZT Trials and Tribulations. *Hastings Cent Rep.* 1998;28(6):26-34.
27. London AJ, Zollman KJ. Research at the Auction Block. Problems for the Fair Benefits Approach to International Research. *Hastings Cent Rep.* 2010;40(4):34-45.
28. Páez R. La investigación internacional en seres humanos: de la justicia distributiva a la justicia social. *Revista de Bioética y Derecho* 2012 Feb; 24: 20-30.
29. Páez R. Justa distribución de beneficios en las declaraciones internacionales de ética en investigación. *Salud pública Méx.* 2012 Dic;54(6):637-643.
30. Macklin R. After Helsinki: unresolved issues in international research. *Kennedy Inst Ethics J.* 2001;11(1):17-36.
31. Pogge T. Harnessing the power of pharmaceutical innovation. In: Cohen JC, Illingworth P, Schüklenk U, editors. *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, marketing & Pricing.* London: Pluto Press; 2006. p.142-149.
32. Stirner B. Stimulating research and development of pharmaceutical industry products for neglected diseases. *Eur J Health Law.* 2008;4:391-409.
33. Zurita VR. Farmacoeconomía: una herramienta potencial para la toma de decisiones. *El Cotidiano.* 2001;107(17):47-52
34. London AJ. Responsiveness to host community health needs. In: Emanuel E, Grady Ch, Crouch R, Lie R, Miller F, Wendle D, editors. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics.* New York: Oxford University Press; 2008. p.737-744.
35. Presidential commission for the study of bioethical issues [internet]. Research across borders. proceedings of the international research panel of the presidential commission for the study of bioethical issues – [consultado en 13/set/2012]. Disponible en: <http://www.bioethics.gov/cms/taxonomy/term/16>
36. World Health Organization Commission on Social Determinants of Health [internet]. Final report. Closing the Gap in a Generation. Health Equity Throrough Action in Social

Determinants of Health. Geneve 2008 [consultado en 13/set/2012]. Disponible en: [http://www.who.int/social\\_determinants/final\\_report/closing\\_the\\_gap\\_how\\_en.pdf](http://www.who.int/social_determinants/final_report/closing_the_gap_how_en.pdf)

37. Niëns LM, Cameron A, Van de Poel E, Ewen M, Brouwer WBF, et al. Quantifying the Impoverishing Effects of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World. *PLoS Med* 7(8): e1000333. doi:10.1371/journal.pmed.1000333.

38. Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, Lexchin J, Doust J, et al. Information from Pharmaceutical Companies and the Quality, Quantity, and Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review. *PLoS Med* 7(10): e1000352. doi:10.1371/journal.pmed.1000352.

39. Vidal S. Acerca de la independencia de los Comités de Ética de la Investigación. *Jurisprudencia Argentina*. 2004;9:51-58.

Recebido: 30/06/2012 Aprovado: 29/11/2012

## **A instrumentalização do ser, mesmo antes de o ser: análise da obra literária *Para a Minha Irmã*, de Jodi Picoult**

### ***The instrumentalization of the human being, even before becoming one: a review of the novel *My Sister's Keeper*, by Jodi Picoult***

**Isabel Margarida de Figueiredo Silvestre**

Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal.

msilvestre@netcabo.pt

**Resumo:** A bioética, enquanto ética prática aplicada ao estudo das ciências da vida, é um saber transdisciplinar, que une numa mesma reflexão especialistas de várias áreas, incluindo a médica. E dentro da medicina, a procriação medicamente assistida surge como terreno fértil em questões éticas, às quais os profissionais de saúde, juristas, governos e população em geral estão cada vez mais atentos. A sensibilização global para estas questões surge por diversas vias, sendo a literatura a mais tradicional, e os meios de comunicação social, assim como o cinema, os mais populares. Este artigo pretende salientar a importância da literatura para a bioética, através da análise de uma obra literária específica: *Para a Minha Irmã*, de Jodi Picoult. Nesta obra de ficção é abordado o caso de uma criança nascida através do recurso ao diagnóstico genético pré-implantatório, para ser geneticamente compatível com uma irmã portadora de doença grave. No âmbito da narrativa, analisam-se as questões éticas, mas também médicas, familiares, sociais e até jurídicas que esta prática, autorizada pela lei vigente em Portugal, pode suscitar. Podemos concluir que a literatura é efectivamente um excelente meio de desenvolvimento da reflexão ética. Por outro lado, em áreas como a procriação medicamente assistida, o médico deve desenvolver competências éticas, sociais e humanas, que ultrapassam em muito os conhecimentos científicos e a capacidade técnica.

**Palavras-chave:** Diagnóstico genético pré-implantatório; procriação medicamente assistida; bioética; literatura.

**Abstract:** Bioethics, as the practical ethics applied to the study of life sciences, is a transdisciplinary knowledge. As a matter of fact, it is able to join in a single reflection experts from various fields, including the medical one. Within medicine, assisted reproductive technologies emerge as a fertile ground of ethical issues, of which health professionals, lawyers, politicians and general population are increasingly aware. The global perception of these questions arises in various ways, being literature the most traditional, whereas the media and the cinema are in fact the most popular. This paper aims to emphasize the importance of literature in bioethics, through the analysis of a specific literary work: *My Sister's Keeper*, by Jodi Picoult. This novel tells the story of a child born through the use of preimplantation genetic diagnosis, with the aim of being genetically matched with a sister carrier of a serious illness. Within the narrative, we analyze the ethical issues, but

also medical, familiar, social and even legal issues that this practice, authorized by the Portuguese law, may raise. We can conclude then that literature is actually an excellent way of developing an ethical reflection. Moreover, in areas such as assisted reproduction, a medical doctor must have ethical, social and human skills that go far beyond scientific knowledge and technical competence.

**Keywords:** Preimplantation genetic diagnosis; assisted reproductive technologies; bioethics; literature.

A bioética, enquanto ética prática aplicada ao estudo das ciências da vida, no contexto dos novos conhecimentos biológicos e progressos biomédicos, é um saber transdisciplinar, que une, numa mesma reflexão, especialistas de várias áreas. No entanto, é também uma ciência cada vez mais popular. À medida que os avanços técnico-científicos vão criando novos problemas, e estes vão sendo analisados no círculo restrito dos especialistas, vai emergindo uma consciencialização global relativamente aos mesmos.

O interesse pela bioética foi-se generalizando, por motivos e meios que passaremos a analisar. Desde logo, pela sua ligação com a vida. A vida passível de ser criada num laboratório, selecionada, manipulada, prolongada artificialmente... A vida ameaçada pela doença, fonte de atroz sofrimento, físico e psíquico, do próprio doente e dos que o rodeiam... A vida mantida pelo recurso a sucessivas terapêuticas, tantas vezes não curativas e geradoras de ainda mais dor ... Ainda a vida, cada vez mais exposta a agressões químicas, físicas, radioativas, que ameaçam o equilíbrio dos ecossistemas e extinguem espécies... Todas estas realidades geram interesse não só no seio da comunidade científica, mas também na população em geral. E uma das grandes responsáveis por este facto é sem dúvida a literatura.

Na maioria das grandes obras literárias ficcionais dos últimos séculos, a presença da doença, do sofrimento e da morte é uma constante. E é difícil ficar indiferente a estes temas, e deixar de pensar nesta ficção como uma realidade que se pode instalar na vida de qualquer um, assim, sem aviso nem preparo, verdadeiro terramoto, desmoronando tudo à sua devastadora passagem.

Através da leitura podemos dar asas à nossa imaginação, vivenciar vidas e experiências vividas, deliberar, tomar decisões. Entrar noutros mundos, e neles nos relacionarmos com os outros e connosco, como um outro. Desbravar novos campos, refletir, opinar, concluir.

Morris, ao escrever sobre narrativa, ética e dor, introduz a expressão “pensar *com* histórias”. Na sua reflexão sobre a importância das histórias na nossa vida cita McIntyre, que ao escrever sobre teoria moral, descreve o Homem como um animal essencialmente contador de histórias. Morris refere ainda que a narrativa não nos diz necessariamente o que está certo ou errado. O que a narrativa oferece à bioética são meios para aumentar a compreensão dos múltiplos valores e perspectivas em conflito na ação ou inação médica (1). Para Ricoeur, a narrativa nunca é eticamente neutra, e é o primeiro laboratório do julgamento moral (2). Hunter entende a narrativa como fulcral para a bioética, pois

não só dá oportunidade de reflexão moral imaginativa, como constitui terreno para argumentação moral (3). Magalhães também considera que a ficção nos permite praticar a tomada de decisões éticas, ao focar aspetos particulares da narrativa, e experimentando aplicar-lhes as teorias e princípios éticos (4).

### **A escolha da obra**

Todas as obras literárias podem ser alvo de uma análise bioética, e muitas também um excelente instrumento de sensibilização para estas questões. Quantas vezes não lemos livros, cuja intensidade nos toca de tal forma, que passam a viver na nossa memória, nos nossos atos, na nossa vida... Foram estes os sentimentos despertados pelo livro *Para a Minha Irmã* (5). Uma catadupa de emoções: ao vestir o papel de médica, que sou, perante os pais de uma criança doente, tendo que os informar e esclarecer com rigor e verdade, mas também ajudando a lidar com esta incomensurável dor; e ao vestir o papel de mãe, que também sou, procurando lutar, de um modo bem menos racional, pela vida, saúde e bem-estar de uma filha tão doente. Mas ainda no papel de mãe, que consumida nesta luta hercúlea contra a doença de uma filha, fica esgotada, sem espaço e sem tempo para os outros filhos, tão carentes de mãe.

Senti também um impulso enorme em proteger a pequena Anna, instrumento criado para salvar a irmã doente, repetidamente utilizado para a tratar, que num gesto de aparente autodeterminação diz “BASTA!”... mas apenas quer ajudar a irmã, que decidiu parar de lutar contra a doença que a consome. Quis também proteger Kate, a filha doente, perseguida pelo espectro de uma doença gravíssima, que quando parece debelada irrompe das profundezas do seu ser, tentando aniquilá-la numa luta titânica, que esta mãe não desiste de vencer. E finalmente, senti uma enorme vontade de acolher o filho Jesse que, perdido e só no seio desta família indisponível, envereda por comportamentos desviantes e de risco, como forma de chamar a atenção, mas esbarra com uns pais que desistiram dele, mesmo antes de o tentarem ajudar.

Para além destas reações, mais imediatas e superficiais, este livro fez-me mergulhar numa profunda reflexão sobre a criação e destino dos embriões excedentários, a instrumentalização do ser humano, a vulnerabilidade e autonomia do doente e da criança, a responsabilidade dos pais pelo bem-estar dos seus filhos, a beneficência e não maleficência, e também a justiça. É esta reflexão que vou passar a partilhar.

### **Análise da obra literária *Para a minha irmã***

A obra literária *Para a Minha Irmã* aborda a vida da família Fitzgerald, aparentemente normal e feliz, até ao momento em que é diagnosticada uma forma rara e grave de leucemia à filha mais nova, Kate, então com dois anos. Perante a necessidade de um transplante de medula, não existia nenhum dador compatível, nem mesmo o irmão mais velho, Jesse. Então os pais, Sara e Brian, recorrem a uma técnica de reprodução assistida – o diagnóstico genético pré-implantatório (DGPI) – para conceber um filho geneticamente compatível com a filha doente. E assim nasce Anna. Com o sangue do

cordão umbilical de Anna, Kate é tratada e entra em remissão. Mas as recidivas sucedem-se, e sempre que Kate é internada para novo tratamento, Anna é internada com ela, e submetida aos necessários procedimentos, muitas vezes dolorosos e invasivos, para doar à irmã aquilo que esta vai precisando: linfócitos, plaquetas, medula óssea... Quando Kate entra em insuficiência renal, é necessário um transplante de rim. E, mais uma vez, Anna é considerada uma dadora naturalmente disponível. E é neste ponto que, surpreendendo tudo e todos, Anna decide não querer doar um rim à irmã, e contrata um advogado para pedir a sua emancipação médica. Esta decisão cria forte tensão na relação entre Anna e a mãe, que sendo advogada, embora sem exercer desde o nascimento dos filhos, assume a sua própria defesa contra a filha. Este processo termina em tribunal, com o juiz decidindo a favor da emancipação de Anna. Enquanto isto, Kate encontra-se internada num estado de tal modo crítico, que os médicos receiam que não sobreviva à cirurgia de transplante. O livro termina de uma forma inesperada, com a morte de Anna num acidente de viação, à saída do tribunal. E é já cadáver que Anna acaba por doar o rim a Kate.

Anna cumpre então o propósito com que nasceu, salvar Kate.

### **Título**

O livro *Para a Minha Irmã* tem, na versão original inglesa, o título *My Sister's Keeper*, ou seja, a guardiã da minha irmã. Este título original centraliza a ação no papel protetor de Anna em relação a Kate. Anna nunca se opôs a qualquer tipo de ajuda ou apoio que lhe fosse solicitada pela e para a irmã, e é frequentemente a primeira a ajudar e cuidar de Kate nas várias crises que se vão sucedendo. A sua recusa em continuar a ser dadora da irmã, mal entendida como um ato de não solidariedade e não beneficência, é a forma que Anna encontra para proteger Kate, a qual, querendo exercer a sua autonomia, pretende parar os tratamentos e morrer em paz.

No entanto, também podemos interpretar este título em sentido inverso, ou seja, como sendo Kate, tocada pela dedicação e amor incondicional da sua irmã mais nova, sua grande amiga, sempre ao seu lado nos bons e maus momentos, que decide protegê-la de tantas agressões, e resolve desistir de viver, para libertar a Anna e a deixar ter uma vida normal.

Na tradução portuguesa, mesmo considerando o ser dadora e não guardiã, a dualidade anteriormente referida persiste: tanto podemos considerar que é Anna a dadora constante de carinho, afecto, cuidados e também das partes do seu corpo que forem sendo necessárias, como Kate, que num ato do mais puro altruísmo, prefere prescindir de viver para dar a Anna a liberdade que esta não consegue ter.

### **Autora**

A autora desta obra, Jodi Picoult, nasceu a 19 de Maio de 1966, em Long Island, nos Estados Unidos da América. Estudou inglês e escrita criativa na Universidade de Princeton, e fez um mestrado em educação pela Universidade de Harvard. Casou-se com Tim Van Leer, que conheceu na universidade. Estava grávida do primeiro filho quando



escreveu o seu primeiro romance, *Canções da Baleia Jubarte*, o qual foi publicado em 1992. É autora de dezanove romances, todos *best sellers*, e em 2003 foi galardoada com o *New England Bookseller Award for Fiction* (6,7).

Jodi e Tim têm três filhos. O filho do meio, Jake, teve um colesteatoma, tumor do ouvido, que embora benigno, pelo seu crescimento poderia levar à morte. Jake foi submetido a 10 cirurgias em três anos, tendo ficado parcialmente surdo (7). Esta vivência parece influenciar o modo de escrever de Jodi Picoult, sobre problemas do foro médico e questões éticas delicadas, que gosta de abordar sob diversas perspectivas. Sendo as suas histórias tão tocantes e plenas de dramas familiares e humanos, não é de estranhar que várias tenham já sido adaptadas ao cinema: é o caso de *Para a Minha Irmã*, que estreou em 2009.

### Personagens

A acção deste livro vai-se desenrolando através das várias personagens, que se vão expressando alternadamente na primeira pessoa, expondo os seus sentimentos, a sua vivência dos problemas, as suas opiniões. Tudo gira em torno não de Kate, mas da sua doença e da luta contra a sua morte.

Anna é a primeira personagem a ser introduzida, e que se assume, logo na primeira página, como um meio para atingir um fim: “... *eu nasci com um fim específico*” (5). É este sentimento que prevalece em toda a narrativa, apesar da mãe a querer fazer acreditar no contrário: “*A minha mãe fez questão de me dizer que ainda gostava mais de mim porque sabia exatamente o que ia esperar*” (5).

Kate é a personificação da doença, permanece invisível durante toda a narrativa, e só fala no final, quando a irmã morre. Com um confesso sentimento de culpa, afirma: “É que alguém tinha que ir, e a Anna foi no meu lugar” (5). E com uma enorme saudade e sensação de perda, termina dizendo: “*Penso no seu rim a trabalhar dentro de mim, e no seu sangue a correr nas minhas veias. Eu levo-a comigo, para onde quer que vá*” (5).

Para Sara, a obsessão de salvar a filha tornou-se o motor e único objetivo da sua existência. Perante a doença de Kate e a possibilidade da sua morte, decide: “... *temos que nos assegurar de que isso não aconteça*” (5).

Brian apresenta-se dizendo: “*Se eu não fosse bombeiro, seria astrónomo*” (5). Escolhe o nome de uma constelação, Andrómeda, para verdadeiro nome de Anna. Na mitologia grega, Andrómeda era filha dos reis da Etiópia, e foi acorrentada a um rochedo para ser devorada por um monstro, sacrifício exigido a seu pai para salvar o reino; na respetiva constelação, Andrómeda é representada com os braços esticados e mãos acorrentadas. Esta imagem é muito sugestiva da vida de Anna, sempre acorrentada à sua irmã Kate. Brian encontra no quartel e na sua nobre profissão os seus refúgios, mas consegue enfrentar Sara, acompanhando e apoiando Anna enquanto aguardam a audiência.

Jesse está completamente deslocado na família. Deixou de haver espaço para ele desde que Kate adoeceu. É inseguro e carente, tem uma péssima auto-estima - “*Tenho a certeza que valho muito mais morto do que vivo*” - e atea o fogo, procurando chamar a atenção do seu pai bombeiro. Isto além de beber, fumar droga, roubar e outros

comportamentos desviantes que, segundo Anna, “*ele não queria que os pais vissem... nem os pais queriam realmente ver*” (5).

Neste livro há outras duas personagens a considerar: Campbell, advogado de Anna, e a sua ex-namorada Julia, curadora *ad litem* de Anna neste caso judicial. Estas personagens vão-se entrecruzando com as anteriores, o seu caso amoroso mal resolvido vai finalmente encontrar uma solução, e vão distraíndo o leitor da intensidade dos problemas da família Fitzgerald.

### Questões éticas

Um ponto importante abordado nesta obra é a questão do recurso ao DGPI, que consiste na seleção de embriões com as características pretendidas, criados por uma técnica de reprodução assistida, para transferir para o útero materno. O DGPI destina-se essencialmente a evitar o nascimento de crianças com doenças genéticas consideradas graves, excluindo os embriões com a alteração que se pretende evitar. No entanto, também pode ser utilizado para salvar um familiar portador de doença grave e potencialmente fatal, selecionando para o efeito embriões geneticamente compatíveis (8). Esta última indicação terapêutica do DGPI, que encontramos em *Para a Minha Irmã*, levanta mais problemas éticos do que a anteriormente referida, não só porque os embriões excluídos são embriões normais, e portanto merecedores de respeito pelo potencial de vida que representam, mas também pela potencial instrumentalização exercida sobre a criança a nascer, considerando-a um meio de salvação de outro ser humano e não um fim em si. É também importante ter em consideração que o DGPI é um procedimento que, além de invasivo, é dispendioso e tem um sucesso reduzido: não só a taxa de gravidez é, em média, de apenas 25%, como poderemos nem sequer obter embriões com as características desejadas para transferir.

Jodi Picoult não aborda o problema ético dos embriões saudáveis que são descartados. Bastaria uma questão a este respeito, por parte de Sara ou Brian, ao médico que lhes apresentou esta possibilidade, para podermos ter este importante tema de reflexão bioética a enriquecer esta obra.

Por outro lado, o problema da instrumentalização de Anna é notório e constante ao longo de todo o romance, chegando a ser desconcertante a naturalidade com que ela é utilizada sempre que necessário, e impedida de se afastar para se encontrar sempre disponível. E é assim que a própria Anna se sente, um verdadeiro utensílio, com um destino programado desde a sua concepção. Chega a ter pesadelos, em que imagina: “*sou cortada em tantos pedaços que não resta nada de mim para ser reconstituído*” (5).

Ainda no âmbito desta indicação para DGPI, uma outra reflexão poderá ter lugar: será que os médicos, ao sugerirem o DGPI a uns pais, desesperados e na eminência de perder um filho, não poderão estar a exercer uma certa forma de coerção, impelindo-os para esta solução quando mais nada parece resultar? E se os pais não aceitarem esta possibilidade, não lhes poderão causar um terrível sentimento de culpa por não terem feito tudo o que podiam para salvar o filho?

Outras questões que poderemos analisar nesta obra são a da autonomia, quer

dos pais quer de ambas as filhas, e também a da responsabilidade dos pais, pelas decisões autônomas que tomam em relação às filhas. Quando os pais consideram ter um filho para tratar outro, tornam-se responsáveis por todas as decisões de caráter médico relativas a ambos. Contudo, isto não os deve impedir de agir de acordo com a vontade dos filhos, pondo-os a par dos acontecimentos e atuando de acordo com os seus desejos. Este respeito pela autonomia das filhas está completamente ausente em *Para a Minha Irmã*. Anna sempre foi usada sem ser informada, nunca houve qualquer cuidado em tentar apreender o que esta criança, totalmente vulnerável na mão dos pais, gostaria de fazer relativamente à irmã. E mesmo quando ela ousa proclamar a sua autonomia e recusar-se a doar o rim a Kate, esta decisão não é aceite pela mãe, que luta em tribunal pela possibilidade de fazer operar Anna contra a sua própria vontade. Em relação a Kate, a sua autonomia também não é apreendida e posteriormente respeitada; não é consultada sempre que novas decisões são tomadas relativamente à sua pessoa, e assiste, também completamente vulnerável, ao exercício do poder dos pais. A obsessão da mãe em a curar é de tal forma sufocante que Kate, esgotada e cansada de tanto sofrer, ao pretender parar com os tratamentos, só encontra uma forma – recorrer à sua irmã, amiga e confidente, Anna.

Para a European Society of Human Reproduction and Embriology Task Force on Ethics and Law (ESHRE-TFEL), só quando a criança é fruto de uma escolha intencional e não do acaso, é que emerge a ideia do respeito pela criança como futuro ser autónomo e com os seus próprios interesses (9). Se legalmente a criança só é autónoma a partir de uma idade definida, eticamente não deve ser tomada qualquer decisão médica relativamente a um menor sem o informar e esclarecer, de acordo com a sua maturidade (10).

A ESHRE-TFEL considera também que os pais respeitam a autonomia da criança dadora, desde que a doação não seja o único motivo para esta ser concebida; devem querer amá-la e cuidá-la da mesma forma que amam e cuidam do filho doente. Se isto acontecer, a futura criança não é criada apenas como um instrumento, para benefício do irmão doente (11). Não é o que se passa no seio desta família, onde tudo gira à volta da filha doente, estando os outros dois filhos sistematicamente em segundo plano, uma até ser preciso doar algo mais, o outro completamente abandonado e entregue a si próprio.

Segundo Patrão Neves, o poder de autonomia encontra o justo equilíbrio legitimador da sua moralidade, quando contrabalançado pelo dever da responsabilidade (12). Sara e Brian não só ignoram a autonomia dos filhos, como exercem a sua própria autonomia sem o indissociável dever de responsabilidade, como se pode verificar através da obstinação terapêutica demonstrada em relação a Kate, da não aceitação da emancipação médica de Anna, e ainda pela total demissão do seu papel de pais em relação a Jesse.

Existe na sociedade a presunção de que os pais agem para o benefício dos filhos, e com base nisto têm o direito de tomar decisões sobre o que lhes deve ser feito. Todavia, em alguns casos, os interesses dos filhos podem entrar em conflito, e surge o dilema de ter que ponderar os interesses de ambos (11). Nesta obra, os interesses de Anna nunca foram tidos em conta, até ela se recusar a doar o rim à irmã. A sua vida escolar era interrompida sempre que Kate era internada, a sua vida social condicionada pela irmã doente, chegando a ser impedida de ir acampar longe de casa, não se desse o caso de ser necessária e não estar disponível.

Os interesses de Jesse ficaram tão frequentemente para segundo plano, não havendo tempo para o levar ao dentista ou para lhe comprar o que precisava, que este desistiu de reclamar tempo para si e para as suas necessidades. Contudo, o apelo por atenção nunca parou: “*Estava apenas a tentar chegar a um lugar em que reparassem em mim*” (5), assume Jesse quando o pai o vai buscar à esquadra, detido por descer a rua de *skate* no meio do trânsito.

Ainda no campo do melhor interesse das crianças, se o nascimento de Anna para salvar Kate constitui um claro benefício para a criança doente, Anna só poderia daí obter vantagens psicológicas, como a melhoria da sua auto-estima, o que não é visível ao longo da narrativa. Por outro lado, enquanto a doação de Anna a Kate se resumiu às células estaminais do sangue do cordão umbilical, colhidas no momento do seu nascimento, não adveio daí qualquer prejuízo para Anna, pois não só o produto colhido seria desperdiçado, como também o ato da colheita é inócuo, não invasivo e não gerador de sofrimento para a criança recém-nascida. Contudo, o mesmo não se pode dizer de outros procedimentos a que foi sujeita posteriormente, como administração de fatores de crescimento, sucessivas colheitas de sangue e medula, por vezes com necessidade de anestesia geral. Aqui sim, houve desrespeito pelo princípio da não maleficência em relação a Anna, pois os referidos atos são invasivos, dolorosos e têm potenciais efeitos secundários não negligenciáveis. Isto para não falar da hipótese de doação de um rim em vida, o que comportaria riscos ainda mais consideráveis para a dadora. No entanto, e ao longo de todo este processo, o prejuízo para Anna é não apenas físico, mas também psicológico e social, decorrente dos sucessivos internamentos a que é sujeita, a par com a irmã, assim como de toda uma vida condicionada e limitada pela doença de Kate.

Quanto a Kate, é de ponderar se tanto investimento não ultrapassa os limites da beneficência e entra na esfera do encarniçamento terapêutico, colocando acima da qualidade de vida o prolongamento da mesma, a qualquer custo.

A narrativa levanta também outra questão pertinente, a da solicitude, ou seja, a predisposição para estar presente, em resposta à fragilidade do outro. Kate é o objecto de solicitude de toda a família, pela sua vulnerabilidade. É fonte de preocupação constante de todos os que a rodeiam, como elemento mais frágil deste núcleo familiar. Todavia, existem também outros vulneráveis, esquecidos, que em diversos momentos apelam também à solicitude e apoio dos pais: é o caso de Anna, particularmente enquanto aguarda o julgamento contra os pais; é também o caso de Jesse, perdido e sem rumo, desesperadamente à espera que dêem pela sua presença.

Uma última palavra relativamente à justiça, não na vertente da equidade distributiva dos recursos médicos, mas na da obstinação terapêutica. Não é justo prosseguir investindo sem saber parar, quer para com Kate, que assiste impotente à tentativa de prolongar a sua vida a qualquer preço, quer para com os outros, sendo estes outros a família que se afunda, desestruturada, sugada por este cancro que a consome há anos.

## Conclusões

*Para a Minha Irmã* é uma obra absorvente, intensa, que me fez refletir sobre várias realidades e de diferentes perspectivas. Fez-me vivenciar a complexidade ética do DGPI para seleção de um bebê-medicamento (ou, se quisermos dar uma conotação mais positiva, de um bebê-salvador), muito para além dos aspetos relacionados com a técnica e a criação de embriões, que apesar de normais são descartados. Alertou-me para a necessidade de proporcionar apoio psicológico a toda a família, não apenas na fase inicial de avaliação e decisão pela técnica, mas de uma forma contínua e ao longo do tempo. Mostrou-me como os médicos têm que estar preparados para acompanhar estas famílias, através de competências que não só a científica, e serem verdadeiros portos de abrigo destes barcos à beira do naufrágio. E ainda como têm que ajudar a saber parar e querer deixar de investir, sempre que o prolongamento da vida comprometa a dignidade e a qualidade da mesma para além do razoável.

Analisando a situação pelo lado da família, discordo da atitude adotada em relação à pequena Anna, que nunca foi consultada ou ouvida, de forma a procurarem ter noção daquilo que ela pensava, sentia, queria e estaria disposta a dar, sem coação. Mesmo quando ela ousou falar e se recusou a doar um rim, a sua vontade não foi aceite! Quanto a Kate, a partir do momento em que teve discernimento para apreender aquilo que lhe era proposto fazer, também ela deveria ter tomado parte ativa nas decisões relativas à sua pessoa.

Uma última palavra relativamente aos pais, que na perspectiva de poderem perder uma filha, escolheram ter outro filho para a tratar. E centralizaram toda a sua existência na tentativa de salvar Kate. Falharam em relação aos filhos não doentes, para os quais nem sempre sobrou toda a disponibilidade desejada, mas para quem nunca deveria ter faltado amor, um amor sentido, afirmado, expresso pelos mais diversos meios possíveis.

E termino como comecei, referindo que a obra e a bibliografia que consultei para a elaboração deste trabalho me marcaram, não só pelo tema e pela forma como foi abordado, mas também pela consciencialização, que não tinha previamente, da enorme importância da narrativa para a reflexão bioética. Mas acrescento ainda que a maternidade é para mim uma vivência de tal forma extraordinária, intensa, exclusiva, que diariamente a tento proporcionar a quem a deseja e não a alcança. E por isso assumo, enquanto mãe que sou e como o sou, que também eu recorrerá ao DGPI para tentar salvar um filho.

## Referências

1. Morris, D B. Narrative, Ethics, and Pain: Thinking with Stories. Narrative. 2001; 9 (1):55-77.
2. Ricouer P. *Soi-même comme un autre*. Paris: Éditions du Seuil; 1990.
3. Hunter KM. Narrative. In: Post SG, editor. *Encyclopedia of Bioethics*. 3a ed. Cleveland: Macmillan; 2004. p. 1875-1879.
4. Magalhães S, Araújo J, Carvalho AS [internet]. Bioethics education on deliberation:

- a view of a novel: Blue Gold, by Clive Cussler. In: Conference Bioethics Education: contents, methods, trends - Program and Book of Abstracts; 2010, Zefat, Israel, p.20 [accedido em em 18/set/2011]. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.14/2866>.
5. Picoult J. Para a minha irmã. Porto: Civilização Editora; 2004.
6. Miller EC [internet]. Jodi Picoult Biography [accedido em 16/out/2012]. Disponível em: [http://bestsellers.about.com/od/authorprofilesaz/p/jodi\\_picoult.htm](http://bestsellers.about.com/od/authorprofilesaz/p/jodi_picoult.htm).
7. Cunha B [internet]. Jodi Picoult. [accedido em 18/set/2011]. Disponível em: <http://oprazerdaleitura.webnode.com.pt/news/biografia-jodi-picoult>.
8. Portugal. Presidência do Conselho de Ministros. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida [internet]. Parecer n.º 51/CNECV/07 de 10 de abril de 2007. Parecer sobre diagnóstico genético pré-implantação. Disponível em: [http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1273054175\\_P051\\_ParecerDGPI.pdf](http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1273054175_P051_ParecerDGPI.pdf)
9. Pennings G, et al. Taskforce on Ethics and Law 13: The welfare of the child in medically assisted reproduction. Hum Reprod. 2007;22(10):2585-2588.
10. Portugal. Ordem dos Médicos. Plenário os Conselhos Regionais [internet]. Código Deontológico da Ordem dos Médicos de 26 de setembro de 2008 – [accedido em 20 de Setembro de 2011]. Disponível em: <https://www.ordemdosmedicos.pt/index80e95574250dabe07151bdc23&id=cc42acc8ce334185e0193753adb6cb77>
11. Shenfield F, Pennings G, Cohen J, Devroey P, Tarlatzis B. Taskforce 9: the application of preimplantation genetic diagnosis for human leukocyte antigen typing of embryos. Hum. Reprod. [internet]. 2005 Abr.;20(4):845–7. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15705626>
12. Patrão-Neves MC. A problemática contemporânea da autonomia moral. In: Brito JHS, coord. Temas fundamentais de ética. Braga: Publicações da Faculdade de Filosofia UCP; 2001. p.143-178.

Recebido: 19/07/2012 Aprovado: 29/10/2012

## Artigos de atualização

Esta seção destina-se a trabalhos que relatam e discutem informações atuais sobre temas de interesse da bioética e espontaneamente enviados pelos autores

### **Banco Nacional de Perfis Genéticos Criminal: uma discussão bioética**

#### ***DNA Profiles National Databank Criminal: a bioethical discussion***

**Célia Maria Marques de Santana**

Universidade de Brasília (UnB), Brasília, Distrito Federal, Brasil.  
cecems@yahoo.com.br

**Elias Abdalla-Filho**

Polícia Civil do Distrito Federal (PCDF), Brasília, Distrito Federal, Brasil.  
elias.abdalla@terra.com.br

**Resumo:** O presente artigo versa sobre alguns aspectos bioéticos do Banco de Perfis Genéticos Criminal Brasileiro. O armazenamento de uma grande quantidade de informações genéticas em banco de dados e o seu uso no auxílio à investigação criminal têm gerado frequentemente vários questionamentos bioéticos relevantes. A partir disso, este estudo discute os aspectos bioéticos relacionados à implantação e utilização desse banco no Brasil. A conclusão a que se chegou foi que, de fato, existem diversas questões bioéticas envolvidas no uso do banco de dados de perfis genéticos criminal. Como exemplo, a possibilidade de vulnerar a privacidade, os dados genéticos e autonomia dos indivíduos analisados e incluídos no banco, bem como a discriminação e a estigmatização dos mesmos. E ainda, que essas questões devem ser consideradas e avaliadas para se evitar abusos e desrespeito aos direitos fundamentais e à dignidade humana.

**Palavras-chave:** Identificação humana. Bancos de perfis genéticos. Bioética.

**Abstract:** This article deals with some bioethical aspects of the Brazilian Criminal Databank of DNA Profiles. The storage of a large amount of genetic information in database and its use to aid criminal investigation have often raised several relevant bioethical questions. From this, this paper discusses the bioethical aspects related to the implementation and use of that databank in Brazil. The reached conclusion was that there are really several bioethical aspects involved with the use of genetic profiles criminal databank. As example, the possibility of letting vulnerable those analyzed and included

people in the databank in the following aspects: their privacy, genetic data and autonomy, as well as the discrimination and stigmatization of them. And yet, these issues should be considered and evaluated to prevent abuse and disrespect for fundamental rights and human dignity.

**Keywords:** Human identification. Databank of DNA profiles. Bioethics.

Os avanços ocorridos no campo da ciência possibilitam melhorias e a superação de muitos problemas sociais, como melhores condições de saúde e nutrição, acesso aos medicamentos essenciais e às tecnologias de diagnóstico e terapia de doenças, entre outros. No entanto, isso não ocorre de maneira impune. Nesse sentido, a bioética é posta como um campo de reflexão que aborda conflitos envolvendo, por um lado, o desenvolvimento da ciência e das tecnologias e a ela associadas, mas por outro lado, os dilemas sociais e ambientais que estão presentes no mundo contemporâneo. Tal reflexão objetiva a busca da melhor solução possível para os problemas identificados, estando pautada no respeito à cidadania e à dignidade humana.

O desenvolvimento biotecnológico se iniciou a partir da metade do século passado e sofreu um rápido crescimento nos últimos anos, o que tem proporcionado avanços expressivos nas ciências biológicas. Isso possibilitou a criação de novas áreas, tais como a biologia molecular e, mais especificamente, da genética forense (1). Se por um lado esses avanços ampliaram as áreas de atuação, por outro têm exigido maior responsabilidade e empenho dos pesquisadores frente aos conhecimentos gerados e às aplicações das novas técnicas deles originadas.

Tais avanços e o uso frequente da análise da molécula de DNA no âmbito forense, associados ao progresso da informática, permitiram a criação de bancos de perfis genéticos criminais (2,3). Esses bancos são bases de dados em que as informações genéticas são armazenadas com a finalidade de identificação civil ou investigação criminal, ou ainda, são bases estruturadas de resultados de análises de perfis genéticos indivíduo-específicos. Podem servir para indicar a autoria de um ato delituoso ou para inocentar suspeitos, por meio da comparação dos perfis obtidos em locais de crimes ou de pessoas envolvidas nestes crimes, com os padrões genéticos armazenados nas bases de dados que formam o banco (3,4).

No entanto, a possibilidade de criação de um banco de dados com essa finalidade fez surgir vários questionamentos éticos e legais no meio jurídico, bem como questionamentos acadêmicos bioéticos, em especial, nas comissões de ética (4,5). Como exemplo, podem ser citadas as questões ligadas aos aspectos funcionais e estruturais, as questões de segurança dos dados e o tempo de permanência desses no banco; os aspectos relacionados à privacidade dos dados genéticos, ao fornecimento de consentimento livre e esclarecido de doação de material biológico e à proteção contra possível transgressão de direitos e liberdades fundamentais.

O presente estudo tem como foco principal discutir aspectos bioéticos envolvidos na criação e utilização do Banco Nacional de Perfis Genéticos Criminal no Brasil. A reflexão sobre a eticidade da implantação de um banco de dados dessa natureza se justifica pelos riscos de violação à dignidade humana, o desrespeito à autonomia e à vulnerabilidade dos indivíduos, que serão obrigados a doar material genético para a sua própria inclusão no banco, e pela necessidade de ampliar o debate sobre o tema.



A partir disso, utilizou-se teorias bioéticas, especialmente o pensamento de Hans Jonas sobre a técnica, e alguns instrumentos internacionais importantes para a bioética - *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* e *Declaração Universal sobre os Dados Genéticos* (Unesco) -, como aposto teórico para a realização da reflexão proposta.

### **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**

A *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* possui uma orientação baseada nas legislações internacionais que pregam os direitos humanos, o respeito às liberdades fundamentais e à dignidade humana. Busca promover a integração dos valores éticos às questões sociais, sobretudo em questões que envolvam populações em situações de vulnerabilidade, além de destacar a importância que estes valores devem exercer na promoção do bem-estar dos cidadãos e no desenvolvimento científico e tecnológico (6).

Alguns princípios éticos presentes na Declaração estão intimamente relacionados à problemática do arquivamento de perfis genéticos em base de dados para fins criminais, tais como: o princípio da autonomia e responsabilidade individual, o princípio da vida privada e da confidencialidade, o princípio do consentimento, o princípio da igualdade, justiça e equidade, bem como o princípio da não discriminação e não estigmatização.

O princípio da autonomia, contemplado em seu artigo 5º, é considerado como a autodeterminação e o poder de usar seu próprio corpo conforme seus próprios interesses (7). O respeito à autonomia do indivíduo encontra motivação no princípio da dignidade humana, assim como no imperativo categórico kantiano que determina que o ser humano é um fim em si mesmo e nunca um meio.

Esse princípio possui grande relevância para as questões que tratam especificamente das informações genéticas e do genoma humano de maneira geral. Afinal, as informações contidas no genoma são de propriedade do indivíduo, embora sejam compartilhadas pela sua família e representem, de certa forma, a espécie humana como um todo. Além disso, pode ser uma referência para a discussão dos problemas suscitados pelo armazenamento de informações genéticas em bancos de dados e debates sobre a pertença dessas informações e sobre o direito de consentir ou não a concessão das mesmas.

Na concepção de Beauchamp e Childress (7), a escolha autônoma não é somente a capacidade de se autogovernar, mas também o ato de se governar efetivamente. Eles ainda afirmam que pessoas institucionalizadas, como os presos ou os portadores de deficiências mentais, possuem autonomia reduzida, pois não são capazes de agir com base em seus próprios planos. Com isso, os procedimentos que envolvam a coleta, o tratamento e o armazenamento de material genético desses indivíduos exigem alto nível de transparência. Sobre o ponto de vista bioético, esses procedimentos devem ser pautados no respeito à autonomia e à dignidade da pessoa humana e, especialmente, no respeito ao consentimento livre e informado.

O princípio do consentimento livre e esclarecido pode ser considerado, de certa forma, uma expressão do princípio da autonomia, pois somente o indivíduo autônomo é capaz de consentir ou recusar ações que possam lhe afetar diretamente. No caso do armazenamento de perfis genéticos em banco de dados, a autorização prévia para a coleta e análise de material biológico deveria ser condição *sine qua non*. No entanto, quando se trata de bancos com

finalidade criminal, as legislações específicas desqualificam a necessidade de consentimento para estes procedimentos. Sendo claramente essa uma das questões mais delicadas do uso de bancos de dados com esses fins.

Outra questão de fundamental importância está relacionada ao princípio da igualdade, justiça e equidade. Todas as pessoas devem ser tratadas com igualdade de direitos, de dignidade e de forma justa. Com relação à obrigatoriedade de fornecer perfil genético para inclusão em um banco de DNA criminal, imposta a um único grupo de indivíduos, ela pode configurar, sem dúvida, uma situação onde há ausência de equidade de tratamento.

Vale destacar a relevância que o princípio da não discriminação e não estigmatização possui em questões que envolvam dados sensíveis, como as informações genéticas. A inclusão compulsória de indivíduos condenados por crimes específicos no banco de perfis genéticos pode ser entendida como discriminatória, considerando a possibilidade de que alguns grupos da população podem estar super-representados nele. Outra possibilidade, mesmo que remota, seria a utilização do material genético para fins diversos daquele para o qual foi coletado (8). Como, por exemplo, o risco de se usar estas informações para fins de pesquisa de caráter eugênico ou em pesquisa com genes associados à violência e aos comportamentos antisociais.

O princípio da privacidade e da confidencialidade é contemplado a seguir, em seção separada, devido à relevância para o tema.

### **Privacidade e confidencialidade**

O contexto geral que atribui significado ao princípio da privacidade e da confidencialidade está cercado pelas acepções de integridade da pessoa, dignidade e sua autonomia, com todos os atributos destas noções, enfatizando a garantia do controle de acesso às informações íntimas dos indivíduos e resguardando o direito a não interferência nas diversas esferas da intimidade.

A *Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos*, em seu artigo 9º, faz alusão, em especial, à privacidade informacional. Neste cenário, a privacidade é compreendida, portanto, como um direito de não sofrer, sem seu consentimento, a divulgação de informações sobre sua intimidade (9). A limitação do acesso à vida privada dos indivíduos se estende aos produtos corporais e aos objetos, aos documentos, aos dados intimamente ligados (10) e aqueles armazenados em bancos de dados. Tudo isso nos remete ao debate sobre o acesso às informações pessoais em bases informatizadas.

Atualmente, a obtenção de informações pessoais dos cidadãos é uma ação corriqueira e que pode gerar, com frequência, ameaças à privacidade individual e provocar uma progressiva diminuição do domínio de liberdade das pessoas (11). Diferentes tipos de bancos de dados informatizados utilizam dados pessoais, podendo implicar em agravos à privacidade dos indivíduos. Tais agravos são especialmente relevantes quando se trata do armazenamento de dados denominados de sensíveis – histórico clínico, dados referentes à orientação política e sexual, à cor e ao histórico trabalhista –, que podem expor a intimidade dos indivíduos.

As novas tecnologias podem provocar grande impacto na vida contemporânea, o que obriga a pensar em formas de proteger a intimidade e a privacidade contra as possíveis violações da vida privada e a utilização indevida de dados armazenados em bancos automatizados, bem

como o uso de material biológico depositado em biobancos com finalidade diferente da original (12).

Especificamente em relação aos bancos de perfis genéticos criminais, em geral, encontra-se paralelamente um biobanco associado a eles, onde amostras biológicas originais ou próprio DNA extraído são armazenados (8,13). Isso pode, de certa forma, provocar condições de vulnerabilidade da privacidade das informações genéticas inseridas nessas amostras. Outra possibilidade, já abordada anteriormente, seria o risco de divulgação de informações ou o uso dessas para fins de pesquisa de caráter discriminatório ou eugênico. Nesse sentido, as informações genéticas, como dados sensíveis que são, devem ser protegidas contra acessos indevidos.

Alguns países já estabeleceram em suas legislações a obrigação de destruir as amostras biológicas após a obtenção do perfil genético. Na Nova Zelândia, desde 1995, apenas o registro dos perfis genéticos obtidos dessas amostras são mantidos armazenados. É o que também se observa na Alemanha, Holanda, Noruega e Bélgica. Com isso, afasta-se a possibilidade de uma nova análise do DNA. Esta pode ser uma estratégia para se tentar evitar a utilização indevida das informações genéticas desses doadores (4).

Ainda nessa concepção, ressalta-se a necessidade de se garantir a privacidade dos indivíduos que têm seus perfis genéticos armazenados em bases de dados, restringindo a vinculação direta dos dados pessoais – identificação pessoal, CPF, filiação, etc.–, aos dados genéticos (2). Especialmente, no que se refere ao controle de acesso às informações concernentes ao genoma humano.

### **A Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos**

A Declaração tem como objetivo a garantia do respeito à dignidade humana e a proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais em matéria de coleta, tratamento, utilização e conservação de dados genéticos, considerando sempre os princípios da igualdade, justiça e solidariedade (14).

De forma clara, está reconhecida na Declaração a atenção à proteção dos dados genéticos humanos e das amostras biológicas contra acessos e divulgações a terceiros. Atenção também dirigida para que informações genéticas de indivíduo identificável sejam coletadas, utilizadas e armazenadas mediante métodos eticamente aceitáveis. A Declaração também ressalta a necessidade da garantia da privacidade dos indivíduos que possuem perfis genéticos armazenados em bancos de dados, restringindo a vinculação direta dos dados pessoais às informações genéticas (14).

Em seu artigo 4º, que dispõe sobre a especificidade dos dados genéticos humanos e sobre o caráter sensível atribuído aos mesmos, pondera-se sobre o impacto que o acesso aos dados genéticos de uma pessoa pode exercer sobre a sua família e a sua descendência e, até mesmo, sobre o grupo ao pertence (14).

Nessa perspectiva, existe a possibilidade da pesquisa familiar dentro de uma base de dados de perfis genéticos forense, o que já é uma realidade em alguns países. O Reino Unido e os estados americanos da Califórnia, Colorado, Massachusetts e Nova York, desempenham atualmente a pesquisa ou busca familiar, embora seja vetada pelo *Combined DNA Index System* (Codis) em nível federal (4).

Pesquisa familiar é uma busca adicional deliberada, que se realiza em um banco de dados de DNA criminal após a realização de uma busca de rotina onde nenhum perfil – indivíduo específico – foi identificado, com finalidade de potencialmente apontar parentes biológicos próximos da pessoa que produziu o perfil desconhecido retirado de uma cena de crime. Esta pesquisa se baseia no fato de que parentes de primeira ordem – pai, irmão ou filhos – que compartilham informações genéticas, possuem um número maior de informações em comum do que indivíduos não aparentados (15).

Em consonância com a declaração sobre bioética, a declaração sobre os dados genéticos também considera a possibilidade de discriminação e estigmatização a partir de dados genéticos. Já em seu artigo 8º, ela indica a necessidade de um consentimento prévio, livre, informado e expresso para a coleta de dados genéticos, proteômicos ou de amostras biológicas. Dados proteômicos são relativos às proteínas de um indivíduo. O termo de consentimento é necessário até mesmo em casos em que a coleta seja realizada a partir de métodos não invasivos e por instituições públicas ou privadas (14).

O próximo tópico visa destacara relação existente entre a biotecnociência, suas aplicações tecnológicas e a responsabilidade ética.

### **A Ética de Hans Jonas e sua aplicação**

Na medida em que a ética perpassa, inevitavelmente, o fazer da ciência e das leis, e reconhecendo a existência de inúmeros aspectos éticos implicados na constituição de um banco de dados de perfis genéticos forense, bem como as possibilidades de diversas influências nos valores da vida em comum – em sociedade – (13), é que se passa a discorrer um pouco sobre as contribuições de Hans Jonas neste contexto específico.

Hans Jonas foi um dos autores deste século que abordou com mais propriedade as questões relacionadas à ética da responsabilidade, no campo da ciência (16), destacando a ineficácia da ética e da filosofia atual diante do homem tecnológico.

Diante de uma crise ética provocada pelas novas tecnologias no campo da ecologia e pelos avanços das ciências da vida, em particular a biologia, Jonas buscou novos princípios para a ética em situações onde os exageros tecnológicos e o excesso de poder podem provocar mudanças no agir. Constatou assim, que modificações no estatuto da ética são necessárias para que haja adequação aos novos tempos (16). Este argumento evidencia o fato de que os imperativos da ética tradicional e do dever não conseguem impor limites à ação e ao grande poder da tecnologia.

Outro pressuposto desse autor é que, no momento em que o homem adotar uma postura responsável pelo por vir, a prudência passará, então, a ser o cerne do agir moral. Além disso, os seus pensamentos sobre a conduta humana frente aos desafios trazidos pela tecnologia e as ciências modernas, e a sabedoria prática por ele defendida, parecem adequados e atuais para serem aplicados em discussões que envolvam a problemática do uso da tecnologia da análise do DNA em bancos de dados de perfis genéticos criminais (13). Pois, ao afirmar que diante de novas capacidades de ação são exigidas novas regras da ética ou até mesmo uma ética de novo tipo, ele aponta para a necessidade de se atribuir uma moralidade à ciência e às suas aplicações.

Nesta perspectiva, Jonas afirma que o progresso da técnica tem certa autonomia, o que pode aumentar as possibilidades futuras (16). A partir disso, deve-se pensar nos efeitos remotos possíveis, que de certa maneira podem alterar a representação de vida em comunidade, e pensar em formas de precaução frente a estes. Assim parece ser prudente, no caso de implantação e utilização de um banco de perfis genéticos para fins forenses, pensar sempre em conjunto o público e o privado, a tranquilidade social e a vigilância controlada, os direitos individuais e os deveres públicos, tendo sempre o cuidado de não deixar a balança pender para nenhum lado (13).

Um exemplo de efeito remoto da utilização do DNA na identificação humana seria a possibilidade de que os marcadores genéticos, usados para obter os perfis, sejam capazes, em um futuro próximo, de revelar traços somáticos ou comportamentais dos indivíduos, tendo em vista o dinamismo característico da ciência, o que poderia gerar discriminação e uma grande exposição da intimidade destes.

Considerando o pressuposto de que as novas tecnologias podem provocar grande impacto na vida contemporânea, é válido pensar em meios de se proteger a intimidade, a privacidade contra possíveis violações da vida privada e na utilização indevida de dados pessoais armazenados em bancos automatizados, bem como no uso de material biológico depositados em biobancos com finalidade diferente da original.

Esse momento é adequado para se apresentar algumas especificações dos bancos de dados de perfis genéticos com finalidade criminal.

### **Banco de Perfis Genéticos Criminal**

Acúmulo de dados é, sem dúvida, uma consequência dos avanços da modernidade. Não se pode impedir e nem mesmo diminuir a sua produção, pois eles são úteis para a sociedade, em geral, e para os cidadãos, em particular. No entanto, os direitos e as liberdades desses mesmos cidadãos não podem ser esquecidos (17).

Resumidamente, os bancos de dados de perfis genéticos para fins forenses são bases que armazenam dados procedentes de indivíduos já condenados por tipos específicos de crimes ou, a depender do país, de suspeitos ou indiciados, bem como perfis obtidos de vestígios biológicos encontrados em locais de crimes; e, em alguns casos, perfis de vítimas.

Os bancos diferem quanto às formas de constituição, especialmente, no que se refere ao tempo de permanência dos perfis genéticos na base de dados. Em alguns casos, os dados permanecem por tempo indefinido na base (como, por exemplo, na Inglaterra, Noruega e Áustria). Na sua grande maioria, os bancos são constituídos por perfis genéticos de condenados, por amostras de suspeitos e/ou por amostras anônimas coletadas em locais de crimes. A Alemanha é o único país que não dissocia os dados pessoais dos dados genéticos de cada indivíduo, mantendo-os em uma mesma base (18).

Outra classificação possível é aquela que tem por critério principal o conteúdo ou a finalidade dos bancos. De acordo com o conteúdo, os bancos podem ter dados alfanuméricos, DNA extraído ou material biológico. Entretanto, os bancos que contêm somente dados alfanuméricos são considerados bancos de dados propriamente ditos. Os depósitos de amostras biológicas e DNA extraídos são denominados de biobancos. Os bancos com propósito de

identificação genética são compostos por números associados ao código de identificação de um indivíduo (4,18).

Similarmente ao que aconteceu em outros países, a criação de um banco de perfis genéticos criminal no Brasil é apresentada como estratégia política e de governo para prevenção e redução da criminalidade. Na opinião de Machado e Silva (19), esta é uma estratégia que se apóia na retórica da grande eficácia e confiabilidade da genética forense – das técnicas de identificação humana por meio da análise do DNA –, o que tem diminuído significativamente o espaço para críticas a essa premissa. Sobretudo pelo destaque dado à prova de DNA, colocada como a prova pericial mais confiável e importante frente outras provas.

As primeiras discussões sobre a criação de um banco de dados de perfis genéticos forense surgiram nos Estados Unidos, em 1989. Um software piloto do atual sistema Codis foi lançado em 1990 e, no ano seguinte, mais ou menos quinze estados já haviam promulgado leis autorizando a implantação de um banco de dados de DNA criminal. Em 1994, foi estabelecido, por meio legal, o sistema em escala nacional – o *National DNA Index System* (NDIS)(20).

Em Portugal, conforme a Lei nº 5/2008 de 12 de fevereiro, a criação de uma base de dados de perfis genéticos, para fins de identificação civil e criminal, foi aprovada com as seguintes características: um banco de perfis de condenados e outro de suspeitos/indiciados; são incluídos no banco os indiciados ou condenados com pena superior a três anos de prisão, todos voluntários mediante consentimento livre e informado; e um banco com informações de cadáveres não identificados e de pessoas desaparecidas para fim de identificação civil. O tempo de permanência do perfil na base depende da duração da pena condenatória, sendo que a eliminação do perfil ocorre logo após o cumprimento da pena (21).

Já a Inglaterra tem um dos bancos de perfis genéticos criminais mais rígidos e abrangentes do mundo, pois inclui uma maior proporção da população (1). O *National DNA Database* (NDNAD) foi a primeira base de dados de DNA do mundo, criada em 1995. O banco inglês inclui o perfil de todas as pessoas que cometeram qualquer infração penal. A lei britânica estabelece que as amostras biológicas e os perfis genéticos sejam detidos por tempo ilimitado. São também exemplos de banco de grande abrangência, quanto à inclusão de perfis, os bancos da Áustria, Eslovênia e Suíça. De acordo com o último *Annual Report*, publicado em 2010 pelo banco inglês, existem armazenados em sua base de dados o perfil genético de mais de 4.859.934 pessoas (22).

A Holanda, por sua vez, após a Reforma do *Código de Processo Penal* que entrou em vigor em primeiro de setembro de 1994, todos os testes de DNA passaram a ser realizados sem o consentimento do suspeito mediante autorização judicial, para crimes com pena de prisão de oito ou mais anos, em casos de estupro e abuso sexual, e recentemente, abarca delitos com pena de pelo menos quatro anos de prisão (23).

Nos Estados Unidos da América, no entanto, as leis federais garantem a recolha de material genético, sem consentimento, de americanos presos por crimes federais – mesmo antes de qualquer julgamento – e de imigrantes ilegais que estejam detidos pelas autoridades, por qualquer que seja o crime. O Codis, até janeiro de 2013, possuía nas suas bases de dados mais de 10.142.600 perfis genéticos de condenados armazenados e 472.500 de perfis genéticos obtidos de vestígios retirados de cenas de crimes. Nesse mesmo período, mais de 200.300 consultas foram realizadas ao Codis em assistência a mais de 192.400 investigações criminais (24).

O governo brasileiro, em maio de 2010, estabeleceu um acordo com o *Federal Bureau of Investigation* (FBI) para a utilização do software Codis, já usado em mais de 30 países. Com isso, o banco brasileiro, a princípio, teria os mesmos padrões do banco norte-americano.

A partir da implantação do sistema Codis no Brasil, criou-se a Rede Integrada de Banco de Perfis Genéticos (RIBPG) – projeto da Polícia Federal e das Secretárias Estaduais de Segurança Pública, em parceria com a Secretária Nacional Segurança Pública (Senasp) –, possibilitando o compartilhamento e a comparação de perfis genéticos em todo o país, por meio de um banco central em que todos os laboratórios forenses estaduais estão associados (4).

Em princípio, o Distrito Federal e mais 15 estados da federação já possuem laboratórios especializados que participam dessa rede, sendo eles: Amazonas, Amapá, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Pernambuco, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo. A Polícia Federal também possui um laboratório credenciado à rede (4,8).

Até o início do ano passado, a análise de DNA era usada apenas na investigação criminal específica que deu origem à coleta de material biológico. Ou melhor, em casos fechados, em que existem vestígios coletados na cena do crime e coletados da vítima ou do suspeito. No entanto, com a publicação da Lei de nº 12.654, em junho de 2012 (25), uma nova dinâmica na investigação de crimes graves sem suspeitos conhecidos fica estabelecida.

Tal lei dispõe sobre a coleta e armazenamento de perfis genéticos com finalidade de identificação criminal a critério do juiz e foi regulamentada pelo Decreto de nº 7.950/2013 (26), que estabelece a identificação genética como forma de identificação criminal.

### **A legislação que cria e regulamenta o Banco de Perfis Genéticos Criminal Brasileiro**

Com apenas quatro dispositivos, a Lei nº 12.654/2012, altera a Lei nº 12.037/2009, que trata da identificação civil e criminal, e a Lei nº 7.210/1984, que trata sobre a execução penal (25).

A característica principal dessa Lei encontra-se estabelecida em seu art. 2º, que modifica o artigo 9º da Lei de Execução Penal.

Art. 9º-A Os condenados por crime praticado, dolosamente, com violência de natureza grave contra pessoa, ou por qualquer dos crimes previstos no art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, serão submetidos, obrigatoriamente, à identificação do perfil genético, mediante extração de DNA - ácido desoxirribonucléico, por técnica adequada e indolor (25).

Nestes termos, fica estabelecida a coleta compulsória de material genético de todo indivíduo condenado por um crime doloso contra pessoa, de natureza grave e cometido mediante violência, e posterior armazenamento dos perfis genéticos em banco de dados criminal. O que implica no uso do sistema Codis para a identificação genética de condenados por crimes de natureza grave – crime contra a pessoa (homicídio, lesão corporal de natureza grave, aborto etc.) e crimes hediondos (estupro, homicídio quando praticado por grupo de



extermínio, latrocínio, extorsão qualificada pela morte etc.).

No entanto, os autores do presente estudo questionam alguns aspectos em relação à Lei 12.654/2012 tal como foi elaborada. Entre eles: ausência de dispositivo que garanta a padronização dos laboratórios oficiais responsáveis pelas análises do DNA; a necessidade de criação de um sistema de controle das atividades e funcionamento do banco, como a criação de um conselho fiscalizador que possa assegurar a transparência do processo na tentativa de promover um aumento da confiabilidade dos bancos de DNA perante a sociedade; e ausência de um dispositivo específico que trate sobre o armazenamento das amostras biológicas e a possibilidade de destruição das mesmas.

Em seu artigo 5º, que trata sobre o armazenamento dos perfis genéticos em banco de dados, não está especificado qual procedimento deverá ser adotado caso futuramente se descubra que as regiões do DNA utilizadas na identificação humana sejam, na verdade, regiões codificantes e com capacidade de revelar características somáticas e comportamentais das pessoas. Essa possibilidade pode ser vislumbrada diante dos constantes avanços científicos no campo da genética forense.

O parágrafo 2º, por sua vez, não aborda a questão do armazenamento das amostras biológicas e a possibilidade de descarte das mesmas, tendo em vista seu grau de importância. Em março de 2013, publicou-se o decreto de nº 7.950 para regulamentar a Lei Nº 12.654/2012 e institui o banco nacional de perfis genéticos e a rede integrada de bancos de perfis genéticos. A partir dele fica estabelecido que a unidade de perícia oficial do Ministério da Justiça é o âmbito de gestão do banco (26).

A rede integrada tem como escopo consentir o compartilhamento e a comparação de perfis genéticos incluídos nos bancos da União, dos estados e do Distrito Federal. A adesão dos estados e do Distrito Federal à rede será feita mediante convênio de cooperação técnica entre o Ministério da Justiça e as unidades da federação.

No artigo 2º do Decreto, encontra-se estabelecido a criação de um comitê gestor, que promoverá a coordenação das ações dos órgãos gerenciadores de banco de dados de perfis genéticos e a integração dos dados nos seus respectivos âmbitos: União, Estados e Distrito Federal (26). É importante destacar a possibilidade de participação de um membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) nas reuniões desse comitê, bem como um membro da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB).

As funções desse comitê estão dispostas no artigo 5º. Entre elas, destaca-se a obrigação de definir medidas e padrões que vão assegurar o respeito aos direitos e garantias individuais nos procedimentos de coleta, de análise e de inclusão, armazenamento e manutenção dos perfis genéticos nos bancos de dados; o comprometimento na definição de medidas que assegurem a confiabilidade e o sigilo dos dados, indicando a necessidade de se realizar auditorias no banco nacional de perfis genéticos e na rede integrada (26).

Com isso, o governo brasileiro sinaliza uma preocupação em resguardar direitos e liberdades dos indivíduos que terão seus perfis genéticos armazenados no banco. Para tanto, é necessário que os procedimentos envolvidos no exame de DNA, ou seja, na obtenção do perfil genético, sejam rigorosos quanto à qualidade e que o acesso às informações produzidas seja bastante restrito.

De acordo com o artigo 7º do Decreto, fica estabelecida a necessidade de se excluir



do banco o perfil genético do indivíduo identificado criminalmente, logo após decorrido o prazo de prescrição do crime. Esse é um aspecto considerado de grande relevância nas legislações dos países que já possuem bancos de DNA criminal, visto que, juntamente com a prescrição do crime, encerra-se também a obrigação e o pré-requisito básico que determinam o armazenamento do perfil genético em um banco dessa espécie, regra para a qual a legislação britânica representa uma exceção.

### **Aspectos bioéticos do Banco Nacional de Perfis Genéticos Criminal**

A construção de uma base de dados com finalidade criminal pode ser considerada por muitos cientistas forenses e por juristas, como mais um meio eficaz na resolução de crimes e determinação da culpabilidade ou inocência de suspeitos e indiciados. Porém, várias críticas têm sido feitas à sua utilização, sob o ponto de vista tecnológico, ético e jurídico.

Um dos aspectos questionados diz respeito à privacidade, dignidade e autonomia dos indivíduos analisados. Estando o sujeito obrigado a realizar o exame, a bioética é chamada a se posicionar entre a autonomia e a segurança. Em outras palavras, em nome de uma proteção para a sociedade, não é possível respeitar a autonomia do condenado, caso ele não queira realizar o exame. Questiona-se, também, acerca do princípio da presunção de inocência do ordenamento jurídico brasileiro, que afirma que ninguém é obrigado a produzir provas contra si. No caso do sujeito condenado isso não ocorre, uma vez que ele já foi julgado com as provas disponíveis até então.

Há quem defenda a constituição de bancos com amostras colhidas de toda a população adulta, partindo do pressuposto que o DNA é um dado de identificação equivalente à impressão digital (17). No entanto, para outros, o DNA possui dados genéticos relacionados com a hereditariedade do indivíduo, sendo mais que um mero dado de identificação individual (27). Isso acarreta uma complexidade maior da questão e, conseqüentemente, um grau maior de responsabilidade envolvido na constituição de tais bancos. Na visão de Mora Sánchez (2), a formação de um banco com toda população adulta deve ser pouco provável devido aos numerosos problemas éticos e legais envolvidos.

Devido às elevadas expectativas sociais atribuídas à tecnologia de DNA por novas políticas de segurança pública e de controle da criminalidade, o sucesso da utilização de um banco de DNA criminal vai depender, essencialmente, do alto nível de desempenho dos laboratórios criminais, do apoio legislativo, do poder atribuído às provas de DNA pela Justiça, da existência de um debate público acerca das implicações éticas envolvidas e de um controle social bem estruturado.

Em uma perspectiva crítica do grande valor atribuído à utilização de bancos de perfis genéticos criminais em todo o mundo, Acosta (17) aponta para o fato de que essa ferramenta deve ser vista como mais um instrumento de ajuda à investigação criminal, e não como o único ou o mais importante. Por outro lado, não se pode deixar de ressaltar o grande valor que a prova de DNA possui para a investigação, especialmente em crimes em que não haja a figura da prova testemunhal. Por fim, cabe salientar a importância da utilização de bancos como esse na elucidação de crimes sem suspeitos e em casos de crimes antigos.

No entanto, a criação de um banco com essa finalidade deve ser pautada no conjunto de valores que se encontram representados em nossa sociedade, sobretudo na dignidade da

pessoa humana (28). É inquestionável a necessidade de se reconhecer e valorizar bases éticas sólidas na construção desse banco. Sobretudo, no que diz respeito à coleta de produtos biológicos, pois, sempre que possível, deve ser antecedida por uma explicação dos procedimentos que permeiam a efetivação da técnica, bem como das consequências de um eventual resultado positivo. O consentimento do indivíduo para a coleta de material biológico é indispensável, mesmo em se tratando de presos ou de pessoas em condição de vulnerabilidade (29). Aliás, esses últimos merecem, por razões óbvias, uma atenção ética ainda maior.

Nesse sentido, a obtenção de dados genéticos com fins de identificação pode demonstrar um duplo aspecto, que deve ser levado em conta na reflexão sobre os benefícios de sua utilização. Por um lado, a obtenção de um perfil genético pode afetar direitos fundamentais do indivíduo tanto na coleta das amostras biológicas, devido à intervenção no corpo, quanto na incidência sobre sua vida privada. Por outro lado, a técnica é bastante útil na identificação humana podendo determinar vínculo biológico entre pessoas, a culpabilidade ou a inocência de um indivíduo no âmbito da justiça.

Nessa seara, não se pode esquecer que existem várias bases de dados onde estão inseridas diferentes tipos de informações das pessoas, e que são constantemente comparadas, utilizadas e, muitas vezes, divulgadas. Como por exemplo, o banco de identificação datiloscópica, onde impressões digitais estão registradas, podendo em dado momento serem comparadas com impressões encontradas em cenas de crimes (17).

Entretanto, ao se comparar banco de perfis genéticos com banco de impressões digitais, deve-se considerar uma diferença fundamental entre os dois: o tipo de amostra e o seu grau informativo. De uma amostra de impressão digital não se pode obter mais informações do que as puramente identificativas. Por outro lado, das amostras biológicas coletadas para análise de DNA com finalidade de identificação, pode-se estudar todas as informações genéticas daquele genoma (3), o que pode representar uma profunda intromissão na intimidade de um indivíduo. Isso tem uma importância bioética grande, uma vez que o grau de exposição pode ser infinitamente maior na amostra biológica.

Dessa forma, qualquer dado pessoal de caráter genético pode ser considerado como um dado que interfere na intimidade genética, ou melhor, em toda a intimidade do sujeito, devido ao alto grau de revelação que ele tem sobre a constituição dessa pessoa. Assim, deve ser protegido pelo direito fundamental da intimidade (2).

A Bioética de Proteção, uma representante da bioética crítica latino-americana, nos mostra que nas relações nas quais as informações circulam, observa-se também a presença de estruturas de poder, gerando vulnerabilidades e manipulações. Esta bioética se refere às providências que devem ser tomadas para proteger populações e indivíduos mais vulneráveis e que não dispõem de outros meios que lhes garantissem condições necessárias para uma vida digna (30).

Apartir disso, a busca da garantia dos direitos humanos, em um corte não assistencialista, deve ter em conta a necessidade de proteger a privacidade e garantir a confidencialidade, não apenas em função da salvaguarda do indivíduo, mas também defendê-lo contra a manipulação de informações, contra os esquemas de poder e dominação, que na América Latina expõem, sobretudo, os mais pobres.

Em situações como essa, nas quais a vida passa a ser objeto da política podendo implicar em abusos contra direitos fundamentais e morais, é que Schramm (31) coloca a bioética como

alternativa à biopolítica.

O significado dado aqui ao termo vulnerabilidade é aquele construído por Garrafa e Prado (32). O lado mais fraco de um assunto ou questão, podendo ser utilizado termos como fragilidade, desamparo, desproteção, desfavor, ou até mesmo de abandono. Abarcando, também, o sentido dado por Lorenzo (33), ou seja, susceptibilidade, podendo possuir um sentido de risco, que diz respeito à possibilidade de um evento encontrar os indivíduos em sua trajetória.

O tema banco de perfis genéticos criminal foi bastante debatido no campo técnico, entre pesquisadores forenses e pessoas ligadas à segurança pública. No entanto, considerando o caráter especial das informações envolvidas e as implicações bioéticas e legais apresentadas é imprescindível ampliar o debate, para que outros atores da sociedade civil sejam inseridos nele e que novas visões de mundo sejam apresentadas, em respeito ao pluralismo moral.

Portanto, a bioética é chamada a fornecer razões e propostas que possam orientar o diálogo abrangente e crítico com os pesquisadores e todos os profissionais envolvidos. E não se deve esquecer que o pressuposto básico é o agir responsável diante da possibilidade de causar máculas à dignidade humana (34,35).

Posto que essa questão se encontra delimitada entre dois extremos conflituosos: de um lado, os interesses da sociedade e, de outro, os direitos dos acusados. Emerge, então, a seguinte questão: é possível o alcance de um equilíbrio em que ambos os interesses sejam preservados?

Mesmo que, nesse momento, não se tenha vislumbrado uma resposta para esta pergunta, vale lembrar a responsabilidade que o estado moderno tem de oferecer proteção a todos os cidadãos, mediante elaboração de políticas públicas, sem discriminação de raça, credo e classe social, e, ainda, sem desrespeito à intimidade e à vida privada.

### **Considerações finais**

A criação e a utilização do banco nacional de perfis genéticos criminal no Brasil, com o objetivo principal de identificar a autoria de crimes que não apresentam suspeitos, por se tratar de um tema polêmico devido às implicações legais e éticas que o envolvem, foi alvo de grande discussão no campo técnico e jurídico. Entretanto, o debate ético foi incipiente ou mesmo inexistente. A partir disso, uma discussão bioética sobre o tema foi proposta na tentativa de ampliar o debate em torno das questões éticas suscitadas.

É importante destacar que, ao se colocar em discussão a utilização desses bancos de dados, não se pretende necessariamente fazer oposição ao seu uso. Mas enfatizar que a prudência e a cautela são princípios extremamente úteis em processos que envolvam dados sensíveis, como as informações genéticas. A necessidade de proteção dos dados genéticos não vai contra a promoção dos avanços científicos, desde que suas aplicações sejam pautadas no respeito à dignidade humana, no respeito aos direitos humanos e no princípio da responsabilidade defendido por Hans Jonas.

Pode-se pensar do ponto de vista da bioética, um banco de perfis genéticos mais justo, no qual toda a população adulta fosse incluída. Como acontece com o banco de digitais. Dessa forma, eliminar-se-ia a questão da discriminação e estigmatização no caso da obrigatoriedade de inclusão no banco de um único grupo de indivíduos. Apesar da possibilidade de um banco formado com toda a população adulta ser bastante dispendiosa para o Estado, esta seria uma

condição mais equitativa de distribuição dos benefícios e dos possíveis danos.

O fato de se ter o perfil genético incluído em um banco criminal pode transformar uma pessoa em um suspeito automático de todos os futuros crimes em que pesquisas de perfis genéticos sejam realizadas com objetivo de investigação criminal. Isso, por sua vez, pode vir a comprometer de forma significativa, o princípio da presunção de inocência, adotado no âmbito da justiça brasileira, ficaria comprometido (4).

Quanto à privacidade e intimidade genética dos indivíduos incluídos em um banco de DNA criminal, é fato que a disseminação das informações contidas no genoma humano pode provocar condições de vulnerabilidade, embora se afirme que a análise feita no DNA, com objetivo de identificação humana, não tenha poder de expor características sobre a saúde ou sobre outros padrões genéticos diversos das pessoas. No entanto, com a constante evolução da ciência, este quadro pode mudar, pois já existem trabalhos científicos relacionando a parte não codificante do DNA às características físicas dos doadores. Isso justificaria o argumento da exposição às situações de vulnerabilidade.

Portanto, é legítimo pensar que as experiências e, mesmo as legislações aplicadas aos países ditos desenvolvidos, a exemplo dos EUA e da Europa, não sejam consideradas como referencial inquestionável e exclusivo para a busca de recursos ou soluções para os problemas brasileiros. Esta é uma advertência feita em relação ao formato do banco de perfis genéticos brasileiro, que foi construído com base no banco americano. Pois, a realidade vivenciada por cada país possui singularidades próprias, e os problemas e questões a serem enfrentados estão longe de serem os mesmos.

Diante disto, é importante considerar estratégias político-sociais alternativas ou complementares ao uso de bancos de perfis genéticos, no combate e na prevenção do aumento da criminalidade. É igualmente importante haver um controle rigoroso de sua utilização, com especial restrição de acesso aos dados genéticos arquivados, uma avaliação frequente da efetiva eficácia do banco para a resolução de crimes e um maior comprometimento com padrões éticos nos procedimentos de análises. Por fim, mas não menos importante, é fundamental garantir, por vias legais, a proteção das amostras biológicas depositadas em bancos paralelos aos bancos de dados de perfis genéticos forenses.

*\*Trabalho desenvolvido no programa de pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília.*

## **Referências bibliográficas**

1. Guillén M, Lareu MV, Pestoni C, Salas A, Carracedo A. Ethical-legal problems of DNA databases in criminal investigation. *Journal of Medical Ethics*.2000; 26(4): 266–71.
2. Mora Sánchez JM. Propuestas para la Creación y Regulación Legal em Españã de una Bases de Datos de ADN con Fines de Identificación Criminal. In: Casabona, CMR. Bases de datos de perfiles de ADN y Criminalidad. Bilbao-Granada, 2002.
3. Casabona CMR. Prologo. In: Casabona, CMR. Bases de datos de perfiles de adn y criminalidade. Bilbao-Granada: Comares, 2002.
4. Bonaccorso NS. Aspectos Técnicos, Éticos e Jurídicos Relacionados com a criação de Bancos de Dados Criminais de DNA no Brasil (tese). São Paulo (SP): Universidade de

São Paulo; 2010.

5. Nuffield Council on Bioethics. The forensic use of bioinformation. Londres: NCB, 2007.
6. Organização das Nações Unidas para a educação, a ciência e a cultura (UNESCO). Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos. Brasília: Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), 2005.
7. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de Ética Biomédica. São Paulo: Loyola, 2002.
8. Schiocchet T (coord). Bancos de Perfis Genéticos Para Fins de Persecução Criminal – Série Pensando o Direito - relatório nº 43. São Leopoldo: Ministério da Justiça, 2012.
9. King NMP. Privacy in Research. In: Post SG, editor. Encyclopedia of Bioethics. 3rd edition. New York: Macmillan Reference USA, 2004.
10. Loch JA, Kipper DJ, Gauer GJC, Jorge HZ. Bioética e estudantes de medicina. In: Neto AC, Antonello I, Lopes MHI, organizadores. O estudante de medicina e o paciente: uma aproximação à prática médica. 2ª ed. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2007.
11. Doneda D. Considerações iniciais sobre os bancos de dados informatizados e o direito à privacidade. In: Tepedino G, organizador. Temas de direito civil-constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.
12. Keyeux G. Identidad Genética. In: Tealdi JC, editor. Diccionario Latinoamericano de Bioética. Bogotá: Unesco – Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, Universidad Nacional de Colombia, 2008.
13. Henriques F, Sequeiros J. Relatório sobre o Regime Jurídico da Base de Dados de Perfis de ADN do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. Lisboa: Presidência do Conselho de Ministros de Portugal, 2007.
14. Organização das Nações Unidas para a educação, a ciência e a cultura (UNESCO).. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos. Paris: Unesco, 2004.
15. United States of America. Department of Justice. Federal Bureau of Investigation. [internet]. Familial Searching – [acesso em: 15/junho/2013]. Disponível em: [www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis/familial-searching](http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis/familial-searching)
16. Jonas H. El Principio de Responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Barcelona: Herder, 2006.
17. Acosta JAL. Identificación Genética Criminal: importância médico legal de las bases de datos de DNA. In: Casabona CMR. Bases de datos de perfiles de ADN y Criminalidad. Granada: Comares; Bilbao: Cátedra Interuniversitaria/Fundación BBVA-Diputación foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano/Universidad de Deusto/Universidad del País Vasco/EHU: 2002.
18. García O, Alonso A. Las Bases de Datos de Perfiles de ADN como instrumento en la investigación Policial. In: Casabona CMR. Bases de datos de perfiles de ADN y Criminalidad. Granada: Comares; Bilbao: Cátedra Interuniversitaria/Fundación BBVA-Diputación foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano/Universidad de Deusto/Universidad del País Vasco/EHU: 2002.
19. Machado H, Silva S. Confiança, Voluntariedade e Supressão dos Riscos: expectativas, incertezas e governação das aplicações forenses de informação genética. In FROIS, C. A sociedade vigilante: ensaios sobre privacidade, identificação e vigilância. Lisboa: Imprensa de Ciências Sociais, 2008.

20. Almeida Neto JB. Banco de Dados Genéticos para Fins Criminais: aspectos jurídicos. Porto Alegre: PUCRS, 2008.
21. Portugal. Assembleia da República. Lei Nº 5/2008 - Aprova a criação de uma base de dados de perfis de ADN para fins de identificação civil e criminal. Diário da República, 1ª série – nº 30-12 de fevereiro de 2008.
22. United Kingdom. National Policing Improvement Agency. The National DNA Database Annual Report 2007–09. London: Forensic Science Service. 2010.
23. GuillénVázquez M. Bases de Datos de ADN con Fines de Investigación Penal. Especial referencia al derecho comparado. In: Ministerio de Justicia. Centro de Estudios Jurídicos. Estudios Jurídicos. Espanha: PublicacionesFiscales, 2004.
24. United States of America. Department of Justice. Federal Bureau of Investigation. Laboratory Services. Biometric analysis [internet] CODIS Brochure: Combined DNA Index System – [acesso em 01/junho/2013]. Disponível em: [http://www.fbi.gov/hq/lab/html/codisbrochure\\_text.html](http://www.fbi.gov/hq/lab/html/codisbrochure_text.html).
25. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Lei n.º 12.654, de 28 de maio de 2012. Altera as leis n.º 12.037, de 1.º de outubro de 2009, e n.º 7.210, de 11 de julho de 1984 - Lei de Execução Penal, para prever a coleta de perfil genético como forma de identificação criminal, e dá outras providências. Diário Oficial da União, DF, 29 mai., 2012.
26. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Decreto n.º 7.950, de 12 de março de 2013. Institui o Banco Nacional de Perfis Genéticos e a Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos. Diário Oficial da União, DF, 13 mar, 2013.
27. Moniz H. Os problemas jurídico-penais da criação de uma Base de Dados Genéticos para fins criminais. Rev. Portuguesa de Ciência Criminal, 2002;12(2): 237-64.
28. Nunes R. Estudo n.º E/07/APB/06 sobre a Perspectiva Ética das Bases de Dados Genéticos. Porto: Associação Portuguesa de Bioética, 2006.
29. Alvarez Gonzales S. Derechos Fundamentales y Protección Datos Genéticos. Madrid: Dykinson, 2007.
30. Schramm FR. Información y manipulación: ¿Cómo proteger los seres vivos vulnerados? La propuesta de la Bioética de Protección. Revista Brasileira de Bioética. 2005;1(1):18-27.
31. Schramm FR. A Bioética como Forma de Resistência a Biopolítica e Biopoder. Rev. Bioética. 2010;18:519-35.
32. Garrafa V, Prado MM. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo e controle social. Cad. Saúde Pub. 2001;17(6): 1490.
33. Lorenzo C. Vulnerabilidade em saúde pública: implicações para as políticas públicas. Revista Brasileira de Bioética, 2006;2(3): 299.
34. Schramm FR. Paradigma Biotecnocientífico e Paradigma Bioético. In: ODA, LM. editor. Biosafety of transgenic organisms in human health products. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996.
35. Garrafa V. Clonagem Humana: prós e contras. Scientific American Brasil. São Paulo, v. 2, 2003, p. 56-57.

Recebido: 26/05/2012 Aprovado: 30/10/2012

## **Bioética de intervenção e justiça: olhares desde o sul**

### ***Intervention bioethics and justice: views from the south***

**Cristiane Alarcão Fulgêncio**

Universidade de Brasília, Brasília, Brasil.  
cristianefulgencio@gmail.com

**Wanderson Flor do Nascimento**

Universidade de Brasília, Brasília, Brasil.  
wandersonn@gmail.com

**Resumo:** Este artigo se divide em três partes: A primeira apresenta como a Bioética de Intervenção abarca a questão da justiça social em seu escopo teórico. A segunda parte mostra duas concepções sobre justiça social a partir de duas comunidades: uma comunidade latino-americana e outra africana. A terceira parte propõe um diálogo entre a Bioética de Intervenção e as abordagens que tais comunidades trazem sobre a justiça social no sentido de colaborar e enriquecer as suas bases teóricas.

**Palavras chave:** Bioética de intervenção. Justiça social. Vulnerabilidade. América Latina. África.

**Abstract:** This article is divided into three parts. The first part presents how intervention bioethics embraces the issue of social justice within its theoretical scope. The second part shows two conceptualizations of social justice, from two communities: one Latin American and the other African. The third part proposes a dialogue between intervention bioethics and the approaches that these communities bring in relation to social justice, so as to contribute to and enrich its theoretical basis.

**Keywords:** Intervention bioethics. Social justice. Vulnerability. Latin America. Africa.

No contexto da elaboração das chamadas bioéticas sociais, que se vinculam a outros aspectos que não os apenas biomédicos da avaliação de tensões relativas às moralidades no que concerne a fenômenos relacionados com a vida, a Bioética de Intervenção (BI) se estrutura como uma proposta de re-politização de conflitos morais, que tem como orientação posicionar-se do lado dos mais vulneráveis em face às múltiplas esferas de poder no âmbito social (1). Contrapondo-se a uma bioética limitada a alguns princípios (beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça) oriundos da bioética principialista, cujos paradigmas universais e hegemônicos, a BI se inscreve a partir de uma posição laica e combativa aos problemas sociais. Ela ultrapassa o âmbito da

clínica médica e alcança o mundo da vida em geral. Nesse sentido, ela perpassa os problemas sociais que são subjacentes, principalmente, àquelas sociedades advindas da parte sul do planeta.

O local de discussão da BI é o sul, ou seja, o conjunto de regiões geopolíticas vulneradas pela economia de mercado (2,3). É desde o sul que a BI situa sua reflexão sobre a vulnerabilidade social e o papel da intervenção para a resolução de conflitos bioéticos (1). A importância de delimitar o local se estabelece na medida em que será a partir desse lugar que a BI irá se posicionar como uma bioética de cunho social.

A questão da justiça social, nos países periféricos, será de fundamental importância para as bioéticas sociais. Essa abordagem se estabelece a partir dos sujeitos que são atravessados por realidades econômicas, sociais e culturais, as quais afetarão o seu acesso aos serviços de forma geral e, por conseguinte, a sua qualidade de vida.

A discussão bioética estabelecida nesse cenário evoca uma reflexão sobre o contexto da justiça. Que noção de justiça está afirmada na BI? Dada sua proposta de pensar desde o sul, que contribuições as reflexões latino-americanas e africanas poderiam fornecer ao escopo teórico da BI, uma vez que estas são eminentemente desde o sul? Tentar articular algumas das respostas para estas questões é o objetivo deste artigo. Por reconhecermos a importância política da BI, no cenário hegemônico de corte liberal e asséptico na avaliação de conflitos morais por parte da perspectiva hegemônica em bioética, nos propomos a dialogar com a BI com o propósito de buscar colaborações para o fortalecimento de suas bases teóricas sobre o conceito de justiça social e os seus usos.

### **A justiça no contexto da Bioética de Intervenção**

Embora não haja uma teorização sistemática nas bases conceituais da BI sobre a noção de justiça social, há diversos elementos cuja articulação teórica nos permitem entrever a maneira como a BI compreende este conceito. O texto fundante da BI, intitulado *Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção*, foi apresentado no VI Congresso Mundial de Bioética, que teve como tema as relações entre bioética, poder e injustiça e foi realizado em Brasília em 2002. O título do texto, assim como o tema do congresso, já evoca um tipo específico de relação com o tema da justiça social: uma abordagem dialética com relação a seu aparecimento concreto na forma da injustiça.

Este modo de aparição marca a posição ética e política da BI com relação ao tema: o radical e inegociável enfrentamento da injustiça causada pelos mais diversos modos de atuação dos poderes globais no âmbito da economia de mercado, que privilegia o capital e o individual em detrimento do coletivo. A busca por justiça social, então, está completamente vinculada ao combate às iniquidades sociais que impactam o mundo da vida e da saúde (2). Inserindo-se no contexto histórico da vasta discussão sobre o conceito de justiça, a BI se



vincula com a discussão sobre a justiça social e a justiça sanitária (1,4).

Influenciada pelas perspectivas de Amartya Sen (5), a BI pensará a justiça social como o combate à iniquidade na busca de uma prática interventiva socialmente comprometida (6) com os segmentos sociais mais fragilizados pelas forças políticas, econômicas e morais que partem das regiões centrais do mundo.

Esta abordagem difere das hegemônicas perspectivas sobre a justiça e, sobretudo, das apropriações da bioética principialista que assume, desde um corte liberal, a primazia da autonomia sobre a justiça, ao operar com determinados princípios, que, embora importantes, são insuficientes, para avaliar os conflitos morais sobre a vida e a saúde. As leituras tradicionais tendem a afirmar a superioridade dos direitos e liberdades individuais sobre os coletivos e a utilizar a perspectiva utilitarista em conformidade com a lógica do mercado (7). A BI tem como um de seus fundamentos teóricos a presença do utilitarismo solidário, orientado para a equidade (1,8). O comprometimento com uma noção crítica de solidariedade e a orientação para a equidade marcam a diferença da abordagem do utilitarismo pela BI. A equidade tem como objetivo atingir a igualdade, que ao redistribuir os bens escassos, busca superar as desigualdades e garantir a justiça (2-9).

Mais uma vez o traço dialético aparece na definição de justiça, que se ancora na necessidade de enfrentar a desigualdade e a iniquidade. Uma vez que a desigualdade e a iniquidade são fenômenos sociais, ao colocar-se em uma proposta radical de intervenção para a modificação desses fenômenos, a BI se converte em uma potente ferramenta para a busca da justiça social, que atue no auxílio da construção de sociedades democráticas comprometidas com as práticas e os valores de cidadania e com os direitos humanos (9,10). A BI, em sua abordagem da justiça social, articulará três importantes categorias para a compreensão das atividades humanas ligadas com a ética e a política: a libertação, noção apropriada da produção de Paulo Freire; o empoderamento, conceito trazido das reflexões de Amartya Sen e; a emancipação, ideia motriz tanto do Iluminismo quanto de todo o pensamento crítico latino-americano. A articulação dessas três categorias amplia o espectro de análise da BI e possibilita uma série de proposições interventivas que almejem a inclusão social (10).

A BI, como uma das potentes vertentes da bioética latino-americana, ao assumir a tarefa de re-politizar as questões morais ligadas com a vida e a saúde, através da afirmação da inclusão social, da responsabilidade e da justiça social, tornou-se uma das protagonistas da conquista da politização da agenda bioética mundial, que culminou na presença central de elementos sociais na Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da Unesco, que se consolida como uma importante proposta para a construção de um mundo mais justo (11,12).

### **Alguns olhares desde o sul sobre a justiça**

Buscar vozes desde o sul, perspectivas teóricas que se originem de

regiões nas quais a vulnerabilidade social não é apenas um objeto de investigação acadêmico, mas o modo regular da vida da maior parte da população, pode trazer elementos importantes para a proposta epistemológica e política da BI, na medida em que a aliança com os mais vulneráveis se dê também no plano das escolhas teóricas.

Este contexto de colaboração se enfrenta com o fato duro de que as ideias hegemônicas sobre justiça emergem em um campo social dividido, no qual se cria um conjunto de sujeitos desprovidos de direitos plenos, pela força da colonialidade. Isso implica que existem sujeitos dotados de direitos, para quem a noção de justiça é válida como um mecanismo protetivo, e outros, que não pertencem a essa classe de indivíduos (13). Tentar operar com perspectivas teóricas atentas e enraizadas nessa divisão e que se posicionem ao lado dos sujeitos historicamente destituídos de justiça, pode ser uma interessante contribuição para a BI.

Nessa busca de colaboração, traremos duas perspectivas do sul sobre a justiça. Uma advinda da América Latina, de suas populações originárias e tradicionais andinas, e outra advinda do velho continente negro, das originárias populações de origem banta; vozes subalternizadas, silenciadas e vulneráveis, que contam, porém, com um vasto e potente conjunto de ideias que, se analisadas com atenção, podem oferecer ferramentas interessantes para pensar o mundo dos valores morais e políticos.

Para a perspectiva andina das comunidades aymaras da Bolívia, a justiça se estrutura como o núcleo de significação que organiza as relações sociais e a interação na sociedade, sendo assim um elemento articulador entre a ética e a política. Está vinculada com a distribuição dos bens comuns, entendidos como um produto das práticas culturais e políticas das sociedades na interação com a natureza (14).

A concepção de mundo das comunidades aymaras pressupõe uma interligação entre as comunidades humanas, a natureza e a espiritualidade, para a qual o conjunto de valores humanos deve passar pela compreensão e avaliação dos impactos da ação para a totalidade do mundo assim interligada, na busca da preservação da vida do todo e na ponderada distribuição dos recursos materiais e culturais por todas as pessoas das atuais comunidades – sem se esquecer da comunidade que virá – a partir das experiências e do modo como se resolveram os conflitos em nossas comunidades presentes e nas configurações passadas da comunidade (14). Este fato conclama a aprender os marcos valorativos das experiências históricas que nos constituíram.

É nesse cenário que a noção de *buen vivir* emerge como o princípio que estrutura a produção material da vida, a regulação das relações sociais, a partir de uma percepção moral e política que atua ao mesmo tempo como critério de redistribuição da riqueza socialmente produzida e a reprodução do sentido de pertença das pessoas à comunidade (14).

Nas múltiplas e complexas relações estabelecidas nas comunidades

tradicionais aymaras, temos como princípio básico das relações materiais entre os membros da comunidade a ideia de reciprocidade, que é um dos fundamentos principais da noção de justiça (que, para estas percepções de mundo, é sempre social). Esta reciprocidade, para além de apontar para uma visão essencialista de uma “boa natureza” dos membros da comunidade aymara, indica um conjunto de relações sociais que possibilitem a construção de um horizonte de significação das relações entre o indivíduo e sua coletividade e natureza. Como também a construção de uma noção de bem comum e delimitações restritivas que ofereça normas para o que é permitido ou proibido nas comunidades (14).

A partir dessa centralidade do eixo comunitário, vemos também que é a própria comunidade a responsável pela observação e avaliação da conduta de seus membros, responsabilizando-se pela efetivação da justiça. O objetivo fundamental da justiça na comunidade é reconduzir as condutas ao socialmente aceitável, com um viés nitidamente restaurador de administração coletiva (14).

A noção de reciprocidade sustentada como base da noção aymara de justiça articula-se não com a ideia de igualdade, fundamental para a noção de justiça ocidental, mas com a perspectiva da prestação de serviços à comunidade. Não é um estatuto ontológico que determina o modo como as pessoas devem ser tratadas, mas sua interação com a comunidade. Este marco configura a solidariedade e responsabilidade coletiva como eixo fundamental da noção de justiça para essas comunidades. Tal fato, antes de impedir a existência de conflitos, nos oferece uma maneira coletiva de abordá-los, tendo a coletividade como marco fundamental a partir do qual se avalia, julga e decide sobre os conflitos no mundo social. Há uma dimensão corretiva/restaurativa na percepção de justiça aqui afirmada, que sempre toma a solidariedade e a reciprocidade como balizadores, tendo o imperativo da preservação da vida do todo, da comunidade, como estruturante (14).

Na proposta de afirmação dessa noção de justiça, não devemos esquecer que essas comunidades vivem em contextos interculturais, ou seja, vivem seus valores e práticas tradicionais e interagem com o estado-nação boliviano. As perspectivas de articulação entre os dois olhares constitui, em si, um desafio, tanto para o olhar do ocidente quanto para os olhares tradicionais.

O contexto da justiça aqui afirmado se relaciona com uma radical crítica dos modelos econômicos globalizados, na medida em que ele é determinante de todas as outras relações sociais que envolvam as comunidades (15,16). A justiça praticada pelos aymaras, como pelo restante das comunidades indígenas andinas, historicamente foi relacionada com múltiplas relações sociais e econômicas completamente diferentes da lógica individualista, que sustenta a primazia da propriedade individual, a acumulação ilimitada e a mercantilização da vida que o ocidente liberal afirma.

E, mesmo nas diversas relações que estabeleceram com o ocidente colonial, manteve, ao mesmo tempo em que se modificava através das dinâmicas históricas, os fundamentos mais importantes da justiça solidária, recíproca,

restauradora, afirmadora da vida humana e não humana, que atravessou a dinâmica da colonização. Sem ingenuidades, as comunidades indígenas se relacionaram com o ocidente colonizador, com seu capitalismo voraz, interagindo com o que fosse necessário sem abrir mão de suas bases ancestrais, historicamente afirmadas (16).

A noção relacional de justiça afirmada entre os indígenas andinos, fundada na reciprocidade, difere radicalmente da noção ocidental – ao propor um tratamento indiscriminado das pessoas, de acordo com seu valor idêntico e sua dignidade intrínseca e irrestrita. No contexto andino, em função da reciprocidade e do fato de uma inter-relação dos seres humanos com o restante do universo, cada ato é julgado em função do lugar peculiar que cada sujeito ocupa na ordem da comunidade, o que faz com que as pessoas sejam julgadas de maneiras diferenciadas, mesmo quando a ação é supostamente idêntica. Deste modo, o parâmetro fundamental para a avaliação ética – da qual a justiça é uma categoria fundamental – é a ação em função do equilíbrio social, nos níveis familiar e comunitário, que pode ser lido nos termos da justiça social (17).

Mais uma contribuição interessante para a BI pode advir de outra importante voz do sul, a filosofia africana. Aqui dialogaremos com a noção banta de *ubuntu*, conceito importante para o pensamento ético e político africano.

Diversos autores tem defendido a possibilidade de pensar a justiça a partir desta noção (18,19,20). A palavra *ubuntu* é derivada da palavra *ntu* em uma das muitas línguas bantas. *Ntu* seria o princípio dinâmico de toda a existência no mundo e *ubuntu* representaria o caráter relacional, intrinsecamente coletivo, da humanidade (20). Pensar a humanidade desde a perspectiva *ubuntu*, significa a inexistência de um indivíduo isolado, pois ele está sempre ontologicamente vinculado a todas as pessoas da coletividade.

Segundo o filósofo moçambicano Severino Ngoenha, a mais importante reivindicação feita pelo pensamento africano é o reconhecimento da dignidade humana dos africanos (19). Podemos pensar que essa reivindicação possa ser estendida a todos os povos do sul que têm suas presenças no mundo sub-humanizadas pela colonialidade da vida (3). E, nesse cenário, a discussão sobre *ubuntu* assume um lugar central para a discussão sobre justiça social, pois pensa a necessidade de considerar a alteridade, os outros como humanos e não apenas por uma questão de reconhecimento político, mas por uma necessidade ético-ontológica de pensar a humanidade como um todo.

Se há alguma pessoa que seja desconsiderada como humana, sub-humanizada, a humanidade sofre como um todo. Isso significaria inverter a lógica colonial da falácia desenvolvimentista, que implicava em considerar algumas pessoas menos humanas para poder educá-las, tutelá-las e conduzi-las a um estágio de desenvolvimento próximo ao do ocidente, para com isso o mundo inteiro se beneficiar do progresso moderno-ocidental (3). É preciso considerar que todos são igualmente humanos para que a humanidade não continue indo

em direção à bancarrota, mesmo que alguns grupos econômica e socialmente privilegiados (do norte) sintam isso de maneira atenuada.

É assim que a perspectiva *ubuntu* apareceria como um marco de justiça restaurativa e distributiva, com um direcionamento para a justiça social. A preocupação do pensamento africano com as diversas formas de exploração e com a pobreza absoluta fez com que ele ocupasse um espaço de maior visibilidade nas discussões acadêmicas internacionais e, assim, possa oferecer contribuições substantivas a um diálogo com o ocidente.

O *ubuntu* pode ser visto como um princípio de justiça restaurativa exatamente na medida em que visualiza o fato de que parte do mundo, tal como o experimentamos cotidianamente, é atravessada pela injustiça, pela exploração, pelo menosprezo da maior parte da população mundial pelo esquema pernicioso de expropriação do ocidente. O pensamento, desde a perspectiva *ubuntu*, percebe que os esquemas de exploração que empobrecem e violam a maior parte da população mundial causa um dano coletivo e total à humanidade e é preciso reparar a isso, restaurando a dignidade de todas as pessoas, da coletividade, buscando a harmonia da força vital que habita em cada uma das pessoas do planeta (20).

É por isso que a ética *ubuntu* é fundamentalmente solidária: é necessário comover-se com uma situação precária e que alguém passe a se posicionar sobre isso (20). E longe de ser um gesto meramente altruísta, é uma postura de amor à totalidade da humanidade que habita em cada um dos existentes humanos; é um reconhecimento de que se há algo que precariza a vida de uma só pessoa, pode precarizar também a totalidade da humanidade, e normalmente o faz. É a busca da harmonia humana, radicalmente coletiva, que torna o *ubuntu* um princípio de justiça social.

Se não formos iguais na distribuição dos recursos, na justiça, inevitavelmente o seremos na disposição à precariedade, embora alguns saibam se aproveitar melhor disto do que outros: o que mantém o mundo invariavelmente numa situação global de injustiça. Por isso, *ubuntu* aparece como um princípio que sustenta que ajamos humanamente e com respeito aos outros humanos como modo de demandar a mesma conduta para nós – e para todas as pessoas (18).

### **Considerações finais: aportes para a Bioética de Intervenção**

Na tarefa de contribuir para o fortalecimento das bases conceituais da BI, que reivindica um enraizamento e um comprometimento com os lugares vulnerados do sul, apresentamos algumas perspectivas sobre justiça que possam se aliar às já apresentadas pela BI, com o objetivo de oferecer vozes para o diálogo que esta própria perspectiva bioética nos apresenta como estratégia importante de sua atuação (3).

A BI, em sua crítica ao principialismo bioético, assinala a primazia

da autonomia, primeiramente individual, sobre o princípio de justiça, eminentemente coletivo (1,2). Com isso ela afirma uma postura coletivista sobre os conflitos morais que envolvam a vida e a saúde. Entretanto, sabemos que não há garantias de um uso não individualista do princípio de justiça, quando o contexto de aplicação da mesma é a sociedade liberal (13,19).

Nesse sentido, a apresentação das duas perspectivas sobre justiça desde as miradas do sul podem ser profícuas para o contexto de justiça que a BI busca – a justiça social: elas se assentam sobre um coletivismo radical ético, político e ontológico. A preocupação com a alteridade e o todo da humanidade é fundamental para essas perspectivas e isso se coaduna de modo interessante aos propósitos da BI.

A percepção da injustiça, para seu enfrentamento, que é a marca da afirmação dialética da justiça social pouco tematizada, mas constantemente afirmada pela BI, encontra amparo nas duas percepções apresentadas. Tanto o contexto intercultural, no qual se forjou a noção andina de justiça que nos chega, como o caráter restaurativo da noção de justiça afirmada pela perspectiva *ubuntu*. Essas perspectivas partem do concreto fato da vulneração das comunidades nos sistemas de exploração. Não são a utopia de um mundo que parta de um marco zero no qual as desigualdades inexistam, mas se apresentam como uma proposta de ação para um mundo desigual que busque a igualdade através da equidade, o que é também afirmado pela BI, de modo que um diálogo interessante possa se dar em torno desse aspecto.

Em que pese as possíveis contribuições das teorias advindas do mundo andino tradicional e do mundo banto, algumas questões ficam em aberto para a discussão e a possibilidade do diálogo. Frisamos aqui duas delas, que giram em torno da reciprocidade e do caráter comunitário da justiça.

Em virtude da assimetria de poder entre os grupos explorados e os grupos detentores de poderes políticos e econômicos, é bastante difícil pensar na proposta da reciprocidade, pois ela implicaria que os grupos privilegiados política e economicamente estivessem dispostos a assumir sua participação na atividade recíproca. O abandono da zona de conforto para atuar em favor do coletivo pode parecer uma proposta inócua. Suspeitamos que aqui devesse haver uma atuação do estado na mediação dessa dificuldade. A redistribuição de recursos e serviços não pode ser responsabilidade dos grupos privilegiados. E aqui a proposta é por um estado que seja capaz de articular essa redistribuição e se responsabilizar pelas condições da justiça. Uma importante tarefa para a intervenção do estado, que deve ser todo repensado em função de que, nas condições atuais, ele é composto de modo substantivo pelas elites privilegiadas. Aqui, a educação política e moral é fundamental para que as comunidades possam estar cientes de seu papel na constituição dos estados, assim como o fortalecimento dos vínculos do estado com os movimentos sociais desempenha um papel absolutamente relevante. Entretanto, os caminhos dessa discussão seguem abertos.

E é essa relação com o estado que nos leva à segunda questão que anunciamos. Tanto nas proposições andinas quanto no contexto da proposta ubuntuísta, as comunidades ocupam um lugar privilegiado na instância das articulações em torno da justiça social. Entretanto, na atual configuração de nossas sociedades, sobretudo a partir das perspectivas contratualistas liberais, ora o estado, ora o mercado são responsáveis pela condução do processo da justiça social. A questão imperante é: como lidar com as relações de interesses nem sempre coincidentes entre as comunidades e o estado? Esse é um problema bastante complexo e que demanda uma série de outras reflexões que possam se articular com a necessidade da resposta. Entretanto, as experiências interculturais que ocorrem nesse exato momento em países como a Bolívia, o Equador e a África do Sul podem servir de exemplos para pensar essa questão, embora esse problema ainda não tenha sido plenamente resolvido nesses países.

De toda maneira, a possibilidade de pensar em ferramentas teóricas desde o sul, que contribuam com as bases conceituais da BI, parecem fortalecidas em sua coerência política ao ouvir as vozes andinas e africanas. O trabalho é longo e difícil, mas devemos nos impor a tarefa de iniciá-lo, se apostamos na pertinência e importância das propostas da bioética de intervenção.

*\*Trabalho desenvolvido no programa de pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília.*

## Referências

1. Garrafa V, Porto D. Intervention Bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics*. 2003;17(5-6):399-416.
2. Porto D, Garrafa V. Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado. *Bioética*. 2005;13(1):111-123.
3. Nascimento WF, Garrafa V. Por uma vida não colonizada - diálogo entre Bioética de Intervenção e Colonialidade. *Saúde e Sociedade*. 2011;20:287-299.
4. Gonçalves ER, Ramos FR, Garrafa V. O olhar da bioética de intervenção no trabalho do cirurgião-dentista do Programa Saúde da Família (PSF). *Revista Bioética*. 2010;18(1):225-239.
5. Sem A. Desenvolvimento como liberdade. São Paulo: Companhia das Letras; 2000.
6. Silva LES, Drummond A, Garrafa V. Bioética de intervenção: uma prática politizada na responsabilidade social. *Universitas: Ciências da Saúde*. 2011;9(2):111-119.
7. Siqueira JE. O princípio de justiça. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V, organizadores. *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1988. p. 71-80.
8. Selli L, Garrafa V. Solidariedade crítica e voluntariado orgânico: outra possibilidade de intervenção societária. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*.

2006;13(2):239-51.

9. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética*. 2005;13(1):125-134.

10. Garrafa V. Inclusão social no contexto da bioética. *Revista Brasileira de Bioética*. 2005; 1(2):122-132.

11. Garrafa V. Ampliação e politização do conceito internacional de bioética. *Revista Bioética*. 2012;20(1):9-20.

12. Santos IL, Garrafa V. Análise da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco à luz da ética de Paulo Freire. *Revista Redbioética/UNESCO*. 2011;1(3):130-135.

13. Segato RL. El color de la cárcel en América Latina: apuntes sobre la colonialidad de la justicia en un continente en desconstrucción. *Nueva sociedad*. 2007;208:142-161.

14. Alarcón S. La justicia comunitaria como sustento de la ética aymara. *Revista Integra Educativa*. 2009;2(3):253-278.

15. Lang M. Apresentação. In: Santos BS, Jiménez AG, organizadores. *Justicia indígena, plurinacionalidad e interculturalidad en Ecuador*. Quito: Fundación Rosa Luxemburg/Abya Yala; 2012. p. 9-12.

16. Santos BS. Cuando los excluidos tienen Derecho: Justicia indígena, plurinacionalidad e interculturalidad. In: Santos BS, Jiménez AG, organizadores. *Justicia indígena, plurinacionalidad e interculturalidad en Ecuador*. Quito: Fundación Rosa Luxemburg/Abya Yala, 2012, p. 13-50.

17. Estermann J. *Filosofía andina. Sabiduría indígena para un mundo nuevo*. La Paz: ISEAT; 2006.

18. Ramose MB [internet]. Una perspectiva africana sobre la justicia y la raza. Poylog. Foro para filosofía intercultural – [acesso em 24/Abr/2013]. Disponível em: <http://them.polylog.org/3/frm-es.htm>

19. Ngoenha SE. Ubuntu: New model of global justice? *Indilinga: African Journal of Indigenous Knowledge Systems*. 2006;5(2):125-134.

20. Kashindi JBK [internet]. “Ubuntu” como modelo de justicia restaurativa. Un aporte africano al debate sobre la igualdad y la dignidad humana. *Actas del XIII Congreso Internacional del Asociación Latinoamericana de Estudios de Asia y África. La ética del sur* – [acesso em 24/Abr/2013]. Bogota: ALADAA.2011. [http://ceaa.colmex.mx/aladaa/memoria\\_xiii\\_congreso\\_internacional/images/kakozi.pdf](http://ceaa.colmex.mx/aladaa/memoria_xiii_congreso_internacional/images/kakozi.pdf).

Recebido: 27/05/2012 Aprovado: 30/07/2012



## **Reflexões bioéticas no atendimento odontológico ao paciente portador de HIV/AIDS**

### ***Bioethical reflections on dental care for patients with HIV/AIDS***

#### **Felipe de Souza Matos**

Universidade Federal de Sergipe (UFS), Aracaju, Sergipe, Brasil.  
felipe\_smatos@hotmail.com

#### **Lucas Paixão Santana**

Universidade Tiradentes (UNIT), Aracaju, Sergipe, Brasil.  
luquinhas\_00@hotmail.com

#### **Mônica Silveira Paixão**

Universidade Federal de Sergipe (UFS), Aracaju, Sergipe, Brasil.  
paixao.monicasilveira@gmail.com

**Resumo:** O advento da AIDS trouxe consigo uma série de questões éticas e legais envolvidas na prática odontológica. Apesar dos avanços científicos, como o emprego de medidas de controle de infecção, e da garantia de acesso aos serviços de saúde por determinação constitucional, atitudes consideradas discriminatórias e antiéticas, como o abandono e recusa de atendimento odontológico ao paciente infectado, acontecem ainda nos dias atuais. Diante disso, a conduta dos profissionais de saúde frente aos indivíduos portadores da doença tem sido amplamente discutida. Embora não existam nas normas éticas da odontologia brasileira referências explícitas à questão da AIDS, dispositivos éticos, nacionais e internacionais, têm sido bastante utilizados para disciplinar algumas questões pertinentes. Neste contexto, o objetivo desse trabalho é realizar, mediante revisão de literatura, uma análise e discussão dos aspectos bioéticos envolvidos no atendimento odontológico a pacientes HIV soropositivos. Concluiu-se que o cirurgião-dentista tem a obrigação de tratar e atender estes pacientes, respeitando as questões éticas, legais e sociais, constituindo-se atitude discriminatória a recusa de atendimento que leva em consideração unicamente o status sorológico do paciente, estando o profissional sujeito às penas previstas não só pelos conselhos profissionais, mas também pelos foros cível e criminal.

**Palavras-chave:** Bioética. Odontologia. HIV. AIDS.

**Abstract:** The advent of AIDS brought with it a series of ethical and legal questions involved in dental practice. Despite scientific advances through use of infection control measures and despite the guarantee of access to healthcare services, as determined by the Brazilian constitution, attitudes that can be

considered to be discriminatory and antiethical, such as abandonment and refusal of dental care to infected patients still occur today. In this light, the conduct of healthcare professionals towards individuals with diseases has been widely discussed. Although there is no explicit reference to the question of AIDS in the Brazilian ethical standards for dentistry, national and international ethics mechanisms have been greatly used to regulate certain pertinent issues. Within this context, the aim of the present study was to analyze and discuss the bioethical factors involved in dental care for HIV-positive patients, through reviewing the literature. It was concluded that dental surgeons have the obligation to care for and treat these patients, while respecting ethical, legal and social issues, and that refusal to provide care solely on the basis of the patient's serological status would constitute a discriminatory attitude. In such an event, the professional would be subject to the penalties set forth not only by the professional councils but also by the civil and criminal courts.

**Keywords:** Bioethics. Dentistry. HIV. AIDS

**E**ste trabalho pretende realizar, mediante revisão de literatura, uma análise e discussão dos aspectos bioéticos envolvidos no atendimento odontológico a pacientes soropositivos para o *human immunodeficiency* vírus (HIV) ou com Síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS), com ênfase na responsabilidade ética e profissional do cirurgião-dentista ao lidar com tais pacientes.

A Síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS), cujo agente etiológico é o vírus HIV, representa um dos maiores e mais graves problemas sociais e de saúde pública já enfrentados pela humanidade (1). Definida como a manifestação clínica mais avançada da infecção pelo vírus HIV, a AIDS é caracterizada por uma imunossupressão progressiva, resultando em uma maior suscetibilidade a infecções oportunistas, neoplasias e manifestações neurológicas (2).

Desde o seu surgimento na década de 1980, o número de portadores de HIV, tanto assintomáticos quanto os que portam os sinais e sintomas da doença, vem crescendo assustadoramente. De acordo com o último boletim epidemiológico do Ministério da Saúde, desde o início da epidemia até junho de 2011, o Brasil tem registrado 608.230 casos de AIDS. Só em 2010, foram notificados 34.218 casos da doença no país, resultando em uma taxa de incidência de 17,9 casos por 100 mil habitantes (3). Conforme relatório do Programa conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (WHO/UNAIDS) de 2006, aproximadamente um terço de todas as pessoas vivendo com HIV na América Latina são brasileiras (4).

Diante disso, a conduta dos profissionais de saúde frente aos indivíduos portadores da doença tem sido amplamente discutida desde o início da epidemia (5). Dispositivos éticos, nacionais e internacionais, têm sido bastante utilizados

para disciplinar algumas questões pertinentes, embora não existam nas normas éticas da odontologia brasileira referências explícitas à questão da AIDS (6).

### **O advento da AIDS no mundo**

O advento da AIDS trouxe consigo uma série de questões éticas e legais envolvidas na prática médico-odontológica. Apesar dos avanços científicos, com o emprego de medidas de controle de infecção, e da garantia de acesso aos serviços de saúde por determinação constitucional, atitudes consideradas discriminatórias e antiéticas, como o abandono e recusa de atendimento odontológico por parte do profissional, acontecem ainda nos dias atuais (7, 8). Segundo o estudo de Pires e outros, pacientes que revelaram ao dentista serem portadoras do vírus HIV tiveram 11,7 vezes mais dificuldades em obter atendimento odontológico (9).

Os primeiros casos de AIDS no mundo foram registrados no início dos anos 80, nos Estados Unidos, reconhecidos em pacientes homossexuais masculinos, os quais apresentavam um quadro clínico semelhante, de características próprias e com comprometimento do sistema imunológico, constatando que se tratava de uma nova doença, de etiologia infecciosa e transmissível (10). Inicialmente, suspeitou-se que houvesse alguma relação entre a doença e o estilo de vida homossexual, já que os sintomas estavam presentes neste grupo, porém começaram a surgir novos casos entre heterossexuais e crianças recém-nascidas, constatando que a suspeita estava equivocada (6).

A velocidade com que a AIDS se disseminou, seu potencial de letalidade, por ser uma doença considerada incurável, e a forma equivocada como a doença era identificada e classificada (mistério médico, câncer gay, peste gay, pneumonia de homossexuais e castigo divino) preocupou todas as camadas da sociedade, gerando medo, preconceito e discriminação (11,12). Poucos profissionais da saúde, inclusive os cirurgiões-dentistas, estavam dispostos a atender pacientes infectados pelo HIV, movidos pelo medo do desconhecido diante de uma nova doença. São muitos os relatos de indivíduos infectados que obtiveram recusa de atendimento por parte de cirurgiões-dentistas ao revelarem seu estado de soropositividade ao profissional, ou quando apresentavam sinais clínicos da doença, como perda de peso e alterações na pele (8).

O perigo da transmissão ocupacional se tornou, então, uma das principais preocupações das comunidades científicas na prática médico-odontológica, o que proporcionou um avanço na adoção de medidas de biossegurança, possibilitando a prevenção de transmissão de doenças infectocontagiosas no consultório odontológico. Com isso, houve um aumento gradativo, porém não linear, no índice de disposição dos cirurgiões-dentistas a tratar tais pacientes, evidenciando maior conscientização dos profissionais e adequação nas medidas de biossegurança (13).

### **A assistência aos pacientes com HIV/AIDS**

Apesar dos avanços, a discriminação continua existindo, embora de maneira mais camuflada, através do uso de argumentos técnicos ou outro tipo de esquivas que impedem o início ou a continuidade do tratamento por parte do profissional, e até mesmo através da cobrança de honorários aviltantes com o objetivo de inviabilizar o atendimento (14). A maioria desses profissionais justifica tais atitudes pela falta de preparo psicológico, medo de infecção pelo HIV e medo de perder outros pacientes quando estes soubessem que o seu cirurgião-dentista atendia pacientes publicamente conhecidos como aids (12). Este comportamento tem gerado sentimento de humilhação e revolta nos pacientes infectados, o que leva os mesmos a não procurarem atendimento odontológico por medo de terem tratamento negado ou não revelarem seu estado de soropositividade ao cirurgião-dentista a fim de obter tratamento indiscriminado (15).

Diante desse quadro, desde os primeiros anos do surgimento da epidemia na década de 1980, o dever de médicos e cirurgiões-dentistas, bem como de outros profissionais de saúde, no que se refere à assistência aos pacientes com HIV/AIDS, tem sido intensamente discutido (5). A Organização Mundial da Saúde (OMS), desde 1988, considera que “os odontólogos têm a obrigação humana e profissional de tratar e atender as pessoas infectadas com o HIV” (16).

No Brasil, em 1989, profissionais da saúde e membros da sociedade civil criaram, com o apoio do Departamento de doenças sexualmente transmissíveis, Síndrome da imunodeficiência adquirida e hepatites virais da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (Departamento de DST, AIDS e hepatites virais/SVS/MS), a *Declaração dos Direitos Fundamentais da Pessoa Portadora do Vírus da Aids*. Pela constituição brasileira, segundo este documento, os portadores do HIV, assim como qualquer cidadão brasileiro, têm obrigações e direitos garantidos. Entre eles: o direito à dignidade humana e o acesso à saúde pública, sem qualquer distinção; direito à participação em todos os aspectos da vida social; proteção antidiscriminação com punição prevista por lei a toda ação considerada discriminatória; privacidade assegurada por todos os serviços médicos e assistenciais, etc. (17).

### **Dispositivos éticos disciplinares na relação profissional-paciente**

No âmbito médico-odontológico, existem dispositivos éticos, nacionais e internacionais que, apesar de não fazerem referência específica aos casos de HIV/AIDS, disciplinam algumas questões pertinentes na relação profissional-paciente, inclusive com relação ao abandono e recusa de atendimento ao paciente infectado (6).

Nesse contexto, a bioética, que nasceu em resposta da ética às novas situações oriundas da ciência na área da saúde, é bastante utilizada como

referência para regular as decisões, as condutas e as políticas, a partir de um estudo sistemático das dimensões morais, empregando uma variedade de metodologias éticas em um ambiente multidisciplinar (1,18). Como um de seus primeiros resultados, pode-se considerar a formulação dos *Princípios da Bioética*, que decorreram da criação, pelo Congresso dos Estados Unidos, de uma comissão nacional encarregada de identificar os princípios éticos básicos que deveriam guiar a conduta humana no campo das ciências da vida e da saúde (6). São eles: o princípio da autonomia, da beneficência, da não-maleficência e da justiça, que constituem o ponto de partida obrigatório para qualquer discussão, quando dilemas de ordem moral surgem na relação profissional-paciente.

É com base no princípio da autonomia que decorre a exigência do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Segundo este princípio, o cirurgião-dentista, ou qualquer outro profissional da saúde, deve respeitar a vontade dos pacientes, desde que estes estejam bem informados para a sua tomada de decisão e plenamente capazes do ponto de vista psicológico. O princípio da beneficência requer do profissional o uso de toda a sua competência para o bem do paciente, minimizando os possíveis riscos e, como preconiza o princípio da não-maleficência, sem acarretar dano intencional (19). E, para completar, o quarto princípio bioético, o da justiça, requer imparcialidade na distribuição dos benefícios e serviços de saúde, pois os iguais devem ser tratados igualmente. Dentro desta ótica, é inaceitável a discriminação de pacientes por razões de ordem social, racial, religiosa ou de qualquer outra natureza, incluindo doenças como a AIDS (18).

A ética ou a deontologia, outra disciplina que explora as questões éticas na relação profissional-paciente, também não são omissas sobre tais responsabilidades, diferindo-se da bioética na maneira como abordam os diferentes conflitos. Ao contrário da bioética, que atua segundo uma ética minimalista e não possui obrigatoriedade na resolução dos conflitos, a deontologia utiliza-se de códigos, prescrições e respostas determinadas, valendo-se de mecanismos punitivos para disciplinar aqueles profissionais infratores de suas normas (20). A esse conjunto de prescrições que regulam os direitos e deveres dos profissionais e entidades ligadas à prática odontológica, dá-se o nome de Código de Ética Odontológica (CEO). Com validade em todo o território nacional, o CEO foi aprovado pela resolução do Conselho Federal de Odontologia (CFO) 42/2003 e foi modificado pela resolução CFO-71/2006 (21,22,23).

São preceitos éticos, adequadamente contemplados no CEO, exercer a Odontologia sem discriminação de qualquer forma ou pretexto e zelar pela saúde e dignidade do paciente, independentemente de exercer a profissão em setor público ou privado (23). Tais preceitos vão ao encontro da constituição brasileira, que em seu artigo 196, confere a todos os cidadãos o direito adquirido e inalienável à saúde, enfatizando ainda mais a responsabilidade ética

e profissional do odontólogo para com os pacientes portadores de HIV/AIDS (12,24).

Com relação ao abandono ou recusa de atendimento odontológico ao paciente infectado, o CEO lembra aos profissionais que constitui infração ética “abandonar paciente, salvo por motivo justificável, circunstância em que serão conciliados os honorários e indicado substituto” e “deixar de atender paciente que procure cuidados profissionais em caso de urgência, quando não haja outro cirurgião-dentista em condições de fazê-lo”, conforme os incisos VI e VII do artigo 7º, seção I e capítulo V do documento (23). Assim, com exceção das situações emergenciais, entende-se que, do ponto de vista dos direitos individuais, o cirurgião-dentista pode se recusar a atender o paciente com AIDS. Porém, nos casos em que o tratamento já foi iniciado, o abandono só pode ser realizado mediante motivo justificável, conciliando-se os honorários e indicando-se outro profissional que dê continuidade ao tratamento.

Apesar da grande preocupação com o risco de contaminação pelo vírus HIV no consultório odontológico, é importante informar que não há conhecimento de casos de transmissão de HIV/AIDS por aerossóis durante a atividade clínica odontológica (18). Por acidentes de trabalho, este risco é pequeno, porém concreto, a depender da gravidade do acidente e da carga viral do paciente (2). Para se ter uma ideia, o risco de infecção por HIV para a equipe odontológica é bem menor do que o risco de infecção pelo vírus da hepatite, com estimativas de 0,3% para o HIV, 1% a 10% para a hepatite C e 40% para a hepatite B (25).

Dessa forma, atitudes como recusa e abandono de tratamento odontológico ao paciente infectado se tornam ilógicas. Primeiro, porque o risco de contaminação é mínimo e praticamente zero, desde que medidas de precaução sejam aplicadas (12). Segundo, porque a maioria dos pacientes infectados é assintomática e desconhece ou não revela seu diagnóstico ao profissional, podendo este atender portadores do HIV sem mesmo o saber (2). Neste caso, a melhor conduta é considerar todos os pacientes como potencialmente infectados e adotar os procedimentos de biossegurança como rotina em qualquer atendimento, indiscriminadamente (1).

Outra questão ética bastante comum é a cobrança de honorários diferenciados para pacientes portadores de HIV ou AIDS, como forma de inviabilizar o atendimento ou de tirar proveito da situação. O CEO relaciona alguns fatores que devem ser considerados na fixação dos honorários profissionais, entre eles, o conceito do profissional, a complexidade do caso, o tempo utilizado no atendimento, o custo operacional etc. Porém, não está entre esses fatores o estado de soropositividade para o HIV ou a preexistência de qualquer outro tipo de enfermidade, conforme artigo 11 do capítulo VII do código (23). Portanto, a cobrança de valores diferenciados, que levem em consideração outras variáveis que não aquelas relacionadas no CEO, constitui violação dos preceitos éticos.

Já a imposição de horários especiais para atendimento a pacientes infectados por HIV não pode ser considerada uma conduta discriminatória, uma vez que o CEO não faz referência a este assunto. Além disso, alguns protocolos recomendam que pacientes sabidamente infectados, seja por HIV ou hepatite B, sejam atendidos no final do expediente, quando haverá mais tempo para a equipe odontológica realizar os procedimentos de desinfecção do equipamento utilizado (12).

No que diz respeito ao status sorológico do paciente, a pesquisa do anti-HIV, que confirma a infecção pelo vírus, é um recurso diagnóstico que o cirurgião-dentista tem competência legal para solicitar (lei nº 5.081/1966, que regula o exercício da odontologia no Brasil), desde que indícios clínicos suficientes o justifiquem, respeitando-se a autonomia do paciente (18). Nestes casos, o CEO destaca que é dever do cirurgião-dentista guardar segredo profissional e sempre resguardar a privacidade do paciente referente à sua condição sorológica capítulo III, artigo 5º, incisos VI e XIII , constituindo infração ética a sua revelação sem justa causa, de acordo com o artigo 10 do capítulo VI (23).

Vale ressaltar que os preceitos e normas aqui expostos, referentes ao CEO, são de conhecimento obrigatório do profissional, não eximindo de pena o infrator que alegar ignorância ou má compreensão desse código, conforme o disposto nos artigos 40 e 43 do capítulo XVI (23). De acordo com o CEO, e dependendo da gravidade da infração, as penas cabíveis vão desde a advertência confidencial até a cassação do exercício profissional, embora possam ser aplicadas outras penas, nos foros cível e criminal, a partir da observância das demais regulamentações aplicáveis (1,20).

Também é importante destacar que, conforme o CEO, cabe ao cirurgião-dentista se manter atualizado a respeito dos conhecimentos profissionais, técnico-científicos e culturais necessários ao exercício pleno da função, buscando um maior conhecimento sobre a epidemia em seus aspectos técnicos, clínicos, éticos e psicossociais inciso IV, artigo 5º e capítulo III (23). Dessa forma, os cirurgiões-dentistas podem desempenhar um papel importante no atendimento global dos portadores de HIV/AIDS, garantindo um tratamento mais digno, humano e sigiloso e atuando como agentes de informação e orientação para a comunidade (26).

## **Conclusão**

O cirurgião-dentista tem a obrigação humana, ética e profissional de tratar e atender pacientes infectados pelo vírus HIV, desde que as necessidades do paciente se enquadrem em suas áreas de competência, sem qualquer tipo de discriminação, por determinação constitucional e em decorrência da criação de leis e normas éticas por órgãos específicos e competentes à sua área de atuação.

Legalmente, com exceção dos casos de emergência ou quando nenhuma

outra instalação de tratamento está disponível, muitos profissionais de saúde bucal, em geral, não são obrigados a aceitar um paciente em particular em seu consultório. Porém, a recusa de atendimento que leva em consideração unicamente o status sorológico do paciente é considerada uma atitude discriminatória, constituindo-se em infração ética prevista também nos foros cível e criminal.

A conduta mais segura, nesse caso, é adotar as normas universais de biossegurança e considerar todo paciente como possível portador de alguma doença infectocontagiosa. Além disso, os profissionais da odontologia devem adquirir conhecimentos básicos sobre a doença e buscar no CEO e nos conselhos profissionais amparo para solucionar questões semelhantes as que foram aqui discutidas, a fim de manter uma postura ética e profissional mais adequada, garantindo um tratamento mais digno, humano e sigiloso aos seus pacientes.

## Referências

1. Costa SM, Dias OV, Canela JR, Drumond JGF, Santa-Rosa TTA. Visão de discentes sobre atendimento a pacientes HIV/AIDS. *Arquivos em Odontologia*. 2009;45(1):10-15.
2. Correa EMC, Andrade ED. Tratamento odontológico em pacientes HIV/AIDS. *Revista Odonto Ciência*. 2005;20(49):281-289.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais [internet]. Boletim epidemiológico Aids/DST 2011 – [acesso em 09/Jun/2012]. Disponível em: [http://www.aids.gov.br/publicacao/2011/boletim\\_epidemiologico\\_2011](http://www.aids.gov.br/publicacao/2011/boletim_epidemiologico_2011)
4. World Health Organization. United Nations Programme on HIV/AIDS (WHO/UNAIDS): report on the global AIDS epidemic. Genebra: WHO; 2006.
5. Garbin CAS, Garbin AJI, Tiano AVP, Silva FSJFB, Presta AA. Dentistry and HIV: university professors role in establishing a basis for judgment. *Brazilian Journal of Oral Science*. 2007;6(21):1326-1330.
6. Bechelani AAP. Aspectos penais e da bioética na transmissão do vírus HIV (monografia). São Paulo: Faculdade de Direito de Presidente Prudente; 2003.
7. Brasil. Lei n.º 8.080, de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 21 set., 1990.
8. Garbin CAS, Garbin AJI, Moimaz SAS, Carmo MP. Bioética e HIV/AIDS: discriminação no atendimento aos portadores. *Revista Bioética*. 2009;17(3):511-522.
9. Pires MBO, Martelli Júnior H, Melo Filho MR, Cordeiro RS, Maia RC. Dificuldades percebidas por pacientes vivendo com HIV/Aids em obter tratamento odontológico. *Arquivos em Odontologia*. 2008;44(3):25-30.



10. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Serviços odontológicos: prevenção e controle de riscos. Brasília: Editora Anvisa; 2006.
11. Carvalho RB, Souza DA, Daleprane B, Batista RM, Gomes MJ. Projeto ‘HIV com H de Humano’: assistência odontológica a pacientes soropositivos – um desafio ao preconceito. *Saúde em Debate*. 2011;35(88):128-137.
12. Discacciati JAC, Vilaça EL. Atendimento odontológico ao portador do HIV: medo, preconceito e ética profissional. *Rev Panam Salud Pública/Pan Am J Public Health*. 2009; 9(4):234-239.
13. Silva MDP, Marques CC, Oliveira Filho IG, Oliveira GN, Carneiro RM. Atenção odontológica a portadores de HIV/AIDS em Recife – Pernambuco, Brasil, 2005. *Odontol. Clín.-cient*. 2007;6(4):309-313.
14. Schuster MA, Collins R, Cunningham WE, Morton SC, Zierler S, Wong M, Tu W, Kanouse DE, et al. Perceived discrimination in clinical care in a nationally representative sample of HIV-infected adults receiving health care. *Journal of General Internal Medicine*. 2005;20(9):807-813.
15. Chen WT, Han M, Holzemer WL. Nurses knowledge, attitudes and practice related to HIV transmission in northeastern China. *Aids Patient Care and STDS*. 2004;18(7):417-422.
16. Organização Mundial da Saúde. Responsabilidades éticas e profissionais dos cirurgiões-dentistas com respeito aos pacientes com HIV positivo e aos pacientes com aids. *Actualidade Odontológica*. 1988;30(1):37-39.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais [internet]. Declaração dos direitos fundamentais da pessoa portadora do vírus da Aids – [acesso em 09/Jun/2012]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pagina/direitos-fundamentais>
18. Francisconi CF [internet]. Aids e bioética [acesso em 04/Jul/2012]. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/aids.htm>
19. Galvão RCD, Silva LMM, Matos FR, Santos BRM, Galvão HC, Freitas RA. A importância da bioética na odontologia do século XXI. *Odontol. Clín.-Cient*. 2010;9(1):13-18.
20. Paixão MS, Macedo IAB, Menezes Júnior LR. Código de ética odontológico brasileiro. *FullDentistry in Science*. 2011;2(8):125-138.
21. Pyrrho M, Prado MM, Córdón J, Garrafa V. Análise bioética do Código de Ética Odontológica brasileiro. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2009;14(5):1911-1918.
22. Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução do Conselho Federal de Odontologia n.º CFO-42, de 20 de maio de 2003. Revoga o Código de Ética Odontológica aprovado pela Resolução CFO-179/91 e aprova outro em substituição. RJ, 20 mai., 2003.
23. Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução do Conselho Federal de Odontologia n.º CFO-71, de 06 de junho de 2006. Texto do Capítulo XIV alterado através da Resolução CFO-71, de 06 de junho de 2006, aprovada na

CCIX Reunião Ordinária, de 25 de maio de 2006, que referendou as decisões da CCVII Reunião Ordinária do Plenário do Conselho Federal de Odontologia - Assembléia Conjunta com os Conselhos Regionais de Odontologia, em Recife, nos dias 06 e 07 de abril de 2006. RJ, 26 jun., 2006.

24. Lelis RT. Estudo da ocorrência de atitudes discriminatórias na assistência à saúde de pessoas com HIV/AIDS (dissertação). Araçatuba: Universidade Estadual Paulista; 2006.

25. Alves EGR, Ramos DLP. Reflexões bioéticas e psicológicas sobre profissionais de saúde portadores de HIV/Aids. *Revista Bioética*. 2004;12(1):75-86.

26. Silva LN, Filho DLG, Ferreira DC. Infecção pelo HIV e a atividade laboral do portador: uma relação ética e legal na visão da odontologia do trabalho. *DST - J Bras Doenças Sex Transm*. 2007;19(1):35-44.

Recebido: 30/07/2012 Aprovado: 29/11/2012

## **Autonomia na bioética médica: a resposta do principlismo de Beauchamp e Childress à crítica de O'Neill ao triunfo da autonomia**

### ***Autonomy in medical bioethics: the response of the principlism of Beauchamp and Childress to O'Neill's criticism of the triumph of autonomy***

**Tânia A. Kuhnen**

Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina, Brasil  
taniakuhnen@hotmail.com

**Resumo:** A noção de autonomia alcançou relevância central no campo da bioética médica. Em *Autonomy and Trust in Bioethics*, Onora O'Neill problematiza a concepção de autonomia individual que prevalece na bioética, identificando um chamado triunfo da autonomia, que termina por ser, em muitas situações, um mero sinônimo de consentimento informado. O'Neill aponta limites teóricos e práticos do consentimento informado, e defende uma concepção de autonomia que permita restabelecer a confiabilidade das práticas, atividades e produtos da medicina. O objetivo deste artigo consiste em investigar se tal concepção é de fato necessária, tendo em vista que Beauchamp e Childress parecem responder ao problema do triunfo da autonomia na prática biomédica por meio de sua proposta teórica baseada em quatro princípios válidos *prima facie*, a saber, o princípio da autonomia, o princípio da não-maleficência, o princípio da beneficência e o princípio da justiça.

**Palavras-chave:** Autonomia. Consentimento informado. Principlismo. Relação médico-paciente.

**Abstract:** The notion of autonomy attains central relevance within the field of medical bioethics. In *Autonomy and Trust in Bioethics*, Onora O'Neill questions the concept of individual autonomy that prevails within bioethics and identifies a supposed triumph of autonomy, which in many situations ends up being merely a synonym for informed consent. O'Neill points out theoretical and practical limits to informed consent and advocates a concept of autonomy that makes it possible to reestablish trust in the practices, activities and products of medicine. The aim of this article was to investigate whether this concept is in fact necessary, given that Beauchamp and Childress seem to answer the problem of the triumph of autonomy in biomedical practice through their theoretical proposal based on four *prima facie* valid principles, namely the principle of autonomy, the principle of non-maleficence, the principle of beneficence and the principle of justice.

**Keywords:** Autonomy. Informed consent. Principlism. Doctor-patient relationship.

O princípalismo aplicado à bioética médica é uma abordagem filosófica ampla e consistentemente discutida na Filosofia Moral. Desde o *Relatório Belmont* (1974), no qual se encontra a formulação básica do princípalismo (princípios do respeito pelas pessoas, da beneficência e da justiça), essa concepção tem se destacado por suas contribuições para a delimitação de parâmetros eticamente aceitáveis no campo das novas tecnologias aplicadas à medicina. O relatório é resultado da pesquisa desenvolvida por uma comissão, criada pelo Congresso norte-americano, com o fim de identificar os princípios morais básicos que deveriam nortear a experimentação com seres humanos (1).

Tomando por base o *Relatório Belmont*, Beauchamp e Childress elencaram quatro princípios éticos gerais para guiar o agir moral nas decisões de problemas e dilemas morais no campo da bioética médica, quais sejam: o princípio da autonomia, o princípio da não-maleficência, o princípio da beneficência e o princípio da justiça. Por meio dessa abordagem, o princípio do respeito à pessoa passou a ser denominado de respeito à autonomia e o princípio da beneficência foi desmembrado em princípio da não-maleficência e da beneficência. Os princípios não são regras específicas de ação, mas diretrizes gerais que objetivam contribuir para guiar a conduta dos profissionais de saúde e auxiliar o Estado na delimitação de políticas públicas para distribuição de recursos de saúde. Todos os princípios são válidos *prima facie* e não são hierarquizados pelos autores, devendo “funcionar juntos e de maneira harmônica, complementando-se um ao outro” (2).

Apesar de reconhecer a influência da concepção princípalista na bioética médica e o debate por ela suscitada, Onora O’Neill problematiza a concepção de autonomia que prevalece na bioética hodierna. Ao longo da obra, *Autonomy and Trust in Bioethics*, a autora procura identificar qual é a concepção hegemônica de autonomia na bioética e quais suas limitações. O entendimento que prevalece para a autora é o de que a autonomia é prioritária dentre os demais princípios, não havendo, de fato, uma aplicação *prima facie* dos quatro princípios propostos por Beauchamp e Childress.

No presente trabalho apresenta-se uma revisão crítica da leitura que O’Neill realiza da concepção de autonomia vigente no campo da bioética médica. Analisa-se se a crítica de O’Neill em relação à autonomia individual – entendida pela autora como uma concepção de autonomia mínima que se tornou sinônimo de consentimento informado – também atinge o princípio da autonomia, considerando-se o contexto teórico da proposta de Beauchamp e Childress. Dessa forma, verifica-se em que medida a crítica de O’Neill ao triunfo da autonomia se dirige contra e atinge o modelo princípalista de Beauchamp e Childress, tendo como consequência a eventual necessidade de uma nova teoria moral para a bioética, ou, conforme pretende O’Neill, uma nova concepção de autonomia que permita restabelecer a confiabilidade na prática médica.

### **O triunfo de uma concepção de autonomia na bioética**

Uma das constatações fundamentais de O’Neill, que embasa grande parte da discussão desenvolvida na obra *Autonomy and Trust in Bioethics*, é a da crescente importância da concepção de autonomia individual e do respeito aos direitos individuais

na bioética, levando ao que ela denomina de o triunfo da autonomia. Esse alegado triunfo, para a autora, representa um problema central na bioética, uma vez que a autonomia pode resultar, por vezes, em ações incertas e desastrosas.

O'Neill divide o problema da autonomia em duas partes. Na primeira, ela trata do triunfo de uma autonomia que nem sempre se sabe de fato o que é, ou seja, qual é a concepção de autonomia que está em questão. Na segunda parte, ela introduz uma noção de autonomia que se tornou sinônimo do consentimento informado e que triunfou no campo da bioética médica.

No que tange a questão sobre qual é a concepção de autonomia empregada na bioética, O'Neill afirma que a autonomia diz respeito a uma independência individual, que assume um sentido relacional, e é associada a certos direitos individuais, por exemplo, o direito de escolha. Apesar de o termo autonomia possuir, na verdade, uma variedade de sentidos, não havendo concordância sobre o conceito de autonomia e sobre seu valor entre os filósofos, as diferentes interpretações da autonomia têm em comum o fato de, na bioética, ela ser entendida quase sempre como uma característica individual (3). Nesse mesmo sentido, Beauchamp e Childress afirmam que se no passado o termo autonomia era empregado para referenciar o "autogoverno das cidades-estados independentes gregas", atualmente "o termo 'autonomia' estendeu-se aos indivíduos" (4).

Nas palavras de O'Neill, a autonomia "é geralmente vista como uma questão de independência, ou pelo menos como uma capacidade para tomar decisões independentes e agir de forma independente" (3). O'Neill identifica três características da concepção de autonomia na bioética, a saber: ela é relacional, ou seja, é sempre uma independência em relação a algo; ela é seletiva, o que significa que o indivíduo pode ser independente em relação a algumas coisas, mas não em relação a outras; e ela é graduada, podendo alguns indivíduos ter mais autonomia do que outros (3).

Embora os defensores da concepção de autonomia sustentem que a baseiam ou em Kant ou em Mill, O'Neill argumenta que, na verdade, a concepção de autonomia enquanto independência na bioética está mais próxima de teorias sobre o caráter e estudos psicológicos sobre o desenvolvimento moral humano, como a capacidade de reagir, questionar e rejeitar certas situações, do que das concepções de autonomia dos filósofos modernos (3).

Posicionando-se de forma contrária a essa forma de pensar a autonomia, O'Neill sustenta que a autonomia não pode ser mera independência em relação a algo, uma vez que a independência não garante a correção ou a bondade da ação. Ações independentes podem ser heroicas, dignas de admiração, mas também egoístas e triviais. Além disso, a autora questiona em que sentido uma ação pode ser independente em relação a algo (3).

No intento de responder a essa questão, O'Neill realiza uma análise da concepção naturalista de autonomia de John Stuart Mill para constatar que a autonomia entendida como independência e capacidade de escolha refere um certo tipo específico de independência que não envolve a mera escolha, mas uma escolha

do tipo refletida(3).

Na interpretação de O'Neill, Mill oferece uma descrição da autonomia individual baseada em uma visão naturalista da ação humana, segundo a qual as ações humanas são causadas por estados e eventos naturais, mormente por desejos e crenças. O que torna uma ação autônoma, isto é, independente e fruto da capacidade humana de escolha, é a reflexão sobre e a seleção dos desejos e crenças, formando o caráter singular do indivíduo. Portanto, não é a mera realização de desejos e o cumprimento de exigências impostas por outros que tornam um indivíduo autônomo. Ao contrário, seguir os desejos sem refletir sobre eles indica que o indivíduo não tem um caráter e não é autônomo para fazer suas próprias escolhas. O desenvolvimento da autonomia pressupõe a escolha de certos desejos e a reflexão sobre eles, tendo em vista o florescimento humano. O respeito à liberdade individual é uma exigência para que o indivíduo possa progredir moralmente através do cultivo de certos desejos que resultam no aumento do bem-estar humano. Quanto maior o processo reflexivo envolvido, mais independente uma ação é, pois mais ela se distancia da causalidade natural (3).

No entanto, entre os defensores dessa concepção, sustenta O'Neill, não há concordância sobre o que torna a ação de uma pessoa mais autônoma, ou seja, o que caracteriza uma ação como distintivamente independente. Nesse sentido, a autora identifica pelo menos três versões de autonomia individual existentes na bioética contemporânea e vinculadas a essa concepção naturalista de Mill, quais sejam: 1) a que identifica a autonomia individual como um tipo de relação formal entre desejos de primeira ordem e desejos de segunda ordem, por meio da qual os desejos de primeira ordem são satisfeitos de forma autônoma quando apoiados por desejos de segunda ordem; 2) a que leva em conta somente os desejos que perpassam o exame minucioso, ponderado e refletido; e 3) a que se baseia nos desejos que podem ser integrados ao caráter do agente moral, sem que resultem em distorções no caráter (3).

Beauchamp e Childress também fazem referência a essa primeira interpretação da autonomia individual baseada na incorporação da causalidade natural, da relação entre desejos de primeira ordem e de segunda ordem. Os autores rejeitam prontamente a concepção segundo a qual a autonomia na bioética seria, em grande medida, “uma questão de ter a capacidade de controlar ponderadamente e de se identificar com os desejos ou preferências básicos (de primeira ordem) de uma pessoa por meio dos desejos ou preferências de nível superior (de segunda ordem)” (4). Para ambos, o risco de interpretar a autonomia dessa forma está no fato de que não há garantia da força desses desejos de segunda ordem sobre os de primeira ordem, nem de que esses desejos de segunda ordem sejam sempre refletidos ou racionais. A aceitação ou a recusa de um desejo de primeira ordem por um desejo de segunda ordem pode apenas significar que esse desejo é mais forte, e não que ele é mais racional ou autônomo. Além disso, o uso desse tipo de raciocínio pode levar à necessidade de desejos de terceira ordem para controlar os de segunda, conduzindo, desse modo, a uma regressão infinita de desejos (4). Beauchamp e

Childress distanciam-se, assim, de uma concepção naturalista de autonomia como mera independência em relação a algo.

Em nenhuma das três concepções de autonomia naturalista, sustenta O'Neill, fica sempre clara qual a diferença entre as ações autônomas e as que são fruto da mera causalidade natural não-reflexiva, e o que torna uma ação mais moralmente valiosa do que outra. Todavia, é essa a concepção de autonomia que triunfou na bioética contemporânea (3).

Em grande parte, esse triunfo se deve, argumenta O'Neill, à própria obra de Beauchamp e Childress, *Princípios de Ética Biomédica*, e sua ampla influência no domínio da bioética médica. Ao mesmo tempo, a autora reconhece que Beauchamp e Childress não pretenderam tornar o princípio da autonomia a preocupação mais importante na bioética (3).

Beauchamp e Childress não negam o fato de o princípio da autonomia ter assumido, em certas situações, maior importância que os demais. Mas, essa tendência não foi intencionada por eles quando da concepção da obra que se tornou referência central na bioética médica. Ao contrário, os autores apontam claramente para a validade *prima facie* não hierárquica dos quatro princípios por eles propostos – autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça. Ao princípio da autonomia é garantido o mesmo espaço de discussão que aos demais princípios, não havendo, portanto, uma ênfase no princípio da autonomia.

Nesse sentido, pode-se afirmar que o eventual triunfo da autonomia não decorre diretamente da concepção de Beauchamp e Childress, mas sim do modo como a obra *Princípios de Ética Biomédica* vem sendo interpretada no domínio da bioética. Portanto, se há de fato um triunfo da autonomia, conforme defende O'Neill, isso é consequência da relevância que um certo tipo de autonomia individual assumiu – uma concepção que se distancia do princípio do respeito à autonomia proposto por Beauchamp e Childress, e que não leva em conta a validade *prima facie* dos outros três princípios da teoria, visto que o princípio da autonomia não permite solucionar todos os problemas morais que emergem na bioética.

Dessa forma, a crítica que O'Neill realiza a uma ênfase no princípio da autonomia no campo da bioética, como se fosse um problema derivado da ampla influência da teoria principialista de Beauchamp e Childress, não se aplica à concepção em si dos autores. Além disso, quando O'Neill afirma que a autonomia individual não fornece uma base plausível para resolver a ampla gama de questões que surgem no contexto da bioética médica (3), novamente, o alvo de sua crítica não poderia ser a concepção de Beauchamp e Childress, pois eles concordariam com a limitação da autonomia.

Beauchamp e Childress não situam a autonomia como o único valor a ser levado em conta na bioética médica, nem o respeito à autonomia é considerado por eles como o único imperativo moral existente:

[...] muitas das decisões na assistência à saúde dependem menos de se respeitar a autonomia do que de se preservar a capacidade de autonomia e as condições de uma vida com significado. Portanto, o respeito à autonomia com frequência é menos importante do que manifestações

de beneficência e compaixão. [...] O princípio de respeito à autonomia deve ser entendido enquanto estabelecendo um firme direito de autoridade para o controle do próprio destino pessoal, mas não como a única fonte de obrigações e direitos morais (4).

Como se observa, Beauchamp e Childress argumentam de forma clara contra uma eventual ênfase no princípio da autonomia, em detrimento de outros valores e princípios fundamentais para a bioética. Ao salientar esse aspecto, os autores buscam, justamente, evitar as críticas dirigidas a concepções que tomam a autonomia como absoluta ou como anterior a todos os demais princípios (4).

Mas O'Neill vai além dessas críticas e acrescenta que a autonomia, com ênfase na individualidade e na formação do caráter, derivada da concepção naturalista de Mill, na prática, converteu-se em uma mera exigência do consentimento informado. Assim, a autonomia do paciente não é mais do que um direito de escolher aceitar ou recusar um tratamento, sem que haja uma preocupação com o modo pelo qual essa escolha é feita, ou seja, se de fato a decisão do paciente envolve reflexão e ponderação. A equivalência entre o consentimento informado e a autonomia é denominada por O'Neill de uma concepção de autonomia mínima. E o que seria um triunfo da autonomia é, na verdade, um triunfo do consentimento informado (3).

O'Neill não nega a importância do consentimento informado. Ao contrário, a autora reconhece que a introdução desse procedimento no campo da bioética médica e a valorização do respeito a autonomia auxiliaram na proteção do paciente contra práticas paternalistas e coercitivas. O problema, para a autora, está no fato de o consentimento informado ser a base necessária e suficiente para os mais diversos procedimentos médicos e para reger a relação médico-paciente (3).

Há casos em que pacientes estão impossibilitados de realizar uma escolha autônoma por se encontrarem em uma situação de vulnerabilidade. Ao invés de tomar uma decisão dita autônoma – considerando que dificilmente há uma gama de opções entre as quais o paciente pode escolher, mas somente a possibilidade de rejeitar ou aceitar um tratamento – o que o paciente busca, na verdade, é encontrar alguém que possa ajudá-lo e em quem ele possa confiar. No entender de O'Neill:

Exige-se geralmente dos pacientes que escolham de um pequeno menu – muitas vezes um menu de um item só – que os outros compuseram e descreveram em termos simplificados. Isso pode nos fazer bem quando doentes, mas está muito longe de qualquer prática exigente de autonomia individual.

É certamente um alívio considerável para muitos pacientes quando eles não são solicitados a fazer muito em termos de autonomia individual. Quando estamos doentes ou feridos, muitas vezes, não possuímos as habilidades ou a energia para as tarefas cognitivas mais exigentes. Nossa prioridade é obter ajuda de outras pessoas com habilidades e conhecimentos relevantes (3).



Como se observa, estar doente representa, por si só, um fator que pode interferir negativamente na autonomia do indivíduo, tornando-o vulnerável e reduzindo, conseqüentemente, sua capacidade de consentir. Há casos ainda em que o paciente sequer tem como consentir, o que torna o consentimento informado algo desnecessário para o tratamento. Em outras situações, é difícil decidir se o paciente é autônomo, por exemplo, no caso dos denominados casos marginais ou casos difíceis, quando não há como determinar com certeza se o paciente decide de forma autônoma (3).

Mas, para O'Neill, os problemas do consentimento informado ainda vão além desses. A autora argumenta que o consentimento informado é pouco eficiente na proteção da autonomia do paciente e de seu bem-estar porque ele falha em assegurar uma forma mais forte ou distintiva de autonomia individual. As limitações do procedimento estão, assim, em sua própria constituição, ou seja, o consentimento pode não ser claro o suficiente e não justificar todas as implicações que dele derivam. Em outras palavras, o conteúdo do consentimento informado, expresso na forma de proposições, isto é, descrições acerca de uma proposta, pode ser obscuro. Essa obscuridade, por sua vez, não permite que o paciente tome consciência das conseqüências práticas das proposições com as quais concorda, pois o conteúdo do consentimento informado corresponde às proposições descritas, e não diretamente ao tratamento a ser realizado. Assim, um paciente pode não ver para além daquilo que está descrito e não perceber todas as conseqüências com as quais deverá arcar, e que não estavam diretamente escritas. Esse aspecto superficial do consentimento informado, que não engloba todos os efeitos do tratamento aceito pelo paciente, torna-o limitado em termos teóricos (3).

Além da limitação teórica, O'Neill aponta para limitações práticas do procedimento: as pessoas doentes têm dificuldades de assimilação de todas as informações fornecidas pelo médico; e os médicos podem não dispor de tempo suficiente para esclarecer todas as dúvidas do paciente e dar-lhe as explicações necessárias, mesmo quando o paciente se encontra na maturidade de suas faculdades para tomar a decisão. Nas palavras de O'Neill, "uma completa revelação de informações não é definível, nem alcançável" (3).

Outras limitações do consentimento informado dizem respeito à sua pouca relevância em certas áreas da bioética, como a da saúde pública e das decisões sobre segurança alimentar e ambiental, onde o procedimento do consentimento informado é dispensável na tomada de uma decisão. Para O'Neill, recorrer ao consentimento informado ou a autonomia individual nessas situações pouco auxilia na resolução do problema (3).

Com o fim de reforçar a crítica ao consentimento informado e à concepção de autonomia individual, O'Neill investiga a questão da autonomia reprodutiva (contracepção e aborto) e das novas tecnologias aplicadas à reprodução. Com a descoberta dos métodos contraceptivos, por exemplo, as mulheres passaram a ter a liberdade de escolher não se reproduzir e de planejar o momento da gravidez. Muito além de um direito de escolha e de liberdade da coerção, as tecnologias nessa área possibilitam novas oportunidades de exercício de autonomia individual, de autoexpressão, de "autodeterminação e independência individual" (3). O'Neill mostra que é preciso uma concepção de autonomia mais forte ao se levar em conta o cenário das novas tecnologias

reprodutivas, como as que permitem identificar ou prevenir doenças genéticas no feto, pois apelar somente para uma autonomia reprodutiva não estabelece qualquer direito de fazer sempre o uso de tecnologias específicas, como o uso de informações genéticas na geração de novos seres humanos (3).

Para a filósofa, de fato, não é tão claro que as escolhas reprodutivas envolvidas no uso das novas tecnologias de reprodução sejam de fato uma mera autoexpressão ou um simples exercício do direito à liberdade, diferentemente do que ocorre no caso dos contraceptivos e do aborto. “Os ideais da autonomia individual ou pessoal, se pensados como uma questão de independência ou autodeterminação ou autoexpressão, são pontos de partida não promissores para pensar sobre a reprodução” (3). Para além de um direito de escolha e de um direito de autonomia reprodutiva, deve-se levar em consideração o futuro do bebê, ou seja, o futuro da criança que se quer trazer à existência – algo que não ocorre no caso dos contraceptivos ou do aborto, quando nenhum terceiro virá a existir. Dessa forma, nas decisões sobre o uso de novas tecnologias reprodutivas é preciso um elemento adicional, a saber, o da confiança: as crianças vão precisar de pais que se proponham a cuidar delas durante muitos anos de forma dedicada, que estejam sempre presentes e em quem elas possam confiar. Não se trata apenas de um mero direito de autoexpressão dos pais, mas de se estabelecer um novo vínculo de confiança (3).

Nesse sentido, nas escolhas procriativas, o simples apelo a autonomia reprodutiva é insuficiente para legitimar moralmente uma ação. O’Neill admite que restrições ao direito de uso das tecnologias reprodutivas, como a fertilização *in vitro*, são legítimas quando os pais não podem garantir que manterão um vínculo duradouro e de suporte aos seus filhos, isto é, quando não se comprometem com as demandas de ser pai e mãe. Por isso, na concepção da autora, “uma abordagem sobre a ética da reprodução centrada, em grande medida, em uma concepção de autonomia individual é, portanto, *prima facie*, implausível” (3). É preciso ir além da autonomia individual, e mesmo de uma concepção mais forte de autonomia individual, para garantir a proteção do terceiro que terá vida e constitui a parte vulnerável da relação (3).

Em suma, a própria suposta autonomia individual na bioética é considerada por O’Neill como uma ilusão insustentável, pois o paciente ganhou o direito de recusar um tratamento, ou escolher entre vários, sem sofrer coerção, mas isso não representa, de fato, autonomia. Os médicos continuam controlando o que é oferecido. Essa mesma autonomia não garante base suficiente para a bioética, muito menos para a bioética médica. Por isso, O’Neill defende que a concepção de autonomia individual seja visualizada de forma cética, considerando que talvez a autonomia não tenha primazia para pacientes – os sujeitos vulneráveis em uma relação – cuja primeira necessidade é de ajuda competente e de alguém em que se possa confiar (3).

### **A resposta do principialismo de Beauchamp e Childress ao problema do triunfo da autonomia**

Apesar da ampla crítica de O’Neill à ênfase atribuída ao princípio da autonomia na bioética, que, segundo ela, constitui-se em uma autonomia mínima que corresponde

ao consentimento informado, a autora não atinge as bases teóricas da concepção princípalista de Beauchamp e Childress. A crítica realizada pela autora se dirige contra o modo como a bioética tem se caracterizado na prática, ou seja, a forma como os quatro princípios propostos por Beauchamp e Childress vêm sendo aplicados, privilegiando-se o da autonomia, mas não atinge a teoria em si, uma vez que a autora nem apresenta uma revisão crítica da concepção dos autores. O'Neill procura identificar o sentido de autonomia que prevalece na bioética atual, partindo do denominado triunfo de uma concepção de autonomia individual para, então, rejeitar essa concepção. Mas a autora não efetua uma análise do princípalismo de Beauchamp e Childress.

Em virtude disso, torna-se importante especificar a concepção de autonomia de Beauchamp e Childress. Um primeiro aspecto a ser notado é que, embora a autonomia seja entendida como uma característica individual, os autores não concebem a escolha autônoma como uma mera independência em relação a algo, fugindo de uma descrição naturalista da ação humana, conforme pontuado no item anterior.

Segundo Beauchamp e Childress, a autonomia corresponde a um tipo de “governo pessoal do eu que é livre”, tanto de interferências controladoras de terceiros, quanto de limitações pessoais que obstem a escolha. Os autores enfocam a questão da liberdade do paciente para agir de acordo com um plano de vida quando toma decisões sobre si mesmo. Eles consideram três condições essenciais para a autonomia: 1) a liberdade do agente; 2) a qualidade do agente (ser capaz de agir de forma intencional); e o 3) entendimento e conhecimento da situação pelo agente. Essas condições podem se fazer mais ou menos presentes no indivíduo, o que resulta em uma gradação da autonomia; um indivíduo pode também ter capacidade para tomar algumas decisões autônomas, mas não para tomar outras (4). Isso aproxima a concepção de Beauchamp e Childress das três características que O'Neill afirma estarem presentes nas concepções de autonomia na bioética, a saber, independência em relação a algo, gradação e seletividade (3). Ainda assim, não se trata de uma concepção de autonomia mínima.

A noção de autogoverno efetivo, que exige a independência em relação às influências que possam interferir na decisão do paciente, como a falta de informação e a falta de liberdade, vai além de uma mera independência, mas exige uma compreensão adequada da situação, um entendimento e uma reflexão sobre um plano individual de vida e qual a decisão que melhor se adequa a esse plano. Beauchamp e Childress admitem ser impossível realizar decisões perfeitamente autônomas, mas é necessário um grau substancial de conscientização, entendimento, intencionalidade e ausência de influências controladoras para que o paciente realize uma decisão autônoma (4).

Os autores também aceitam que sob dadas condições o agente pode falhar em uma decisão, não agindo autonomamente. É por isso que outros princípios estão previstos na teoria para assegurar uma decisão moral justa. Beauchamp e Childress reconhecem ainda que, em muitas situações, o indivíduo pode estar na condição de autonomia reduzida, por exemplo, em virtude de uma doença ou sem a sua plena capacidade de assimilar as informações suficientes. (4) Nesses casos, é necessário recorrer aos demais princípios da bioética médica, como o da não-maleficência e o da beneficência, ao invés de sobrepor um ideal de autonomia como valor único e acima dos demais princípios.

Outro aspecto importante abordado por Beauchamp e Childress, diz respeito à distinção observada entre ser autônomo e ser respeitado como agente autônomo, não podendo o paciente ser objeto de manipulação do médico, que detém maior poder na relação entre o profissional de saúde e o paciente. Para Beauchamp e Childress, “respeitar um agente autônomo é, no mínimo, reconhecer o direito dessa pessoa de ter suas opiniões, fazer suas escolhas e agir com base em valores e crenças pessoais. Esse respeito envolve a ‘ação’ respeitosa, e não meramente uma ‘atitude’ respeitosa” (4). Nesse sentido, o profissional não tem apenas a obrigação de não intervir nas decisões do paciente, mas também dar apoio para que o paciente se desenvolva e se torne mais capaz de decisões autônomas. Isso vai muito além da mera exigência de um consentimento informado.

O direito de ser respeitado como agente autônomo implica ainda várias regras que auxiliam na aplicação do princípio da autonomia. São elas: “1) Dizer a verdade. 2) Respeitar a privacidade dos outros. 3) Proteger informações confidenciais. 4) Obter consentimento para intervenções nos pacientes. 5) Quando solicitado, ajudar os outros a tomar decisões importantes” (4). Acerca do funcionamento dessas regras, Beauchamp e Childress novamente salientam que tanto o princípio do respeito à autonomia, quanto as regras dele derivadas são válidas *prima facie*, e não de forma absoluta (4).

Toda essa especificação da autonomia realizada por Beauchamp e Childress permite perceber que ela não é meramente sinônimo de consentimento informado. A autonomia do paciente precisa ser respeitada independentemente da existência, ou não, do procedimento de consentimento informado, ainda que ele possa ser considerado o “paradigma básico da autonomia” (4). Dependendo das condições em que esse consentimento for exigido, ele pode também ser invalidado. Beauchamp e Childress afirmam que “o princípio de respeito à autonomia [...] pode ser injustificadamente utilizado mediante ficções de consentimento enganosas e perigosas” (4). Por isso, os autores expõem condições de realização do consentimento informado para garantir sua legitimidade, tendo em vista que ele não é um mero procedimento técnico a ser realizado de um modo qualquer. Mas o consentimento informado não deixa de ser um procedimento fundamental na bioética médica, uma vez que estimula a própria ação responsável por parte do profissional de saúde (4). Quanto às suas limitações, os princípios da não-maleficência, da beneficência e da justiça visam preencher eventuais lacunas e falhas que possam advir da aplicação do consentimento informado.

Ainda contra o amplo uso do consentimento informado, O’Neill argumenta que nem sempre o paciente está apto a decidir e que sua condição de doença, por si só, reduz a capacidade de tomar decisões autônomas, tornando-o um sujeito vulnerável. Beauchamp e Childress também se atêm a essa questão da competência ou capacidade do paciente para tomar uma decisão autônoma. Com o fim de determinar a presença da competência para decidir, os autores preveem a existência de profissionais responsáveis pelo julgamento acerca da capacidade de decidir. A decisão competente é caracterizada como aquela pela qual “a pessoa pode ser considerada responsável” (4). A competência para a decisão é entendida pelos autores não como uma habilidade geral de decidir, mas uma habilidade relativa a cada situação específica; portanto, um paciente que está apto a decidir em um determinado momento, pode não estar no momento seguinte. Por

isso, é importante um acompanhamento do paciente ao longo do tempo, juntamente com aconselhamento, apoio e informação, para que se saiba se ele mantém, ou não, sua competência para decidir (4).

Beauchamp e Childress aproximam o conceito de competência para a tomada de decisão no contexto da bioética médica ao de autonomia:

Um paciente ou sujeito é capaz de tomar uma decisão caso possua a capacidade de entender a informação material, fazer um julgamento sobre a informação à luz de seus próprios valores, visar um resultado determinado e comunicar livremente seus desejo àqueles que o tratam ou que procuram saber qual é sua vontade (4).

Tendo por base essa ideia de competência para decidir, o enfoque do consentimento informado não está na obrigação de revelar informações, mas no entendimento das informações por parte do paciente e na comunicação efetiva por parte dos profissionais de saúde. Com isso, procura-se assegurar a compreensão adequada da situação pelo paciente e proteger sua escolha individual autônoma.

Beauchamp e Childress preocupam-se ainda em distinguir o consentimento informado de uma decisão conjunta tomada pelo médico e pelo paciente. A principal diferença entre eles reside no fato de que o consentimento informado é um processo que ocorre ao longo do tempo, e não uma simples ação de autorizar uma intervenção, como ocorre no caso da decisão conjunta. Através dessa distinção, os autores objetivam justamente evitar que o consentimento informado seja associado essencialmente ao ato momentâneo de assinar um formulário(4).

O consentimento informado, enquanto procedimento, pressupõe ainda a presença de diversos elementos como a competência para entender e decidir, a voluntariedade, a revelação de informações, a recomendação de um plano, o entendimento das informações e do plano apresentado, a decisão e, por fim, a autorização. Sem todos esses elementos, o consentimento informado não é completo. Assim, “um indivíduo dá um consentimento informado para uma intervenção se (e, talvez, somente se), for capaz de agir, receber uma exposição completa, entender a exposição, agir voluntariamente e consentir na intervenção” (4).

Considerando todos esses elementos do consentimento informado, talvez haja, de fato, situações nas quais a primeira necessidade do paciente seja a de receber uma ajuda, conforme sugere O’Neill, ao invés de ser solicitado atomar parte em um procedimento de obtenção do consentimento informado. Porém, Beauchamp e Childress admitem que em certos casos é necessário aplicar com prioridade os princípios da não-maleficência e da beneficência ao invés do princípio da autonomia. São os quatro princípios que permeiam as decisões na bioética médica, e não somente um deles.

Mas é fundamental que o consentimento informado seja estruturado a partir do conjunto de elementos apontados por Beauchamp e Childress, a fim de evitar as limitações teóricas e práticas, apontadas por O’Neill. Interessa notar que, apesar de O’Neill, apontar para essas limitações, ela própria admite a importância do consentimento informado, pois ele pode, inclusive, contribuir para o aumento da confiança na relação médico-paciente (3).

Ainda que uma descrição completa de todas as informações acerca da intervenção médica e suas consequências não seja possível, o profissional de saúde precisa se ater a cada caso individual, considerando as necessidades específicas do indivíduo para além daquilo que as regras legais e profissionais exigem que seja revelado. Beauchamp e Childress alertam que tanto os profissionais quanto a instituição em que atuam, devem se ater cuidadosamente a todo o processo que precede a assinatura do formulário do consentimento informado, com a finalidade de se certificar de que a decisão do paciente é legítima e de que ele de fato tem consciência das implicações básicas do tratamento apresentado(4).

Como se observa, o detalhamento que Beauchamp e Childress realizam do princípio do respeito à autonomia e do procedimento do consentimento informado tornam sua concepção muito mais complexa do que a visão de autonomia mínima, de independência em relação a algo e de mera aceitação ou rejeição de um tratamento – aspectos criticados por O’Neill. Em nenhum momento, os autores pretendem tornar o consentimento informado sinônimo da autonomia individual do paciente e considerá-lo sempre como base completa e suficiente para toda e qualquer justificação ética na medicina.

O’Neill ainda afirma que a bioética médica centrada na autonomia não se preocupa com questões de saúde global e distribuição justa de cuidados médicos (3). Porém, Beauchamp e Childress também reconhecem esse fato ao propor o princípio da justiça, que procura justamente tratar das desigualdades no acesso à saúde como um sério problema moral. Esse e os outros dois princípios têm justamente o papel de evitar uma concepção restrita à autonomia individual e levantar outras questões pertinentes ao domínio da bioética médica.

Beauchamp e Childress também têm consciência de que nem sempre a autonomia vai entrar em questão quando um problema na bioética surgir. Ao contrário, ela pode nem auxiliar na resolução de um problema. Novamente, eles afirmam que o “respeito à autonomia [...] tem uma validade *prima facie*, e pode ser sobrepujado por considerações morais concorrentes”(4). Para exemplificar a situação, os autores citam o caso em que as escolhas individuais ameaçam a saúde pública. Nesse caso, a restrição da autonomia é moralmente justificável e deve estar “fundamentada em princípios morais concorrentes e prioritários”(4), a saber, os princípios da não-maleficência, da beneficência e da justiça. Além disso, o princípio do respeito à autonomia também não se aplica às pessoas que não podem agir de forma autônoma por motivos diversos. É o caso de crianças, indivíduos irracionalmente suicidas, dependentes de drogas e outros pacientes imaturos, inaptos, que sejam coagidos ou explorados(4). Nas situações que envolvem esses pacientes incapazes da decisão autônoma, deve-se recorrer aos demais princípios da bioética médica.

Assim, as críticas de O’Neill às limitações da aplicação irrestrita da autonomia individual na bioética já foram, de certo modo, previstas por Beauchamp e Childress, os quais se preocuparam em superar essas limitações por meio de sua proposta teórica principialista. Ambos reconhecem que o princípio do respeito à autonomia é objeto de críticas sob a justificativa de que poderia distorcer outros valores morais, por isso, rejeitam sua validade absoluta, mas sem desconsiderar o valor e a importância do respeito à autonomia.

Portanto, a teoria de maior proeminência na bioética médica não

é alvo de críticas de O'Neill, o que permite afirmar que talvez não seja necessário formular uma nova teoria moral para a bioética. Dessa forma, a tentativa de O'Neill de buscar outros padrões éticos e formas convincentes para estabelecer políticas e ações na prática médica, recorrendo a uma noção kantiana da autonomia, não resulta em maiores benefícios do que a proposta principialista de Beauchamp e Childress.

O'Neill justifica sua escolha por uma concepção kantiana de autonomia, porque, segundo ela, essa concepção abre margem à restauração da confiança na medicina. No entender da autora, não há espaço para a confiança quando se considera a concepção de autonomia como independência. Pessoas independentes são comumente egoístas e pouco solidárias, o que dificulta depositar nelas algum tipo de confiança. Na concepção kantiana, a autonomia não é algo relacional e se expressa por meio do cumprimento de deveres e do respeito ao outro e seus direitos – direitos esses resultantes da aplicação de princípios universais, que limitam a conduta individual. O ponto central dessa concepção de autonomia são os princípios morais que podem ser adotados por todos e que guiam as ações autônomas. A confiança é restaurada pelo fato de se ter um conjunto mínimo compartilhado de regras que guiam o modo de pensar racional, estruturado na forma de leis e princípios, que cada agente racional pode verificar nas ações do outro e pode seguir em suas próprias ações (3).

Todavia, importa notar que a própria exigência da confiança também recai sobre o paciente – que já está na condição de sujeito vulnerável e precisa se preocupar ainda em verificar se a prática do profissional de saúde é conduzida por princípios racionais e universais. Já os princípios da não-maleficência e da beneficência, propostos por Beauchamp e Childress, incidem sobre o profissional da saúde e devem ser observados por ele. Mesmo o enfoque do princípio da autonomia recai sobre o profissional de saúde, a quem cabe respeitar o paciente em suas decisões autônomas e previamente bem informadas, antes de ser uma exigência de tomar uma decisão por parte do paciente.

Apesar de Beauchamp e Childress não trabalharem com a noção de confiança na bioética, prevêm algumas virtudes fundamentais que auxiliam os profissionais de saúde a seguir e aplicar os quatro princípios a sua conduta profissional. Essas virtudes são fundamentais, visto que os princípios são gerais na forma e nem sempre oferecem diretrizes precisas e específicas para solucionar todos os casos com os quais um profissional de saúde se depara ao longo de sua vida. Dentre essas virtudes, quatro são consideradas essenciais: a compaixão, o discernimento, a confiabilidade e a integridade(4).

As críticas de O'Neill à concepção de autonomia individual certamente alcançam maior eficiência quando se pensa em autores como Engelhardt, que sobre põe o princípio da autonomia aos demais princípios da bioética médica. O que ele denomina de princípio da permissão se refere, na verdade, à ideia de

autonomia individual que, em grande medida, se realiza pelas exigências do consentimento informado. É o indivíduo que autoriza ou consente que ações serão praticadas em relação a ele e suas determinações assumem autoridade diante dos demais agentes, não podendo ser violadas. Desse modo, é sempre o indivíduo que autoriza ou legitima as ações enquanto fonte de autoridade moral (5).

No entanto, conforme pontuado ao longo deste item, a concepção teórica de Beauchamp e Childress e distancia de uma sobrevalorização da autonomia na bioética. Com base nos quatro princípios válidos *prima facie*, a proposta de Beauchamp e Childress se mostra eficiente em abarcar problemas e questões morais diversas que surgem no contexto da bioética médica, uma vez que eles vão além de uma visão de autonomia individual reduzida ao consentimento informado e não restringem a teoria a uma concepção mais forte de autonomia. Conforme afirmado, Beauchamp e Childress reconhecem que em muitos casos os pacientes precisam de ajuda, isto é, devem-se aplicar os princípios de não-maleficência, beneficência e justiça, antes de se exigir deles alguma decisão autônoma. Além disso, os autores não acentuam o princípio da autonomia em detrimento dos demais. Por conseguinte, a proposta teórica de Beauchamp e Childress se mantém como a melhor alternativa para a bioética.

Portanto, ao invés de propor uma nova concepção de autonomia, conforme pretende O'Neill, é preciso garantir a validade *prima facie* dos quatro princípios de Beauchamp e Childress na bioética. A restituição prática dos quatro princípios pode assegurar muito mais do que uma concepção diferenciada de autonomia, que garanta espaço para a confiança na relação entre o profissional de saúde e o paciente.

Além disso, quando O'Neill afirma que as dificuldades no domínio da bioética advindas do apelo excessivo e exclusivo à autonomia individual oferecem razões para recorrer aos princípios múltiplos na bioética (3), ela parece mesmo reconhecer a credibilidade da teoria de Beauchamp e Childress, ainda que argumente que não necessariamente esses princípios múltiplos teriam que ser os propostos por esses dois autores.

### **Considerações finais**

Ao longo desse estudo, procurou-se apresentar a crítica que O'Neill realiza à concepção de autonomia individual que triunfou na prática da bioética contemporânea, isto é, uma autonomia mínima que, em muitas situações, tornou-se sinônimo da obtenção do consentimento informado. Pode-se dizer que a crítica efetuada por O'Neill é coerente quando se considera um cenário biomédico de decisões morais no qual há uma sobrevalorização da autonomia individual e no qual há o risco de restringir a autonomia a um procedimento de consentimento informado.

Entretanto, a crítica que a autora desenvolve não atinge as bases



teóricas do tradicional princípalismo da bioética médica, cujos parâmetros centrais se encontram na concepção de Beauchamp e Childress. Esses autores procuram apresentar uma visão complexa da autonomia, que é uma característica individual, mas não compreende uma mera independência em relação a algo. Uma decisão autônoma só ocorre quando certas condições são satisfeitas e quando o profissional da área da saúde cumpre suas obrigações. Beauchamp e Childress também salientam que a autonomia não é sinônimo de consentimento informado e o consentimento não é uma mera exigência feita sob quaisquer condições. Eles procuram especificar de forma detalhada como o procedimento do consentimento informado necessita ser obtido junto ao paciente, reconhecendo que há situações nas quais sua obtenção pode ser invalidada, inviável e mesmo desnecessária.

No princípalismo de Beauchamp e Childress, nem o consentimento informado, nem o princípio da autonomias e tornam a base necessária e suficiente para os mais diversos procedimentos médicos e para reger a relação médico-paciente. Os autores propõem quatro princípios válidos *prima facie* a serem aplicados no âmbito da bioética médica. Não há, portanto, um triunfo da autonomia na proposta teórica de Beauchamp e Childress, pois o princípio da autonomia não deve se sobressair aos demais. Se isso ocorre na prática, é consequência das interpretações e aplicações equivocadas dos quatro princípios e não delimitações na própria teoria, uma vez que Beauchamp e Childress não compreendem a autonomia como um valor absoluto.

Ainda assim, Onora O'Neill realiza contribuições relevantes no campo da bioética ao alertar para a prevalência da autonomia e reconhecer a necessidade de limitar o uso de uma determinada concepção de autonomia nas decisões situadas no contexto da biomedicina. Ao problematizar o consentimento informado, por exemplo, a autora chama a atenção para a simplificação de um procedimento que termina por ser, muitas vezes, reduzido ao momento da assinatura de um documento que autoriza uma intervenção médica. Nesse sentido, Beauchamp e Childress assinalam a distinção relevante entre um procedimento que se estende ao longo do tempo, pressupõe um acompanhamento da competência do paciente para decidir e resulta na assinatura de um documento – o consentimento informado – e uma mera decisão conjunta e momentânea entre profissional de saúde e paciente.

Mas, apesar dessas contribuições de O'Neill, sua proposta de equilibrar a noção de autonomia individual com a de confiança se mostra pouco inovadora no campo da bioética médica, pois não vai além daquilo que a aplicação *prima facie* dos quatro princípios pode alcançar. Ademais, as limitações do consentimento informado devem ser sobrepostas pela aplicação harmônica dos demais princípios na bioética médica.

### **Agradecimento**

*À CAPES, pelo financiamento da pesquisa de doutorado em andamento.*

## Referências

1. Dall'agnol D. Bioética. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; 2005.
2. Dall'agnol D. Bioética: princípios morais e aplicações. Rio de Janeiro: DP&A; 2004.
3. O'Neill O. Autonomy and Trust in Bioethics. Cambridge: Cambridge University Press; 2002.
4. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de Ética Biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.
5. Engelhardt H, Tristram Jr. The Foundations of Bioethics. 2a ed. New York; Oxford: Oxford University Press; 1996.

Recebido: 15/04/2012 Aprovado: 23/08/2012

## **Psicocirurgia: revisão integrativa sob o prisma neuroético**

### ***Psychosurgery: integrative review from a neuroethical perspective***

**Rilva Lopes de Sousa-Muñoz**

Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, Paraíba, Brasil.  
rilva@ccm.ufpb.br

**Ezemir Dantas Fernandes Júnior**

Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, Paraíba, Brasil.

**Normando Guedes Pereira Neto**

Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, Paraíba, Brasil.

**Artur Bastos Rocha**

Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, Paraíba, Brasil.

**Resumo:** A realização de psicocirurgias ainda é cercada de questões éticas, sobretudo com o recente desenvolvimento da neuroética. O objetivo deste trabalho é apresentar uma revisão sobre a psicocirurgia considerando aspectos bioéticos de sua evolução ao longo da história. Empregou-se a técnica da revisão integrativa de literatura. Foi realizado um levantamento de artigos científicos indexados em bancos de dados da Medline, Scielo e Lilacs, com os descritores em inglês (e correspondentes em português e espanhol): psychosurgery and neuroethics, damage and psychosurgery, functional neurosurgery for psychiatric disorders, lobotomy and outcomes, patient outcomes and psychosurgery e psychosurgery and history of medicine. Entre 1942 e 1954 realizaram-se mais de 28.000 psicocirurgias na Inglaterra e nos Estados Unidos (EUA), porém, surgiram de discordâncias éticas. Por isso foi criado, nos EUA, o Comitê Nacional para a Proteção de Seres Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental. O campo da neurocirurgia para transtornos psiquiátricos se desenvolveu, sendo preciso estabelecer com precisão as suas indicações. No Brasil, a psicocirurgia é regulada pelo Conselho Federal de Medicina e, recentemente, a Associação Brasileira de Psiquiatria estabeleceu diretrizes para a sua realização. É necessária uma norma de conduta ética, de alcance global, para ensaios de neurocirurgia em psiquiatria.

**Palavras-Chave:** Psicocirurgia. Lobotomia. Bioética. Neurociências.

**Abstract:** Performing psychosurgery is still surrounded by ethical issues, especially with the recent development of neuroethics. The aim of this study was to present a review on psychosurgery, taking into consideration the bioethical aspects of its evolution over the course of history. The technique of integrative review of the literature was used. A survey was conducted through searching for scientific articles indexed in the Medline, Scielo and Lilacs databases, with the following English-language descriptors (and their equivalents

in Portuguese and Spanish): psychosurgery and neuroethics; damage and psychosurgery; functional neurosurgery for psychiatric disorders; lobotomy and outcomes; patient outcomes and psychosurgery; and psychosurgery and history of medicine. Between 1942 and 1954, more than 28,000 psychosurgical procedures were performed in England and the United States, but disagreements arose regarding ethics. Thus, in the United States, the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research was created. The field of neurosurgery for psychiatric disorders has developed, and there is a need to establish precise indications for this. In Brazil, psychosurgery is dealt with by the Federal Medical Council and, recently, the Brazilian Association of Psychiatry established guidelines for performing this. Standards for ethical conduct in neurosurgical trials within psychiatry, applied worldwide, are needed.

**Keywords:** Psychosurgery. Lobotomy. Bioethics. Neurosciences. Review literature as subject.

Os problemas éticos resultantes de intervenções sobre o cérebro induziu ao surgimento de uma nova disciplina denominada “neuroética”, a nova ética da Neuropsiquiatria, que tem apenas uma década (1). A neuroética estuda o sistema de valores atribuídos às neurociências e pode ser definida como um ramo da bioética, situado na interface entre a Ética, de um lado, e a neurociência e suas tecnologias (neurotecnologias), de outro (2). Neuroética é, portanto, um campo recente, mas fundado em séculos dediscussõesobre questõeséticas envolvendoas relações entre a mente e ocomportamento, as implicações políticas,legais e sociaisda neurociênciae as diretrizes para a realização de pesquisas em neurociências (3). Questões críticas nesse campo dizem respeito às neurotecnologias e aos procedimentos neurocirúrgicos, como a psicocirurgia. Tais técnicas são capazes de afetar dimensões do indivíduo, tais como sua autonomia, privacidade e identidade.

As discussões sobre os avanços neurotecnológicos ocupam um espaço cada vez maior na literatura produzida na área da bioética. Assim, considerando que os avanços das neurociências são uma temática importante para o debate ético atual, justifica-se a realização deste trabalho de revisão, que enfoca a discussão sobre as implicações éticas da potencial capacidade de alteração da personalidade e da identidade pessoal da psicocirurgia (4).

A psicocirurgia é definida pela Organização Mundial da Saúde como a remoção cirúrgica seletiva de vias nervosas com a finalidade de modificar o comportamento ou eliminar sintomas psicopatológicos graves (5). Esse procedimento neurocirúrgico é indicado para pacientes que apresentam sintomatologia psiquiátrica não controlada por tratamentos convencionais, como medicamentoso, psicoterapia e eletroconvulsoterapia (6). A denominação psicocirurgia sugere uma, a partir de uma compreensão vulgar do termo, uma cirurgia da mente, quando, na realidade, opera-se o cérebro. E, portanto, deveria ser mais apropriadamente denominada neurocirurgia funcional para doença psiquiátrica (7, 8, 9).

O tratamento neurocirúrgico para transtornos psiquiátricos tem uma história

longa e controversa. Desde a trepanação na Pré-História até a precisão milimétrica de instrumentos estereotáxicos atualmente utilizados nas salas de neurocirurgia, a psicocirurgia tem recebido tanto apoios entusiásticos quanto resistências marcantes.

Desde o tempo das primeiras psicocirurgias, na década de 1930, até hoje, a psicocirurgia é cercada de questões éticas. A psicocirurgia se tornou popular nos anos 1940 e início dos anos 1950, especialmente nos Estados Unidos. Suas principais indicações foram para a doença mental intratável, sobretudo a depressão maior e o transtorno obsessivo-compulsivo. No entanto, seus efeitos colaterais, especialmente a síndrome de lobo frontal, impuseram a necessidade do desenvolvimento de abordagens cirúrgicas mais refinadas, sendo que a mais importante delas é a estereotaxia. Cingulotomia, tractotomia subcaudado, leucotomia límbica e capsulotomia anterior são geralmente os tratamentos estereotáxicos escolhidos atualmente (10).

Portanto, a psicocirurgia persiste como uma opção de tratamento moderno para algumas doenças psiquiátricas graves e clinicamente intratáveis. Com o desenvolvimento recente das técnicas de estimulação cerebral, a relevância da psicocirurgia no tratamento de transtornos psiquiátricos demanda uma maior discussão.

Este artigo de revisão tem o objetivo de apresentar uma revisão sobre a psicocirurgia considerando os aspectos bioéticos de sua evolução ao longo da história.

### **Sistemática da revisão**

Escolheu-se a técnica da revisão integrativa de literatura, que tem a finalidade de reunir e sintetizar resultados de pesquisas sobre determinado tema ou questão, de maneira sistemática e ordenada, contribuindo para o aprofundamento do conhecimento do tema investigado (11), visto que possibilita obter conclusões combinando dados da literatura teórica e empírica, além de permitir a análise das definições conceituais.

O processo de elaboração da revisão integrativa cumpre seis etapas: seleção de hipóteses ou questões para a revisão; seleção das pesquisas que irão compor a amostra da revisão; definição das características das pesquisas primárias que compõem a amostra da revisão; interpretação dos resultados e; relato da revisão, proporcionando um exame crítico dos achados.

Foi realizado um levantamento de artigos científicos indexados em bancos de dados da área das ciências da saúde, entre as datas de janeiro de 1970 e outubro de 2011. As buscas aconteceram nos seguintes repositórios: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), MEDLINE/Pubmed e *Scientific Eletronic Library Online* (Scielo). Os descritores utilizados na busca foram: *psychosurgery and neuroethics* (psicocirurgia e neuroética), *neurosciences and ethics* (neurociências e ética), *damage and psychosurgery* (dano e psicocirurgia), *functional neurosurgery for psychiatric disorders* (neurocirurgia funcional para doença psiquiátrica), *lobotomy and outcomes* (lobotomia e desfechos), *patient outcomes and psychosurgery* (desfechos do paciente e psicocirurgia) e *psychosurgery and history of medicine* (psicocirurgia e história da medicina).

Os critérios de inclusão utilizados para a seleção da amostragem foram: textos

disponibilizados na íntegra, através de acesso ao Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento Pessoal de Nível Superior (Capes), e atendimento à análise das variáveis contempladas para o estudo (medidas de avaliação). As publicações mais relevantes foram selecionadas e seus dados foram analisados e apresentados de forma discursiva e narrativa.

A amostra final desta revisão foi constituída por 22 artigos, selecionados pelos critérios de inclusão previamente estabelecidos. Destes, oito foram encontrados na base de dados Scielo e Lilacs e 14 na Medline.

## **História e evolução da psicocirurgia**

Os antecedentes históricos da psicocirurgia moderna estão no passado distante: desde o Período Neolítico, 40.000 anos atrás. Há achados arqueológicos que revelam milhares de crânios com trepanações (12). A trepanação também era realizada para liberar demônios e espíritos ruins que curandeiros acreditavam serem os responsáveis pela loucura (13). Estas trepanações são consideradas antecessoras primitivas da chamada psicocirurgia (14).

No século XIX ocorreram tentativas de controlar sintomas psicopatológicos através de cirurgias cerebrais. O nascimento da psicocirurgia moderna é atribuído a Burckhardt Gottlieb, psiquiatra suíço, que realizou os primeiros procedimentos psicocirúrgicos em 1891, e a Ludwig Puusepp, na Rússia em 1910, com resultados negativos (15). O processo envolvia a excisão do encéfalo em múltiplos focos do córtex frontal, parietal e temporal (9).

A leucotomia e a lobotomia foram idealizadas pelo neurologista português Antonio Egas Moniz (1874-1955) e pelo americano Walter Freeman (1895-1972), respectivamente. Com o tempo, os termos leucotomia e lobotomia passaram a ser considerados sinônimos. Leucotomia vem do grego *leuco* (branco) e *tomos* (corte, separação ou cisão) e que pode ser traduzido por algo como corte da substância branca. Mais genérico, o termo lobotomia utiliza a palavra grega *lobos* (porção ou parte) para designar a remoção de uma porção frontal do cérebro(6).

Tanto o português Egas Moniz quanto o americano Walter Freeman foram inspirados por um experimento feito com um chimpanzé e que foi apresentado no Congresso Internacional de Neurologia realizado em Londres, em 1935. O animal agressivo tornou-se dócil e passivo depois da ablação do lobo frontal (16).

A lobotomia pré-frontal de Walter Freeman era realizada por meio de trepanações bilaterais feitas na região frontal inferior no nível da sutura coronal. Esse procedimento de desconexão era executado com um leucótomo, desenhado especialmente para esse fim. O instrumento era introduzido “às cegas até a linha média, fazendo um movimento de vaivém para interromper cirurgicamente os tratos de substância branca nos lobos frontais” (17).

Em 1942, Walter Freeman relatou resultados favoráveis nos seus primeiros 200 pacientes submetidos à lobotomia, embora tenha admitido uma significativa taxa de complicações, incluindo síndrome do lobo frontal, crises convulsivas, apatia, diminuição da atenção, alterações da personalidade e comportamento socialmente inadequado (18).

Inicialmente a lobotomia foi realizada para tratar pacientes com depressão grave. Egas Moniz sempre defendeu o seu uso apenas em casos realmente graves em que houvesse risco de suicídio. A lobotomia pré-frontal foi utilizada também para tratamento de pacientes psicóticos. Naquela época, não havia droga eficaz para o tratamento de uma diversidade de doenças psiquiátricas; a primeira droga antipsicótica, a clorpromazina, só foi disponibilizada no mercado em 1956 (19).

Foi Egas Moniz que cunhou o termo psicocirurgia para designar essa nova intervenção, realizada primeiramente em 1936. A sua contribuição foi reconhecida em 1949, quando recebeu o Prêmio Nobel de Medicina por sua descoberta do valor terapêutico da leucotomia pré-frontal. Contudo, nunca houve um consenso técnico sobre essa intervenção, nem certeza sobre sua real eficácia no tratamento das doenças mentais.

Os americanos insistiram na prática até os anos 1950. Suspeita-se que eles também realizavam lobotomias em pessoas acusadas de serem comunistas ou consideradas como oponentes políticos, dissidentes tratados como doentes mentais, assim como em prisioneiros de manicômios judiciais (19).

E foi por causa dos excessos cometidos por Walter Freeman, e não tanto pela descoberta de Egas Moniz, que o historiador Edward Shorter considera a lobotomia “uma mancha na história da psiquiatria” (20). Entre os anos 1942 e 1954 realizaram-se mais de 10.000 intervenções na Inglaterra e mais de 18.000 nos estados Unidos (21).

No começo dos anos 1950, surgiram discordâncias em relação à psicocirurgia, vindas da própria comunidade médica. Além disso, não foram apresentadas evidências científicas sérias sobre a eficácia real da lobotomia. Até mesmo os defensores da lobotomia admitiam que apenas um terço dos pacientes melhorava. Outro terço ficava no mesmo estado pré-operatório, enquanto o outro terço piorava (19). Alguns pacientes ficavam extremamente apáticos, com perda da capacidade de aprendizagem, de decisão e de iniciativa, além de apresentarem comportamento social inadequado e infantil.

Então, em 1970 os países democratas, sobretudo os Estados Unidos e o Japão, vivenciaram uma grande agitação estimulada por pessoas que acenavam com a acusação de que a psicocirurgia poderia ser utilizada para “pacificar as minorias e as mulheres e levar a um controle social opressivo” (8).

No final da década de 1930, médicos tinham começado a relatar casos de muitos pacientes que ficavam apáticos depois da lobotomia, mas mesmo com as mortes e as sequelas que vitimavam os doentes mentais lobotomizados, nenhum dos envolvidos nessa prática se preocupou com a discussão dos desdobramentos éticos do procedimento naquela ocasião (6). O uso da lobotomia só começou a diminuir com o advento de medicamentos psiquiátricos eficazes em meados dos anos 1950 e o uso crescente da eletroconvulsoterapia.

A única avaliação de larga escala da técnica foi feita nos Estados Unidos em 1947, no Projeto Columbia-Greystone, e não demonstrou efeitos positivos claros da lobotomia. Na maioria das vezes, os trabalhos publicados eram carregados de vieses e a avaliação dos efeitos das cirurgias era feita pelos próprios cirurgiões que operavam, sem nenhum tipo de controle científico.

Segundo Masiero, a lobotomia e a leucotomia também foram intensamente realizadas em pacientes de hospitais psiquiátricos brasileiros no período entre 1942 e 1956 (6). A técnica, inicialmente desenvolvida por Egas Moniz e que deixou de ser

praticada pelos médicos há 60 anos, ainda é alvo de polêmica. Mesmo após mais de meio século desde o abandono da prática da lobotomia, familiares de pacientes que sofreram esta intervenção ainda lutam para que seja revogado o Prêmio Nobel atribuído em 1949 a Egas Moniz (17). A campanha para revogação do prêmio foi lançada pela americana Christine Johnson, que desenvolveu há vários anos um *site* na internet<sup>1</sup> para criar uma rede de apoio entre familiares de pacientes lobotomizados.

Apesar do abuso generalizado da psicocirurgia, o campo da neurocirurgia funcional para transtornos psiquiátricos foi, no entanto, amadurecendo. Provavelmente a mais importante contribuição técnica para o campo foi o desenvolvimento de dispositivos de neurocirurgia estereotáxica, no final de 1940. A neurocirurgia possibilitou uma intervenção mais circunscrita, resultando em menos efeitos colaterais e menor mortalidade. Além disso, a evolução da neurobiologia da emoção forneceu alvos mais específicos para a intervenção neurocirúrgica (9).

Ao se contemplar a era emergente de neuromodulação e imaginar a utilidade da estimulação profunda do cérebro para doenças neurológicas e psiquiátricas, percebe-se um misto de entusiasmo e cautela pelo conhecimento da história da medicina relativa à psicocirurgia. Apenas uma geração atrás, outros pesquisadores estavam confiantes anunciando invasivas terapias somáticas, como a lobotomia pré-frontal, no tratamento de doenças psiquiátricas. Essa época da psicocirurgia terminou com a condenação generalizada da lobotomia e a preocupação de que essa história nunca deveria se repetir. Agora, só 30 anos depois, neurologistas, neurocirurgiões e psiquiatras estão implantando estimuladores cerebrais profundos para o tratamento da doença de Parkinson e considerando sua utilização para graves doenças psiquiátricas, como o transtorno obsessivo-compulsivo e a modulação da consciência na lesão cerebral traumática (22).

Atualmente, há uma tendência na neurocirurgia funcional em substituir os procedimentos ablativos, aqueles que causam a destruição de áreas cerebrais, por procedimentos de neuromodulação, isto é, técnicas que alteram a atividade neuronal de forma reversível, como a estimulação cerebral profunda - conhecida pela sigla DBS, do inglês *deep brain stimulation* -, desenvolvida nos anos 1980 e já amplamente utilizada no tratamento dos distúrbios do movimento, como a doença de Parkinson.

### **Indicações Atuais da Psicocirurgia**

Recentes avanços em neurotecnologia e técnicas funcionais neuroanatômicas, assim como as pressões econômicas para diminuir os custos de cuidar dos pacientes com doenças mentais graves, podem constituir uma oportunidade para a psicocirurgia se tornar uma opção mais atraente para o tratamento de doenças psiquiátricas (23).

Atualmente a neurocirurgia com técnicas modernas para transtornos psiquiátricos ocorre em muitos centros de tratamento neurocirúrgico (13). É de grande importância estabelecer com precisão as suas indicações. Procedimentos neurocirúrgicos para doenças psiquiátricas são reservados apenas para pacientes refratários ao tratamento farmacológico, terapias psicoterápicas e eletroconvulsoterapia (9).

1 -<http://psychosurgeryorg.blogspot.it/>



Os progressos mais notáveis da psicocirurgia nos últimos anos tem sido a combinação de uma seleção mais rigorosa do paciente e um maior grau de especificidade com que o tratamento é feito sobre as estruturas cerebrais envolvidas na doença psiquiátrica. Os procedimentos mais utilizados atualmente são: cingulotomia, capsulotomia anterior, tractotomiasubcaudado, leucotomia límbica e hipotalamotomia pósteromedial, com respostas favoráveis variando entre 35% a 70% dos casos. Os diagnósticos psiquiátricos nos quais se encontram os melhores resultados são o transtorno obsessivo-compulsivo e depressão maior. O progresso atual em técnicas de neuroimagem, exames neurofisiológicos e um maior conhecimento das técnicas de neuromodulação, e a estimulação cerebral profunda, especialmente, oferece um futuro promissor para a neurocirurgia psiquiátrica (21).

A depressão maior resistente ao tratamento (DRT) apresenta grandes desafios tanto para pacientes quanto para médicos. Não existe uma definição universalmente aceita de DRT, mas os resultados do programa STAR (tratamentos alternativos para aliviar a depressão) do *National Institute of Mental Health* (NIMH) dos Estados Unidos, indicam que, após o fracasso de duas tentativas de tratamento, as chances de remissão diminuem significativamente.

Estratégias não farmacológicas incluem a psicoterapia (geralmente em conjunto com a farmacoterapia), a eletroconvulsoterapia e a estimulação do nervo vago. O *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA aprovou recentemente a estimulação do nervo vago como terapia adjuvante (após quatro fracassos em tratamentos prévios), porém seus benefícios são percebidos apenas uma prolongada utilização, de até um ano. Outras opções não farmacológicas, como a estimulação transcraniana repetitiva, a estimulação cerebral profunda ou psicocirurgia, continuam a ser considerados como métodos experimentais e ainda não estão amplamente disponíveis (24).

A indicação da DBS agora está sendo estendida para tratamento de condições neuropsiquiátricas, tais como síndrome de Tourette, transtorno obsessivo-compulsivo, depressão maior e dependência química (25, 26).

Uma revisão realizada por Sachdev e Chen (29) nas bases de dados *PubMed*, *Medline*, *Current Contents* e *Embase* sugere que a psicocirurgia, na forma de ablação focal estereotáxica, é praticada em poucos centros, porém há grande aumento no interesse na estimulação cerebral profunda, substituindo a cirurgia ablativa. Estudos do DBS em depressão resistente e transtorno obsessivo-compulsivo ainda são poucos e envolvem pequeno número de pacientes, mas este campo está crescendo rapidamente.

O psiquiatra do paciente é quem pode recomendar um procedimento cirúrgico desse tipo, e deve fornecer detalhada documentação sobre o curso da terapia e os motivos para a interrupção da terapia. É da responsabilidade do psiquiatra acompanhar a recuperação do paciente no pós-operatório. A família do paciente também deve expressar interesse na cirurgia, assim como fornecer suporte para a sua recuperação.

### **Aspectos Bioéticos da Psicocirurgia**

A neurocirurgia funcional para transtornos psiquiátricos é um desafio que exige a colaboração entre psiquiatras, neurofisiologistas, neuropsicólogos, neurocirurgiões

e envolve, obrigatoriamente, também os bioeticistas. Devido aos abusos ocorridos no passado em relação à utilização da psicocirurgia, os procedimentos a ela relacionados estão atualmente sob controle mais estrito, a exemplo das normas do Comitê de Avaliação de Cingulotomia do Massachusetts General Hospital (9).

Em 1974 o Congresso norte-americano criou o Comitê Nacional para a Proteção de Seres Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental, ao qual foi dada a tarefa de investigar a realização das psicocirurgias. Este comitê também estabeleceu uma definição das práticas que deveriam ser consideradas como psicocirurgia. Nesse sentido, incluiu sob essa definição a “implantação de eletrodos, destruição ou estimulação direta do cérebro por qualquer meio”, executadas como propósito primário de “controlar, mudar ou afetar qualquer distúrbio emocional ou comportamental”. Esta definição ainda está em vigor.

Três reformas na lei sobre saúde mental ocorreram em meio século nos EUA, com revisões na legislação que pretenderam equilibrar os direitos individuais dos pacientes com doença mental diante dos avanços científicos. Essas reformas ocorreram nas décadas de 1950, 1970 e no final dos anos 1990 (27).

A despeito dos antecedentes históricos, o debate ético em torno da psicocirurgia se desenvolve atualmente de forma mais exigente em relação aos direitos dos pacientes. Contudo, segundo Fins (22), uma ética em que predomina a aversão ao risco pode induzir a uma posição protecionista distorcida, que teria como consequência o cerceamento de avanços potencialmente benéficos à própria população que a regulamentação busca proteger.

O princípio da autonomia trata do consentimento para o tratamento. É estabelecido que nenhum tratamento será administrado a um usuário sem seu consentimento informado. Este consentimento informado é um elemento característico do atual exercício da medicina, não é apenas uma doutrina legal, mas um direito moral dos pacientes que gera obrigações morais para os médicos (28). A informação deve ser prestada de acordo com a personalidade, o grau de conhecimento e as condições clínicas e psíquicas do paciente, abordando os dados do diagnóstico e do prognóstico, dos tratamentos a efetuar, dos riscos conexos, dos benefícios e das alternativas existentes.

O processo de obtenção do consentimento, que pode ser oral ou escrito, deve zelar pela garantia da compreensão das informações prestadas, uma vez que assenta a sua validade sobre esse pressuposto. Entretanto, considerando a diversidade dos indivíduos, a variedade da capacidade pessoal de entendimento, as circunstâncias nas quais o consentimento será obtido - muitas vezes constrangedora para o paciente, que opta por não manifestar suas dúvidas -, é sempre possível questionar a eficiência do documento de consentimento em atingir o objetivo de realmente permitir ao paciente compreender o tipo de tratamento ou de pesquisa ao qual está se submetendo.

O termo consentimento informado, portanto, deve ser uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após o processo informativo e deliberativo. Ele deve expressar a aceitação de um tratamento específico ou experimentação, o reconhecimento da natureza desse protocolo, das suas consequências e dos seus riscos. Trata-se de um documento recomendado por declarações internacionais, códigos de ética, resoluções e leis específicas, para ser utilizado na prática cotidiana em saúde e na realização

de pesquisas envolvendo seres humanos.

Na literatura internacional, a expressão mais utilizada para se referir a essa prática é *informed consent*. Na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº. 196 de 1996, que estabelece as diretrizes éticas brasileiras para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos, adota-se a expressão-termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

A comunicação dos riscos e dos benefícios, além de subsidiar a tomada de decisão apresenta, também cumpre a função de proporcionar a distribuição de responsabilidades. Na lógica do consentimento informado, o profissional tem o dever de comunicar os possíveis riscos, os benefícios e os tratamentos alternativos. Ao cumprir esse dever, as responsabilidades são redistribuídas e diluídas pela rede social de relações, em seus diferentes níveis (29).

Nesse sentido, Dupuy (30) considera que é um erro confundir a ética e a prudência e compreender a prudência como gestão racional do risco. Para ele, a maioria dos artigos ou livros sobre o tema da ética aplicada à biotecnologia e às neurociências comete esse erro. Conforme pondera, é impossível circunscrever a ética a um cálculo moral de benefícios e de custos. Segundo o filósofo, a situação moral do homem é de outra natureza. “O fato não é que ignoramos se o uso dessa arma é uma coisa boa ou má: é que esse uso é bom e mau ao mesmo tempo” (30).

Autonomia é uma palavra composta pelos termos gregos *autos* (próprio) e *nomos* (lei, regra, norma), e que, nesse sentido, significa autogoverno ou a capacidade de autodeterminação da pessoa de tomar decisões que afetem sua vida, sua saúde, sua integridade físico-psíquica ou suas relações sociais. Refere-se à capacidade de o ser humano decidir o que é bom ou o que é seu bem-estar (31).

A conquista do respeito à autonomia é um fenômeno histórico bastante recente, que vem deslocando pouco a pouco os princípios da beneficência e da não-maleficência como prevalentes nas ações de assistência à saúde. A partir dos anos 1960, movimentos de defesa dos direitos fundamentais da cidadania e, especificamente, dos reivindicativos do direito à saúde e humanização dos serviços de saúde vêm ampliando a consciência dos indivíduos acerca de sua condição de agentes autônomos.

No Brasil, desde a década de 1980, códigos de ética profissional vêm tentando estabelecer uma relação dos profissionais com seus pacientes, na qual o princípio da autonomia possa ser ampliado. Aumenta a discussão e a elaboração de normas deontológicas sobre as questões que envolvem as relações da assistência à saúde, com o entendimento de que a pessoa autônoma tem o direito de consentir ou recusar propostas de caráter preventivo, diagnóstico ou terapêutico que afetem ou venham a afetar sua integridade físico-psíquica ou social (32).

Assim, o não recolhimento do consentimento da pessoa é considerado como ilícito penal apenas quando for ocasionado por uma conduta dolosa, de acordo com o art.146, § 3º, I, do Código Penal. A norma penal requer somente um consentimento simples, significando o direito à recusa. O atendimento do princípio ético do respeito à autonomia da pessoa requer mais, não se limita ao simples direito à recusa ou ao consentimento simples. Requer um consentimento livre, esclarecido, renovável e revogável (33).

O primeiro princípio constitutivo de uma concepção complexa da autonomia passa a ser sua característica relativa e relacional, inseparável da dependência. Seria preciso, portanto, superar uma ideia ou um objetivo de se chegar a uma autonomia absoluta. No contexto do processo saúde/doença, isso significa defender não a autodeterminação do paciente pura e simplesmente, mas, ao contrário, defender o fortalecimento das relações entre pacientes e profissionais da saúde, entre pacientes e seus familiares, porque essas redes de autonomia/dependência passam a ser vistas como fundamentais para o cuidado e para a saúde (34).

A corrente bioética hegemônica atualmente é a principialista, que tem o mérito de fornecer os instrumentos para que o profissional tome suas decisões, embora não o isente dos conflitos, considerando-se que não há uma hierarquia consensual entre os princípios que a constituem. Como exemplo, pode ser citada a difícil decisão entre privilegiar o princípio da autonomia ou o da beneficência/não-maleficência naquelas situações em que haja o risco de suicídio (35).

Bombarda e outros (35) consideram, com base na literatura disponível, que o status atual da psicocirurgia ainda é ambíguo, pois ela é, ao mesmo tempo, um recurso terapêutico e um procedimento experimental. No entanto, todo o debate sobre a dimensão ética dessa questão não pode desconsiderar a evidente diferença entre a psicocirurgia do período da leucotomia pré-frontal de Egas Muniz, depois modificada e difundida por Walter Freeman, e as técnicas psicocirúrgicas atuais, baseadas em procedimentos de neuromodulação. Hoje as investigações clínicas estão alicerçadas em princípios fisiopatológicos dos sistemas neurais subjacentes aos estados psicopatológicos, que são muito melhor conhecidos. Também contam com estudos anatômicos e eletrofisiológicos detalhados e amplos recursos de neuroimagem estrutural e funcional.

Duas resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM), as resoluções CFM n.º 1407/94 e CFM n.º 1408/94, de 08 de junho de 1994, recomendam os critérios a serem seguidos pelos médicos brasileiros para a aplicação da psicocirurgia. A primeira adotou as mesmas normas da Organização das Nações Unidas, contidas na resolução n.º 46/119 de dezembro de 1991 e que estabeleceu os “Princípios para a Proteção de Pessoas Acometidas de Transtorno Mental e para a Melhoria da Assistência à Saúde Mental” (37). Essa resolução está organizada em 25 princípios e suas respectivas subdivisões em parágrafos. A psicocirurgia é referida no Princípio 11, que trata do consentimento para o tratamento e ele estabelece estabelecido que “nenhum tratamento será administrado a um usuário sem seu consentimento informado”, sendo que, nesse contexto, usuário significa uma pessoa recebendo assistência à saúde mental.

Nestas resoluções, consentimento informado é definido (Princípio 11, parágrafo 2) como “o consentimento obtido livremente, sem ameaças ou persuasão indevida, após esclarecimento apropriado com as informações adequadas e inteligíveis, na forma e linguagem compreensíveis ao usuário”. O usuário deve ser esclarecido sobre: (a) a avaliação diagnóstica; (b) o propósito, método, duração estimada e benefício esperado do tratamento proposto; (c) os modos alternativos de tratamento, inclusive aqueles menos invasivos; e (d) possíveis dores ou desconfortos, riscos e efeitos colaterais do tratamento proposto.

No tocante a ensaios clínicos e tratamentos experimentais (Princípio 11,

parágrafo 15), eles nunca poderão ser realizados sem o consentimento informado. Caso o usuário esteja incapacitado para dar seu consentimento informado, o ensaio clínico ou tratamento experimental só poderão ser aplicados com a aprovação de um corpo de revisão competente e independente, especificamente constituído para esse fim.

Já a psicocirurgia e “outros tratamentos invasivos e irreversíveis” para transtornos mentais (Princípio 11, parágrafo 14) só serão realizados quando: a-/ o usuário tiver dado seu consentimento informado e b-/ um corpo de profissionais externo estiver convencido de que houve genuinamente esse consentimento e que o tratamento é o que melhor atende à saúde do usuário. Ademais, a psicocirurgia “jamais será realizada em paciente que esteja involuntariamente em um estabelecimento de saúde mental”.

Portanto, há maior exigência para a psicocirurgia do que para tratamento experimental. Nela, o consentimento do usuário não pode ser substituído pela aprovação de um corpo de revisão, como previsto no tratamento experimental e ensaio clínico.

Já a Resolução CFM n.º 1408/94 traz especificações para os princípios apresentados na Resolução CFM n.º 1407/94. Ela estabelece que somente serão realizados tratamentos experimentais, ensaios clínicos ou pesquisas em pacientes incapacitados a dar seu consentimento esclarecido “com a aprovação de um corpo de revisão competente e independente designado pela comissão de ética do serviço e especificamente constituído para esse fim”.

Por outro lado, a psicocirurgia só poderá ser realizada se o próprio paciente der seu consentimento esclarecido. Ademais, é estabelecido que “um corpo de profissionais externo, solicitado ao Conselho Regional de Medicina (CRM)”, esteja convencido de que “houve genuinamente um consentimento esclarecido e de que o tratamento é o que melhor atende às necessidades de saúde do usuário” (36).

É relevante salientar que o consentimento do paciente não pode ser substituído pela aprovação de um corpo de revisão. E este corpo de revisão, ao invés de ser oriundo do próprio serviço que realiza o procedimento, deve ser designado pelo CFM. Portanto, os cuidados e os procedimentos preconizados pelo CFM devem ser entendidos como suficientes para assegurar a proteção dos pacientes potencialmente candidatos à realização de procedimentos psicocirúrgicos.

Por fim, é preciso considerar a premissa de Gaylin (38), que “ter medo da tecnologia é ter medo de nós mesmos. [...] A resposta não é proibir a tecnologia, mas insistir que esta seja sempre subserviente aos valores transcendentais da dignidade humana”.

Recentemente foram estabelecidas diretrizes preliminares, baseadas em propostas internacionais, para tratamentos neurocirúrgicos para transtornos psiquiátricos graves pela Associação Brasileira de Psiquiatria (38), e estas incluem os seguintes procedimentos:

1. Pacientes devem estar inseridos em projetos de pesquisa. Ou seja, estas pesquisas necessitam ser aprovadas por comissão de ética e pesquisa;
2. Critérios operacionais de refratariedade aos tratamentos convencionais e de indicação para a neurocirurgia, claramente definidos e fundamentados de acordo com as normas internacionais atualizadas;
3. Avaliação da refratariedade e indicação de cada caso potencial por comitê

independente de profissionais, designado pelo Conselho Regional de Medicina;

4. Informações necessárias, adequadas, totais e inteligíveis, transmitidas ao doente e, quando necessário, ao seu responsável, na forma e linguagem compreensíveis, abrangendo todos os aspectos descritos nas normas internacionais;

5. Consentimento Informado para o tratamento assinado pelo doente e, quando necessário, por seu responsável, na presença de um indivíduo, não integrante do projeto, capacitado para avaliar se foi realizado de forma adequada;

6. Seguimento, em longo prazo, dos doentes operados, bem como avaliação sistemática dos seus efeitos adversos e complicações;

7. Realização de procedimentos neurocirúrgicos em centros credenciados, ligados ou filiados a universidades e que mantenham comitês de ética. Psiquiatras envolvidos, que deverão ter papel de liderança sobre o projeto, necessitam ter reconhecida experiência no tratamento dos transtornos para os quais a neurocirurgia funcional foi indicada. O seguimento destes pacientes deve ser feito de forma multidisciplinar envolvendo, além de psiquiatras e neurocirurgiões, neurologistas, neuropsicólogos e psicoterapeutas.

### **Considerações Finais**

Após exame dos trabalhos publicados sobre os aspectos bioéticos relacionados à psicocirurgia, chega-se à conclusão de que os avanços da neurociência trazem em seu bojo enormes desafios éticos. Contudo, é preciso considerar que há necessidade de uma terapia eficaz para o tratamento da doença mental refratária.

Ensaio em curso a nível mundial explorando o tratamento cirúrgico, como a estimulação profunda do cérebro, para pacientes com doença psiquiátrica refratária têm produzido alguns resultados promissores. No entanto, os critérios de inclusão diversos e variáveis metodológicas e éticas, combinadas com o passado sórdido das chamadas lobotomias, levam a uma interpretação conflitante e que ameaça a integridade de uma procedimento importante para as neurociências.

O que é necessário é uma norma de conduta ética, globalmente aplicada, para ensaios de neurocirurgia em psiquiatria, que proteja os doentes e mantenha um alto critério ético para os clínicos e investigadores. Diante da doença mental grave e resistente ao tratamento, a realização de ensaios clínicos poderão levar à determinação da eficácia e segurança da psicocirurgia, que poderá se tornar um componente importante do arsenal médico.

Critérios éticos precisam ser aplicados, para que esse campo possa avançar e os pacientes sem outras opções terapêuticas possam receber tratamentos necessários. Além disso, protocolos terapêuticos devem assegurar que, antes da indicação do procedimento cirúrgico, todos os tratamentos não invasivos pertinentes à doença alvo foram comprovadamente tentados. Sob o princípio da precaução, é imperativo avaliar o suposto benefício/malefício de novas biotecnologias ou recursos terapêuticos de validade ou segurança ainda não comprovados.

## Referências

1. Fuchs T. Ethical issues in neuroscience. *Curr Opin Psychiatry*. 2006;19(6):600-7.
2. Bezerra Junior, BC. Ética antes e depois. *Neurociências*. 2005;2(5):277-9.
3. Illes J, Bird SJ. Neuroethics: a modern context for ethics neuroscience. *Trends Neuroscience*. 2006;29:511-517.
4. Lipsman N, Zener R, Besrstein M. Personal identity, enhancement and neurosurgery: a qualitative study in applied neuroethics. *Bioethics*. 2009;23(6):375-83.
5. World Health Organization. *Health Aspects of Human Rights*. Geneva: World Health Organization, 1976.
6. Masiero AL. A lobotomia e a leucotomia nos manicômios brasileiros. *Hist. cienc. saude-Manguinhos*. 2003;10(2):549-72.
7. Nahra C. Neuroscience of ethics: the state of art and the promises for the future. *Ethic@*. 2011;10(1):109-132.
8. Vilela Filho O. Tratamento cirúrgico das desordens psiquiátricas. *J Bras Neurocirurg*. 2009;20(3):362-364.
9. Mashour GA, Walker EE, Martuza RL. Psychosurgery: past, present, and future. *Brain Res Rev*. 2005;48:409-19.
10. Diering SL, Bell WO. Functional neurosurgery for psychiatric disorders: a historical perspective. *StereotactFunctNeurosurg*. 1991;57(4):175-94.
11. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Textocontexto - enferm*. 2008;17(4):758-64.
12. AndrushkoVA, Verano JW. Prehistoric trepanation in the Cuzco region of Peru: a view into an ancient Andean practice. *Am J PhysAnthropol*. 2008;137(1):4-13.
13. Jiménez-Ponce F, et al. Introducción a la neurocirugía psiquiátrica. *Salud Mental*. 2006;29(1):3-12.
14. Finger S, Clower WT. Victor Horsley on “trephining in pre-historic times”. *Neurosurgery*. 2001;48(4):911-17.
15. GostinLO. Ethical considerations of psychosurgery: The unhappy legacy of the prefrontal lobotomy. *J Med Ethics*. 1980;6(3):149-154.
16. Gross D, Schafer G. Egas Moniz (1874-1955) and the “invention” of modern psychosurgery: a historical and ethical reanalysis under special consideration of Portuguese original sources. *Neurosurg Focus*. 2011;30(2):E8.
17. Cascais AF. De Egas Moniz à engenharia biomédica: Um questionamento bioético. *Sociologia: Problemas e Práticas*. 1991;9:57-9.
18. Cosgrove GR. Cirurgia para Transtornos Psiquiátricos. *Psiquiatria Geral [Internet]*. 2003 [Acesso em 22 mai 2011]. Disponível em: <http://www.psiquiatriageral.com.br/cerebro/cirurgia.htm>.
19. Kotowicz Z. Psychosurgery in Italy, 1936-39. *Hist Psychiatry*. 2008;19(4):476-89.
20. Shorter E. *Uma História da Psiquiatria: da era do manicômio à idade do Prozac*. Lisboa: Climepsi; 2001.
21. Pedrosa-Sánchez M, Sola RG. La moderna psicocirugía: un nuevo enfoque de

- laneurocirurgiaenlaenfermedad psiquiátrica. *Rev Neurol.* 2003; 36(9):887-97.
22. Fins JJ. From psychosurgery to neuromodulation and palliation: history's lessons for the ethical conduct and regulation of neuropsychiatric research. *NeurosurgClin Am.* 2003;14(2):303-19, ix-x.
23. Feldman RP, Goodrich JT. Psychosurgery: a historical overview. *Neurosurgery.* 2001;48(3):647-57.
24. Shelton RC, Osuntokun O, Heinloth AN, Corya SA. Therapeutic options for treatment-resistant depression. *CNS Drugs.* 2010;24(2):131-61.
25. Krack P, Hariz MI, Baunez C, Guridi J, Obeso JA. Deep brain stimulation: from neurology to psychiatry? *Trends Neurosci.* 2010;33(10):474-84.
26. Mian MK, Campos M, Sheth SA, Eskandar EN. Deep brain stimulation for obsessive-compulsive disorder: past, present, and future. *Neurosurg Focus.* 2010;29(2):E10.
27. Grounds A. Reforming the mental health. *British Journal of Psychiatry.* 2001;179:387-389.
28. Clotet J. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética.* 1995;3(1):51-59.
29. Menegon VM. Consentindo ambiguidades: uma análise documental dos termos de consentimento informado, utilizados em clínicas de reprodução humana assistida. *Cad. Saúde Pública.* 2004;20(3):845-54.
30. Dupuy JP. Os desafios éticos da nanotecnologia. *Revista Interfaces [Internet].* 2003 [Acesso em 24 mai 2011]. Disponível em: <http://www.iiep.org.br/pdfs/doc023.pdf>.
31. Hardy J, Selkoe DJ. The amyloid hypothesis of Alzheimer's disease: progress and problems on the road to therapeutics. *Science.* 2002;297(5580):353-356.
32. Fortes PAC. O consentimento informado na atividade médica e a resposta dos tribunais. *Rev Justiça Democracia.* 1996;1(2):185-97.
33. Muñoz DR, Fortes PAC. O Princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. In: Costa GO, Garrafa V. (org). *Iniciação à Bioética.* Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.
34. Soares JCRS, Camargo Jr KR. A autonomia do paciente no processo terapêutico como valor para a saúde. *Interface (Botucatu)* 2007;11(21):65-78.
35. Abdalla-Filho E. Ética e psiquiatria. *Rev. Bras. Psiquiatr.* 2007;29(4):387.
36. Bombarda JM, Alves LCA, Bacheschi LA. Psicocirurgia: a busca de um equilíbrio. *Rev. Bras. Psiquiatr.* 2004; 26(1):6-7.
37. Bertolote JM. Legislação relativa à saúde mental: revisão de algumas experiências internacionais. *Rev. Saúde Pública.* 1995;29(2):152-6.
38. Miguel EC, Lopes AC, Guertzenstein EZ, et al. Diretrizes para a neurocirurgia dos transtornos psiquiátricos graves no Brasil: uma proposta preliminar. *Rev. Bras. Psiquiatr.* 2004;26(1):8-9.
39. Sachdev PS, Chen X. Neurosurgical treatment of mood disorders: traditional psychosurgery and the advent of deep brain stimulation. *Curr Opin Psychiatry.* 2009;22(1):25-31.

Recebido: 20/07/2012 Aprovado: 29/10/2012



## Resenha de livros

Esta seção destina-se à apresentação de resenhas de livros de interesse para a bioética

### **Marx, la biopolítica y lo común**

**Negri A.**

Bogotá: ILSA – Universidad Nacional de Colombia; 2012.

ISBN: 978-958-761-354-4

### **Biopolítica: aproximaciones a su origen y evolución.**

**Galvis Sánchez C, Galvis Cristancho E,**

Bogotá: Universidad Militar Nueva Granada; 2012.

ISBN: 978-958-8403-81-6

### **Bioética y biopolítica. ¿Por rumbos diferentes?**

A propósito de la lectura de dos libros editados en 2012, uno en la Universidad Militar Nueva Granada, titulado *Biopolítica: aproximaciones a su origen y evolución*, el otro en la Universidad Nacional de Colombia, *Marx, la biopolítica y lo común*, surgen las siguientes reflexiones, las cuales se nutren de elementos ventilados por Van Ressenlaer Potter en *Bioethics: A bridge to the future*. Se complementa esta reflexión, con algunas ideas de Michel Foucault plasmadas en escritos tanto de él como editados luego de su muerte, a partir de sus seminarios y conferencias.

Pasado poco tiempo luego que Potter formulara su visión de la bioética, prácticamente esta llamada interdisciplina científica ha quedado reducida al ámbito sanitario, aunque siguen los intentos, sobre todo en Latinoamérica, por acercarla a su mirada original, preocupada también por la política, tanto como por el incremento de la población, la pobreza, la polución (1). Si la bioética en la versión de Potter también debería ocuparse de la política, ninguna razón hay para separarla de ella, así entre algunos bioeticistas dicha palabra despierte fobias o repudios, y argumenten que no hay posibilidades de juntar bioética con biopolítica, purismo que en la versión potteriana nunca estuvo.

Aunque son muchas y variadas las definiciones, la bioética ha sido vista como “uso creativo del diálogo para formular, articular y, en lo posible, resolver los dilemas que plantean la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente.” (CIEB, Universidad de Chile, 2006:18). Esta perspectiva, implícitamente, apunta tanto a la ética como a la política al hablar de asuntos relacionados con la búsqueda de respuestas a los

problemas surgidos de la interacción entre las tecno-ciencias y la vida, incluida la de los seres humanos, en un contexto de diálogo o deliberación. Aunque la política por estos tiempos tenga muy poco de diálogo o deliberación y casi toda esté reducida a un ejercicio de imposición, al menos en nuestro continente, no significa que así deba ser, sobre todo si pensamos que tanto para la práctica de la ética (la bioética se entiende como una ética práctica) como para el ejercicio de la política, la democracia continúa siendo fundamental.

El desencuentro entre bioética y biopolítica parece estar relacionado con los asuntos de poder, esenciales en la política pero en la actualidad “contraproducentes” en la ética. Sin embargo, la bioética, aun en el ámbito clínico, surgió también de relaciones de poder si se acepta que este fue históricamente ejercido desde la medicina misma, mediante sus profesionales en la asistencia o en la investigación, pero tuvo que ceder ante los derechos de los pacientes y de los sujetos de pesquisa. Es claro que la bioética clínica vino a subvertir unas relaciones de poder, un orden establecido desde el saber médico, en general, de las profesiones de salud (saber que es una versión más de la verdad). Todo poder conlleva resistencias (2;3) y finalmente fueron esas resistencias las que terminaron subvirtiendo el orden de hospitales y centros de investigación con seres humanos para dar lugar a la versión clínica de la bioética centrada en los principios de autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia. En resumen, ni la bioética clínica con su halo de imparcialidad y universalidad pudo, sigue sin poderlo hacer, librarse del ejercicio del poder, el cual, por estos tiempos, es esencialmente económico.

A la bioética interesa la manipulación de la vida, sobre todo la humana aunque no sólo ella, que se lleva a cabo, por ejemplo, mediante la experimentación en los ensayos clínicos a lo largo de sus diferentes fases. Precisamente es ese el foco de interés de la biopolítica: la manipulación de la vida de las poblaciones humanas a lo largo de la historia. Las reformas de los sistemas de salud pueden ser consideradas experimentos masivos con seres humanos y a ellos deberían aplicarse los rigores de la evaluación ética previa a la ejecución del proyecto, cosa que nunca se hizo a pesar de códigos, declaraciones, normas de buenas prácticas, etc. Este sería un asunto político, por tanto, algunos bioeticistas piensan que no debe ser tocado porque tiene que ver con relaciones de poder. Es posible que cosas como estas sean del campo de interés de los llamados comités o comisiones nacionales de ética, las cuales están siendo objeto de interés por parte de algunas agencias internacionales como UNESCO. Sin embargo, habrá que ver si ocurre.

Volviendo al punto, fue fruto del estudio de las relaciones de poder como surgió la concepción de biopolítica en Foucault, quien refería que los tiempos en que el poder soberano decidía quien se dejaba morir, se hacía morir (por ejemplo, enviándolo a la guerra), o se mataba, así como quien se encerraba en una cárcel donde su cuerpo era sometido a tortura sistemática, poco a poco fueron reemplazados por la administración de la vida, su gestión tanto en lo individual como en lo poblacional.

“No tenemos cuerpo, somos cuerpo y en esa medida el cuerpo y el mundo se codefinen” (4). Son varios los puntos de encuentro entre estos dos saberes, haya o no límites claros entre bioética y biopolítica, luce difícil hablar de la primera en América Latina. Hoy, en el mundo entero, si no se es empresario de sí mismo, no se tiene lugar

alguno que ocupar en esta sociedad, esa vida no importa, es prescindible, puede dejarse o hacerse morir, y puede matarse. Hay, sin embargo, quienes optaron y optan por no ser ese tipo de empresario, ni ningún otro. Lo cierto es que, a este lado del mundo, si alguien se resiste a vivir bajo el dominio de la cultura de las finanzas y hace uso público de sus razones para resistir, es desterrado, puesto preso o asesinado. Cuando el ejercicio global de administración de la vida humana no funciona, queda a los poderosos la opción de desterrar, encerrar o matar. En Latinoamérica esta es una realidad que toca tanto lo ético como lo político. Vigila tú mismo lo que piensas, lo que dices y lo que haces, de todas maneras, los poderosos también te vigilan. Si no te controlas, los poderosos te controlan. Eres libre de vigilarte y controlarte por tus propios medios, ese es tu deber, ahí radica tu libertad. Estos son los mensajes tras la sociedad del riesgo, o del miedo, o del control, etc.

Por otro lado, si se quiere permanecer saludable el mayor tiempo posible, hay que ocuparse del propio cuerpo pues del cuerpo de la sociedad se ocupa la mano visible de los mercaderes globales, que llaman “mano invisible del mercado”. La mentalidad de los gobiernos en la actualidad (como entiendo la gubernamentalidad de que hablaba Foucault), con pocas excepciones, puede resumirse haciéndonos esta pregunta y reflexionando en la respuesta que da Negri: “Qué significa tomar el poder? Nada, si por el poder se entiende la gestión del capital”. El poder, ejercido en perspectiva de gestión o administración de capital, está presente a todos los niveles, incluida la salud. Cuando se aborda la justicia sanitaria se habla de asignación de recursos escasos o limitados. Eso mismo ocurre cuando se abordan los problemas de educación, de vivienda, etc. Es la gestión de recursos escasos la que se deja en manos de los gobernantes de nuestros países por parte de los hombres de negocios, quienes adelantan la gestión de descomunales recursos “captados” a todo lo largo y ancho del planeta. Nuevamente, con contadas excepciones, en la era de la globalización de las mercancías y la informática, los gobernantes en el poder son gobernados por el poder financiero que también maneja mercado e información. Vivimos sometidos a “[...] un Estado bajo la vigilancia del mercado más que un mercado bajo la vigilancia del Estado” (5).

Bajo esta racionalidad, la de la ética mercantil, lo no ético es aquello que no va bien al mercado, si algo es malo para el mercado resulta antiético, por tanto, aplicar recursos donde no puedan dar buenos resultados es tanto mala ética como mala política. El ejercicio de gobierno, su impacto, sólo es visto por sus resultados económicos. Por estos tiempos, los mayores problemas a resolver desde la ética o la política parecen ser de dinero, e igualmente de dinero las soluciones, por tanto, se trata de asuntos de gerencia, de administración, de gestión. Desde esta perspectiva, la verdad es una y la misma: la mala gestión es mala ética y es mala política. El saber más importante es económico, lo mismo que el poder y la verdad más importantes. Hoy, esta trinidad a gestionar gira alrededor de la genética y la nanotecnología, por tanto, lo que debe administrarse son las biomoléculas para seguir “gerenciando” la vida en el planeta.

En uno de los dos textos que suscitaron esta reflexión, se afirma: “La existencia de los cuerpos aglomerados en una población es un dato biológico

[...]” (6). La salud, vista desde las biomoléculas, no importa si es tratada desde lo poblacional o lo individual, está reducida a un dato biológico, eso sí, de interés tanto para la bioética como para la biopolítica, y obliga al diálogo abierto, como debe ser todo diálogo, alrededor y desde los dos saberes, así como obliga a la deliberación no dogmática, como debe ser toda deliberación.

En Latinoamérica siguen siendo importantes para la bioética los problemas de justicia en salud y es a partir de ellos que trata de afirmarse una visión que supere aquella que enfatiza la Autonomía individual, así se sostenga que esta pesa tanto como los otros tres principios: Beneficencia, No-maleficencia y Justicia, haciendo a un lado o ignorando otras miradas. Los problemas de justicia son tanto éticos como políticos. Bajo esta perspectiva, los asuntos de salud atañen tanto a la bioética como a la biopolítica y habrá necesidad de abrirse al diálogo entre estos dos saberes. La epidemiología, método o ciencia fundamental de la salud pública, muestra que la salud está en permanente riesgo y hoy, también aplicada a la clínica, recomienda vigilar constantemente tanto las voces como los silencios de órganos y tejidos. La inseguridad (al igual el riesgo, finalmente da lo mismo), se afirma y difunde en todo el mundo, ronda cada biomolécula de nuestro organismo, por tanto, se deberá vigilar sus tendencias y comportamiento y, cuando un biomarcador dispare la alarma, se deberá controlar dicha anomalía (mediante la auto-disciplina, que puede ser vista también como auto-castigo): no azúcar, no colesterol, no sal, no licor, no tabaco, etc.; o mediante el uso de uno o varios medicamentos. Salud pública y medicina van por los mismos rumbos, la primera ocupada en la gestión de los riesgos antes de enfermar y la segunda en la gestión de los riesgos después. Las biomoléculas, en consecuencia, establecen otro claro puente entre bioética y biopolítica. En el terreno sanitario, la gestión de las biomoléculas es un asunto tanto de salud pública como de salud individual.

En Latinoamérica, pero sobre todo en Colombia, el poder mató y sigue matando - no nada más dejando morir -, y el ejercicio de controlar la población se adelanta bajo una visión de la vida humana más cercana al fanatismo que a la pluralidad. El mundo conoce que en Colombia se aniquiló un partido de izquierda asesinando en calles y carreteras, plazas, casas y aeropuertos, a sus militantes más destacados. Este país muestra que efectivamente “cuanto más mates, hagas morir, dejes morir, más por eso mismo vivirás” (7). Si bien no puede afirmarse que se trató en este caso de móviles racistas, como ocurrió durante la segunda guerra mundial o, mucho antes, durante la colonización de nuestra América por parte de conquistadores europeos, es claro el fanatismo de una élite económica y política que no está dispuesta a perder privilegios, que ella misma implementó a su favor, pero acude no tan sólo a la manipulación de la subjetividad apoyándose en el monopolio sobre los más importantes medios de comunicación, sino que también mata a sus adversarios, los encarcela, los tortura o los deja morir. No se puede hablar de salud pública en América Latina sin hablar de quienes se dejaron morir, se hicieron morir o se mataron a causa del fanatismo de unos poderosos que dejan morir, hacen morir y matan, que juzgan lo bueno o lo malo según sus propios intereses, así como quienes

son buenos y quienes malos, según les apoyen o no en el gobierno. Si el énfasis de una bioética pensada desde y para América Latina está en estrecha relación con la salud pública, hay que hablar de la vida y la muerte violentas en nuestro territorio y si debemos hablar de ello, habrá necesidad de abordar la biopolítica desde nuestra geografía, porque a este lado del mundo castigar el cuerpo es frecuente, como lo es controlar los “procesos biológicos a través de los mecanismos reguladores del estado” (6). A la violencia en Colombia, por ejemplo, se dan infinidad de explicaciones, entre ellas unas que responsabilizan al licor y el uso de drogas, los cuales, se sabe actúan sobre biomoléculas (receptores de membrana y similares) en nuestro cuerpo. Nadie ha podido demostrar que los sicarios que mataron a los militantes de alguna de las izquierdas en América Latina estaban bajo el efecto del licor o las drogas. Adicionalmente, hay muchos países donde el consumo de ambos es tanto o más elevado que en Colombia, pero no tienen las tasas de homicidios que nos caracterizan hace tiempo. Si, por otro lado, aceptamos que el asunto de las adicciones al licor, al tabaco, a la marihuana o la cocaína, es una predisposición genética, nada queda por decirse: nuestros propios genes hacen que nos maten y matem. Otros expertos en el tema dicen que el comportamiento violento tiene que ver con los niveles de testosterona, porque en su mayoría somos los hombres los violentos, al igual que hombres los asesinados. Habrá que aceptar entonces que la testosterona incrementa el riesgo de asesinar y ser asesinado, pero también que los colombianos tenemos unos niveles de testosterona bastante mayores que el resto de la humanidad masculina del planeta. Claro, no faltan quienes dicen que los malos y los buenos comportamientos (asuntos morales) tienen que ver con aquella otra trinidad de que se mofaba Potter: ADN, ARN y Proteínas, la cual debe mostrar alguna diferencia, bastante marcada eso sí, con el resto de la especie humana. En resumen, la biología da todas las explicaciones, o casi todas que es casi lo mismo.

Los cierto es que en esta parte del mundo, el riesgo de matar y morir asesinado es mayor que en otros sitios y las explicaciones al fenómeno siguen siendo muchas pero muy poco, si algo, se ha logrado con las “intervenciones”. En Colombia hace tiempo se vive una guerra no reconocida en medio de una democracia representativa reconocida, y en ocasiones aclamada en el contexto latinoamericano donde las dictaduras han sido frecuentes. Ni la política ni la guerra han afectado la real o virtual estabilidad de la economía y esta, como es de esperarse, sigue haciendo más ricos a los ya ricos y más pobres a los ya pobres. De eso se trataba, de que la economía no sea interferida, a eso llaman el arte de gobernar.

Nos dejamos convencer de que nuestros problemas han sido y siguen siendo de seguridad, esto es, de falta de control. La seguridad sigue alimentando el miedo y este permitiendo que aceptemos “verdades científicas”, casi siempre económicas. Parfraseando a Negri, puede hacerse la siguiente reflexión: ¿Para qué el poder, el saber y la verdad, si por eso sólo se entiende la gestión del capital? Sobre todo hoy, cuando “la pretensión de la representación de la sociedad desaparece dentro del poder del dinero y de la corrupción [...]”, según Negri. Una democracia diferente de esta haría mucho bien a la ética como haría mucho bien a la política, por tanto, estaríamos

obligados a buscarla y, a pesar de las terribles experiencias con esta, que no cesan, estaríamos obligados a seguir resistiéndola, pero también desenmascarándola a cada paso a fin de construir una en que de verdad quepamos todos.

### **Favio Rivas-Muñoz**

Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia e Programa de Pós-Graduación en Bioética, Universidad de Brasília, Brasília, Brasil.

farivasm@unal.edu.co

### **Referencias**

- 1 - Potter VR. Bioethics: A bridge to the future. New York: Printece-Hall, 1971.
- 2 - Foucault M. La hermenéutica del sujeto. Colombia, La Plata: Altamira, 1996.
- 3 - Velasquez L. El problema de la construcción de la subjetividad: un acercamiento al pensamiento de Michel Foucault y Anthony Giddens. En: Galvis Sánchez C, GalvisCristancho E, editores. Biopolítica: aproximaciones a su origen y evolución. Bogotá: Universidad Militar Nueva Granada; 2012.
- 4 - Escobar MT. Reflexiones alrededor de la biopolítica y sus encuentros con la bioética: un acercamiento a Michel Foucault, Giorgio Agamben y Paul Virilio. En: Galvis Sánchez C, GalvisCristancho E, editores. Biopolítica: aproximaciones a su origen y evolución. Bogotá: Universidad Militar Nueva Granada; 2012.
- 5 - Foucault M. El nacimiento de la biopolítica. Fondo de Cultura Económica. Buenos Aires 2007.
- 6 - Galvis Cristancho E. Aproximación a la biopolítica en Michel Foucault y GillesDeleuze: soberanía, disciplina y control. En: Galvis Sánchez C, Galvis Cristancho E, editores. Biopolítica: aproximaciones a su origen y evolución. Bogotá: Universidad Militar Nueva Granada; 2012.
- 7 - Foucault M. Genealogía del racismo. Altamira Buenos Aires, Argentina 1993.

**Atualização científica**

**Esta seção destina-se à apresentação de resumos e comentários de artigos científicos recentes**

**Medina-Pestana JO, Galante NZ, Tedesco-Silva H Jr, Harada KM, Garcia VD, Abbud-Filho M, Campos HH, Sabbaga E.**

**Kidney transplantation in Brazil and its geographic disparity.**

J Bras Nefrol. 2011; 33(4): 472-84.

**Bioética e Transplantes Renais: uma gradual emergência de situações persistentes?**

O artigo em questão tem como objetivo tecer uma profunda reflexão sobre o impacto da criação do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) sobre diversos parâmetros clínico-epidemiológicos relacionados aos transplantes renais (número de transplantes, perfil de doadores vivos e cadáveres, dentre outros), em um período de análise de 13 anos (1997-2010), analisando as conquistas, os retrocessos e os desafios futuros.

Os autores iniciam dando a dimensão do programa de transplantes brasileiro, tido como o maior sistema de transplantes público do mundo, com um gasto aproximado de um bilhão de reais por ano. Esse sistema é custeado em sua maior parte pelo Ministério da Saúde (MS), e abrange tanto o fornecimento de drogas imunossupressoras, quanto os procedimentos cirúrgicos e as consultas ambulatoriais. Ele atende, desta forma, os requisitos da integralidade e da universalidade que regem o Sistema Único de Saúde.

Um dos marcos históricos, sem dúvida, foi o surgimento de uma legislação brasileira sobre transplantes, criada em 1997 – e aperfeiçoada com o passar dos anos –, e que estabeleceu uma rede descentralizada e, ao mesmo tempo, integrada nos três níveis da federação. Sua composição é a seguinte: o SNT e a Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNNCDO), no nível federal; as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO), no nível estadual e; as Organizações de Procura de Órgãos (OPO) ou Serviços de Procura de Órgãos e Tecidos (SPOT), no nível regional e/ou municipal.

O artigo relembra o controvertido período compreendido entre 1997 a 2001, quando a regulamentação da retirada de órgãos de doadores falecidos com base no consentimento presumido (também chamada de “doação presumida”) resultou em um enorme desconforto para a população. E, não alcançando sua intenção inicial, o aumento no número de doadores, essa regulamentação acabou sendo revogada.

Esse aumento foi obtido, sobretudo, a partir da publicação de uma portaria ministerial em 2005, que determinou a necessidade da implantação de Comissões Intra-Hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes (CIHDOTT) em hospitais com mais de oitenta leitos, permitindo desta forma uma detecção proativa de

potenciais doadores. O caso Eloá, ocorrido em 2008 na cidade de Santo André e que teve grande repercussão na mídia, também é apresentado como um catalisador da atenção da população para a importância da doação de órgãos.

Os dados analisados dos transplantes renais realizados nesse período de 13 anos, são impressionantes: eles demonstram que houve um aumento exponencial no número total de transplantes renais – de 2.394 em 1999, para 4.630 em 2010 –; indicam também para um aumento no número de doadores efetivos por milhão de pessoas – de 1,8 pmp em 1998, para 9,3 pmp em 2010.

O mesmo foi observado no número de rins transplantados de doadores cadáveres, de 3,8 pmp em 1999 para 9,9 pmp em 2010, e uma estabilização no número de transplantes de doadores vivos: de 6,7 pmp em 1998, para 8,6 pmp em 2010. Com isto, entre 2008 e 2010, cerca de 70% dos transplantes renais realizados vieram de órgãos de doadores falecidos.

Este último dado é considerado resultado da expansão dos programas de doação de cadáveres e também de uma melhor regulamentação da doação inter vivos, permitida entre parentes até o quarto grau parentesco e apenas com autorização judicial, após extenso tramite, no caso de transplantes inter vivos não-relacionados. Tal estratégia foi adotada com o intuito de coibir o comércio de órgãos.

É citado também um aumento na faixa etária média dos doadores, tanto dos vivos, de 40 para 45 anos, quanto dos falecidos, que passou de 33 anos para 41 anos no período entre 2000 e 2009. Verificou-se também uma mudança na causa do óbito dos doadores cadáveres, com diminuição dos casos de óbito por morte violenta e um aumento nas causas de óbito secundárias, como os acidentes vasculares cerebrais. Este perfil de doador mais idoso ocasionou um importante aumento no número dos chamados transplantes de rim de “doadores com critérios expandidos”, ou seja, de doadores renais (tanto vivos quanto falecidos) com alguma comorbidade clínica, de 4% para 31 % no período analisado.

Os avanços no índice de efetivação de doação (40%) e o baixo índice de descarte de órgãos (12,8% em 2010), sobretudo no Estado de São Paulo, se assemelham ao verificado em países europeus, como Portugal e Espanha, e mesmo com as estatísticas americanas.

Entretanto, em vista do progressivo envelhecimento populacional e da melhoria na qualidade e expectativa de vida proporcionada pelo tratamento dialítico, ainda existem muitos pacientes em fila de espera para transplante renal (número superior a 34 mil pacientes em 2010). Tal dado poderia a justificar um estímulo à doação intervivos, entretanto, os autores fazem ressalvas em alguns casos, principalmente naqueles casos envolvendo doadores jovens (por exemplo, na doação de filhos para pais). Isso em razão dos poucos estudos demonstrando o impacto de longo prazo na perda da função renal em doadores jovens, por isso os autores desaconselham enfaticamente esse tipo de iniciativa como uma solução para atender a crescente demanda por órgãos.

A despeito de tais números, a aparente homogeneidade da doação de órgãos nos diversos estados brasileiros está longe de ser atingida, havendo grande disparidade



regional. O artigo relata uma correlação direta entre o número de transplantes renais e o Produto Interno Bruto, a população e o número de profissionais afiliados à Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos e Tecidos (ABTO). Dessa forma, a despeito de algumas exceções, como o Estado da Paraíba, a grande maioria dos transplantes de rim é realizada na região Sudeste, em vista das condições demográficas e socioeconômicas superiores em relação a outros Estados, sendo que, inclusive, foram identificados estados onde não ocorreu nenhum transplante renal no período estudado (como, por exemplo, o Amazonas).

Por fim, o artigo cita dados mostrando o aumento progressivo da sobrevivência dos enxertos renais de longo prazo, atribuído ao fato tanto da alocação de rins de doadores falecidos ser baseada em critérios de compatibilidade (no caso, pelo HLA), quanto como um reflexo do próprio amadurecimento do sistema de transplantes. Entretanto, é frisada a necessidade de estudos nacionais visando entender a dinâmica das drogas imunossupressoras, uma vez que a população brasileira apresenta particularidades específicas, relacionadas tanto à condição socioeconômica de nossa população, quanto à alta prevalência de doenças infecto-contagiosas de caráter endêmico e alto grau de miscigenação, o que faz com que as drogas tenham biodisponibilidade e ações diferentes da verificada em países com outras composições étnicas (a maior parte dos estudos clínicos, por exemplo, são realizados em populações europeias e americanas).

Desta forma, a despeito da aparente especificidade do artigo, a verificação das disparidades regionais relacionadas aos transplantes renais, a falta de estudos nacionais visando entender as peculiaridades de drogas imunossupressoras em populações vulneráveis, os dilemas utilitaristas decorrentes do grande impacto econômico dos transplantes sobre nosso sistema público de saúde, a crescente demanda de órgãos e a pressão pela flexibilização das leis para o transplante intervivos, fazem com que tais situações entendidas como “de fronteira” ou “emergentes” se tornem problemas “cotidianos” ou “persistentes”, tendo a bioética um papel fundamental como ferramenta para resolução de tais conflitos.

**Fábio Humberto Ribeiro Paes Ferraz**

Hospital Regional da Asa Norte, Secretaria de Saúde do Distrito Federal (HRAN-SESDF), Brasília Brasil.

fabionefro@gmail.com

## Documentos

**Esta seção destina-se a apresentar documentos de interesse relevante para a bioética**

### Apresentação

Em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou a Resolução CNS nº 466/12, que representa uma revisão da Resolução CNS nº 196/96 e que passa a ser a resolução que estabelece as diretrizes brasileiras para a pesquisa com seres humanos. Essa revisão foi conduzida por um grupo de trabalho do CNS e que abriu um processo de consulta pública para coletar contribuições. Essa consulta aconteceu entre 12 de setembro de 2011 e 10 de novembro de 2011.

### Volnei Garrafa

Editor-chefe da Revista Brasileira de Bioética

### **Conselho Nacional de Saúde Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a

dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e

Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

## RESOLVE:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

### I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

### II – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 – achados da pesquisa – fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 – assentimento livre e esclarecido – anuência do participante da pesquisa,

criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 – assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 – assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 – assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

II.4 – benefícios da pesquisa – proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II.5 – consentimento livre e esclarecido – anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.6 – dano associado ou decorrente da pesquisa – agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II.7 – indenização – cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II.8 – instituição proponente de pesquisa – organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II.9 – instituição coparticipante de pesquisa – organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II.10 – participante da pesquisa – indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

II.11 – patrocinador – pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

II.12 – pesquisa – processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

II.13 – pesquisa em reprodução humana – pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

II.14 – pesquisa envolvendo seres humanos – pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele,

e o envolvimento de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

II.15 – pesquisador – membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.16 – pesquisador responsável – pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.17 – protocolo de pesquisa – conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

II.18 – provimento material prévio – compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

II.19 – relatório final – é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

II.20 – relatório parcial – é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

II.21 – ressarcimento – compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

II.22 – risco da pesquisa – possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II.23 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

II.24 – Termo de Assentimento – documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

II.25 – vulnerabilidade – estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

### III – DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 – A ética da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer,

ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

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

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

III.2 – As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;

f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível,

disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

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

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

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos;

e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III.3 – As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:

a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados,

comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

#### IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 – A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 – Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 – O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na



pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 – O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto

no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 – O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4, este último se pertinente;

b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar

o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 – Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

- c.1) documento comprobatório da morte encefálica;
- c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;
- c.3) respeito à dignidade do ser humano;
- c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;
- c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e
- c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 – Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 – Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

## V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 – As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e
- b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 – São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 – O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 – Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 – O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 – O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 – Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

## VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

## VII – DO SISTEMA CEP/CONEP

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP – compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação. VII.1 – Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 – Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 – as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII.2.2 – na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII.3 – A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII.4 – A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII.5 – Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 – Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

## VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 – avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 – desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII.3 – elaborar seu Regimento Interno.

## IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP) ATRIBUIÇÕES:

IX.1 – examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 – estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 – registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 – analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto

envolver:

- 2.1. reprodução assistida;
- 2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e
- 2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;
5. estudos com populações indígenas;
6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;
8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e
9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IX.5 – fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

IX.6 – coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;

IX.7 – analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

IX.8 – analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX.9 – analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

IX.10 – analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

## X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

### X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEPDAS COMPETÊNCIAS:

1. compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

3. incumbe, também, aos CEP:

a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

d) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e

f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

## X.2 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP:

1. compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;

2. compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e

3. aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

## X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:

1. os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

2. os CEP e a CONEP poderão contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

3. pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;

4. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e

c) não aprovado;

6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

7. das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

8. os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

9. uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e

10. consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

## XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 – A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 – Cabe ao pesquisador:

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

## XII – OUTRAS DISPOSIÇÕES

XII.1 – Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa,



além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

XII.2 – As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII.3 – A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

### XIII – DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 – O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII.2 – O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII.3 – As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII.4 – As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII.5 – Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII.6 – A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

### XIV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Ficam revogadas as Resoluções CNS Nos 196/96, 303/2000 e 404/2008.

Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS No 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde

## Lista de pareceristas do volume 8

### **Pareceristas – RBB volume 8**

Antônio Carlos Rodrigues da Cunha (DF)  
Elias Abdala Filho (DF)  
Fermin Roland Schramm (RJ)  
Marcia Mocelin Raimundo (RS)  
Márcio Fabri dos Anjos (SP)

### **Pareceristas Ad hoc**

Aline Albuquerque Oliveira (DF)  
Antônio Macena de Figueiredo (RJ)  
Fabiano Maluf (DF)  
José Paranaguá de Santana (DF)  
José Roque Junges (RS)  
Julio Cabrera (DF)  
Natan Monsores (DF)  
Rita Segato (DF)

## Normas editoriais

### PORTUGUÊS

Serão aceitos trabalhos para as seguintes seções:

- Artigos originais – produção de natureza conceitual, documental ou resultante de pesquisa empírica, no campo da ética, ou revisão crítica relacionada a esta temática; submetidos ao Conselho Editorial.
- Resenha de livros - apresentação e análise de publicações recentes; a critério dos editores.
- Atualização científica - resumo e comentários de artigos científicos recentes; a critério dos editores.
- Relação de teses, dissertações e monografias.

#### Requisitos para apresentação de trabalhos

- Serão aceitos artigos originais, resenhas de livros ou atualização científica em português, espanhol e inglês. Em cada caso devem ser seguidas as regras ortográficas correntes do idioma escolhido.
- Os trabalhos apresentados devem ser enviados por meio eletrônico, email, disquete ou CD, em processador de texto compatível com Windows.
- Os trabalhos submetidos não podem ter sido encaminhados a outros periódicos.
- As opiniões e conceitos apresentados nos artigos, assim como a procedência e exatidão das citações são responsabilidade exclusiva do(s) autor(es)
  - As colaborações individuais de cada autor na elaboração do artigo devem ser especificadas ao final do texto (ex. DJ Kipper trabalhou na concepção do trabalho e na revisão final e G Oselka, no delineamento e aplicação da pesquisa).
- A revista não publicará gráficos, tabelas ou fotografias.
- Os artigos publicados serão propriedade da RBB, sendo autorizada sua reprodução total ou parcial em qualquer meio de divulgação, impressa ou eletrônica, desde que citada a fonte.

#### Identificação de artigos originais

- O artigo deve ser precedido do título no idioma utilizado no texto, em caixa baixa, seguido, quando for o caso, por sua tradução em inglês, em itálico e negrito.
- Sob o título devem constar o(s) nome(s) do(s) autor(es), a instituição à qual está(ão) ligado(s), a cidade, estado e país.
- A identificação deve trazer ainda o endereço eletrônico do(s) autor(es).

#### Formatação de artigos originais

- Após a identificação, os artigos em português ou espanhol devem trazer um resumo conciso, com um máximo de 1.200 caracteres no idioma original, além de sua tradução para o inglês (abstract) com a mesma característica. Aos artigos submetidos em inglês solicita-se apenas o abstract.
- Cada resumo deve ser acompanhado de no mínimo quatro e no máximo de seis palavras-chave, descritoras do conteúdo do trabalho, apresentadas no final do resumo na língua original e em inglês (key words).
- Notas de rodapé: deverão ser apresentadas no formato de pé de página, sem ultrapassar cinco linhas, seguidas de autor e data.

- O tamanho limite dos artigos é de 8.000 palavras, formatado em papel A4, letra Times New Roman, tamanho de fonte 12, espaço 1,5, com margens de 2,5cm.

- O limite de palavras inclui o texto e referências bibliográficas (a identificação do trabalho e o resumo são considerados à parte).

- Sugere-se que os textos sejam divididos em seções, com os títulos e subtítulos, quando necessário. Cada uma dessas partes ou sub-partes deve ser indicada apenas com recursos gráficos como negrito, recuo na margem em subtítulos nunca por numeração progressiva.

- As citações não deverão exceder cinco (5) linhas e não devem ser consecutivas.

- Quando um autor for citado no corpo do texto, colocar unicamente o número da referência, em fonte normal sem subscrito, entre parênteses.

- Documentos no corpo do texto devem ser citados em itálico.

- A publicação de trabalhos de pesquisa envolvendo seres humanos é de inteira responsabilidade dos autores e deve estar em conformidade com os princípios da Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (1964, reformulada em 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000), além de atender a legislação específica do país onde a pesquisa foi desenvolvida.

Os editores reservam-se o direito de promover alterações de ordem normativa, ortográfica e gramatical nos textos com vistas a manter o padrão culto da língua e a melhor compreensão dos artigos, respeitando, porém, o estilo dos autores. As provas finais não serão enviadas aos autores.

### **Nomenclatura**

- Devem ser observadas as regras de nomenclatura biomédica, assim como abreviaturas e convenções adotadas em disciplinas especializadas.

- Não serão aceitas abreviaturas no título e no resumo.

- A designação completa à qual se refere uma abreviatura deve preceder a primeira ocorrência desta no texto, a menos que se trate de uma unidade de medida padrão.

### **Agradecimentos**

- Quando for necessário, o(s) agradecimento(s) deve(m) ser colocado(s) ao final do texto, imediatamente antes das referências bibliográficas, em itálico.

- Da mesma forma, quando o trabalho for uma adaptação de palestra ou conferência. Nesse caso especificar o evento, local e ano.

### **Referências**

- As referências devem ser numeradas de forma consecutiva, de acordo com a ordem em que forem sendo citadas no texto.

- As referências devem ser identificadas por número arábico (1).

- As referências citadas devem ser listadas ao final do artigo, em ordem numérica, seguindo as normas gerais dos Requisitos uniformes para manuscritos apresentados a periódicos biomédicos (<http://www.icmje.org>).

- Os nomes das revistas devem ser abreviados de acordo com o Index Medicus (<http://www.nlm.nih.gov/>).

- O nome de pessoa, cidades e países devem ser citados na língua original da publicação.

- Todas as referências citadas no texto devem fazer parte das referências bibliográficas. Títulos de livros, locais e editoras não devem ser abreviados.

- Nas referências, artigos com vários autores devem incluir até seis (6) nomes seguidos de et al. quando exceder esse número.

• Todas as referências devem ser apresentadas de modo correto e completo. A veracidade das informações contidas na lista de referências é de responsabilidade do(s) autor(es).

## ESPAÑOL

Se aceptan trabajos para las siguientes secciones:

- Artículos originales – producción de naturaleza conceptual, documental o resultante de investigación empírica, en el campo de la ética, o revisión crítica relacionada con esta temática; deben ser aprobados por el Consejo Editorial.
- Reseñas de libros – presentación y análisis de publicaciones recientes; deben ser aprobadas por los editores.
- Actualización científica – resumen y comentarios de artículos científicos recientes; los textos deben ser aprobados por los editores.
- Relación de tesis y monografías.

### Requisitos para la presentación de trabajos

- Se aceptarán artículos originales, reseñas de libros o actualización científica en portugués, español e inglés. En cada caso deben ser respetadas las reglas ortográficas corrientes del idioma elegido.
- Los trabajos presentados deben ser enviados en medio electrónico, e-mail, disquete o CD-ROM, en procesador de texto compatible con el Windows.
- Los trabajos presentados no pueden haber sido presentados a otros periódicos.
- Las opiniones y conceptos presentados en los artículos, así como su procedencia y la exactitud de las citas son de responsabilidad exclusiva de los autores.
- Las colaboraciones individuales de cada autor en la elaboración del artículo deben ser especificadas en el fin del texto (por ejemplo, DJ Kipper trabajó en la concepción del trabajo y en la revisión final y G Oselka en el delineamiento y en la aplicación de la investigación).
- La revista no publicará gráficos, tablas o fotografías.
- Los artículos publicados serán de propiedad de la RBB, siendo permitida su reproducción total o parcial en cualquier medio de divulgación, impresa o electrónica, desde que se cite la fuente.

### Identificación en los artículos originales

- El artículo debe ser precedido del título en el idioma utilizado en el texto, en caja baja, seguido, según el caso, por su traducción en inglés, en cursivas y negritas.
- Abajo del título deben estar el nombre del autor (o de los autores), la institución a la cual pertenece, la ciudad, estado y país.
- La identificación también debe contener el e-mail del autor o autores.

### Normas de estilo para los artículos originales

- Luego abajo de la identificación del autor, los artículos en portugués o español deben contener un resumen conciso, con no más de 1200 caracteres en el idioma original, además de su traducción para el inglés (abstract) con las mismas características. En los artículos presentados en inglés es necesario solamente el abstract.
- Cada resumen también debe ser seguido de por lo menos cuatro y no más de seis palabras clave, que describan el contenido del trabajo, en la lengua original y en inglés (key words)
- Notas: deberán estar en pie de página, con no más de cinco líneas, seguidas por referencias a autor y fecha.
- Los artículos deben tener como máximo 8000 palabras, en el formato de papel A4, letra Times New Roman, fuente 12 pt, espacio 1.5, con márgenes de 2.5 cm.
- El límite de palabras incluye el texto y las referencias bibliográficas (la identificación el trabajo y el resumen no

son considerados en este límite).

- Se sugiere que los textos sean divididos en secciones, con títulos y subtítulos, si necesario. Cada una de esas partes o subpartes debe ser indicada con recursos gráficos como negritas, modificación de los márgenes, y nunca por numeración progresiva.
- Cuando un autor es citado en el cuerpo del texto, se debe poner solamente el número de la referencia, en fuente normal sin subrayados, entre paréntesis.
- Documentos en el cuerpo del texto deben ser citados en cursivas.
- La publicación de trabajos de investigación con seres humanos es de completa responsabilidad de los autores y debe estar de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964, reformulada en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000), además de respetar la legislación específica del país en el cual se desarrolló la investigación.

### **Nomenclatura**

- Deben ser respetadas las reglas de nomenclatura biomédica, así como abreviaturas y convenciones adoptadas en disciplinas especializadas.
- No se aceptan abreviaturas en el título y en el resumen.
- La designación completa a la cual se refiere una abreviatura debe preceder la primera ocurrencia de esta última en el texto, excepto cuando se trata de una unidad de medida estándar.

### **Agradecimientos**

- Si necesario, los agradecimientos deben estar al final del texto, inmediatamente antes de las referencias bibliográficas.
- Lo mismo si el trabajo es una adaptación de una exposición oral o conferencia. En este caso, especificar el evento, el lugar y el año.

### **Referencias bibliográficas**

- Las referencias bibliográficas deben ser numeradas de forma consecutiva, de acuerdo con el orden en que sean citadas en el texto.
- Las referencias bibliográficas deben ser identificadas por números arábigos (1)
- Las referencias bibliográficas citadas deben estar al fin del artículo, en orden numérica, siguiendo las normas generales de los Requisitos uniformes para manuscritos presentados a periódicos biomédicos (<http://www.icmje.org>).
- Las abreviaturas de nombres de revistas deben estar de acuerdo con el Index Medicus (<http://www.nlm.nih.gov/>).
- Los nombres de personas, ciudades y países deben ser citados en la lengua original de la publicación.
- Todas las referencias citadas en el texto deben estar presentes en las referencias bibliográficas. Títulos de libros, lugar de publicación y casas editoras no se abrevian.
- En las referencias bibliográficas, los artículos con varios autores pueden incluir hasta seis (6) nombres, que deberán ser seguidos por et al. en el caso de que sean más los autores.
- Todas las referencias bibliográficas deben presentarse de modo correcto y completo. La veracidad de las informaciones contenidas en la lista de referencias bibliográficas es de responsabilidad de los autores.

ENGLISH

### **RBB will accept issues for the sections:**

- Original articles – production of conceptual or documental nature, or resulting from an empirical research, in the field of ethics, or a critical revision related to this subject; which shall be submitted to the Editorial Council.

- Book review – presentation and analysis of recent publications; according to the editors' criteria.
- Scientific update – review and commentary of recent scientific papers; according to the editors' criteria.
- List of theses, dissertations and monographs.

### **Requirements for presenting papers**

- RBB will accept original articles, book reviews or scientific updates written in Portuguese, Spanish or English, following the orthographic rules of the chosen language.
- The papers should be submitted electronically, e-mail, diskette or CD, using a word processor compatible with Windows.
- The papers submitted should not had been sent to another publication.
- The opinions and concepts presented in the articles, as well as the procedency and the exactitude of citations are a responsibility exclusive of the author(s).
- The individual contribution of each author should be specified at the end of text (Ex.. DJ Kipper worked on the papers conception and on the final revision and G Oselka worked on the outline and application of the research).
- The magazine will not publish graphics, tables or photographs.
- The published articles will be propriety of RBB, and its reproduction, as a whole or a part is authorized at any divulgation mean, printed or electronic, since the source is mentioned.

### **Identification of original articles**

- The article should have a title at the same language of the text, written at lower case letters, followed, if necessary, by its translation to English, written in italics and bold.
- Under the title should be written the author(s) name(s), the institution to which (s)he/they is/are joint, city, state and country.
- This identification should have also the author(s) e-mail.

### **Guidelines for original article preparation**

- After identification, the articles in Portuguese or Spanish should have a concise abstract not exceeding 1.200 characters in the original language and its translation to English with the same characteristics. Articles submitted in English should have only the abstract.
- Each abstract should have a minimum of four and not exceed six key words, descriptive of the work, presented after the abstract t the original language and in English.
- Footnotes: should be typeset at the footnote format, not exceeding five lines, followed by the author's name and date.
- Articles should not exceed 8.000 words typed using 12pt Times New Roman font. The page should be A4 format, 1,5 space 2,5cm margins on all sides.
- The limit of words includes the text and bibliography (the work identification and abstract are considered separately).
- We suggest the division of texts in sections, with titles and subtitles, if necessary. Each part should be indicated by graphic resources, such as bold letter, larger space from margin, but never with progressive numbers.
- When an author is mentioned within the text, it should have just a number of reference, normal font, without underline, in parenthesis.
- Documents mentioned within the text should be written in italics.
- Publication of research works involving human beings is of entire esponsibility of its author(s) and should be according to Helsink Declaration – World Medical Association principles (1964, revised at 1975, 1983, 1989, 1996

and 2000), besides of being according to specif law of the country where the research is developed.

### **Nomenclature**

- The article should follow the biomedical nomenclature rules, as well as abbreviations and conventions adopted by specialized disciplines.
- Abbreviations in the title and abstract will not be accepted.
- The complete designation of an abbreviature should appear before the first occurrence of it within the text, unless it is a standard unit of weights and measures.

### **Acknowledgement**

- If necessary, acknowledgements should appear at the end of the text, just before bibliography.
- The same way, when the work is an adaptation of a speech or conference. In this case, it should be specified the event, place and year.

### **References**

- References should be numerated in a consecutive way, according to the order they are mentioned in the text.
- The numbers should be Arabic numerals (1, 2, 3 etc.).
- References mentioned should be listed at the article end, in numerical order, following the rules presented at Requisitos uniformes para manuscritos apresentados a periódicos biomédicos (<http://www.icmje.org>).
- Publications names should be abbreviated according to Index Medicus (<http://www.nlm.nih.gov/>).
- The name of author, city and country should be mentioned in the original language of the publication.
- All references mentioned in the text should appear at bibliography. Book titles, place and publishing house should not be abbreviated.
- In the references, articles of many authors should include up to six (6) names followed by et al. When there are more than six authors.
- All references should be presented in a complete and correct way. The veracity of information present in the list of references is a author(s) responsibility.

### **EXEMPLOS DE COMO CITAR REFERÊNCIAS**

#### **EJEMPLOS DE CITACIÓN**

#### **WRITING REFERENCES**

### **Periódicos/ Periódico/ Periodic publication:**

Artigo padrão/ Artículos/ Standart article

Schramm FR. A autonomia difícil. *Bioética* 1998; 6(1):27-38. Costa SIF. Bioética clínica e a terceira idade. *Revista Brasileira de Bioética* 2005; 1(3):279-88.

### **Instituição como autor/ Institución como autor/ Institution as author:**

UNESCO. Esboço da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. *Revista Brasileira de Bioética* 2005; 1(2):213-27.

### **Sem indicação de autoria/ Sin indicación de autor/ without author:**

Bioethics colonialism? (Editorial). *Bioethics* 2004; 18(5):iii-iv.  
445 Volume 1, no 4, 2005



**Livro/ Libro/ Book**

Indivíduo como autor/

Oliveira MF. Oficinas mulher negra e saúde. Belo Horizonte: Mazza; 1998.

Editor ou organizador como autor/ Editor ou organizador como autor/ Editor or organizer as author

Garrafa V, Kottow M & Saada A. (orgs.) Bases conceituais da bioética – enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia/UNESCO, 2006.

**Capítulo de livro/ Capítulo de libro/ Chapter of book**

Anjos MF. Bioética: abrangência e dinamismo. In: Barchifontaine CP & Pessini L. (orgs.) Bioética: alguns desafios. São Paulo: Loyola; 2001. p. 17-34.

**Tese - Dissertação/ Tesis - Monografía/ Thesis - Dissertation:**

Albuquerque MC. Enfoque bioético da comunicação na relação médico-paciente nas unidades de terapia intensiva pediátrica (tese). Brasília (DF): Universidade de Brasília; 2002.

**Resumo em Anais de Congresso ou trabalhos completos em eventos científicos:**

Caponi S. Os biopoderes e a ética na pesquisa. In: Anais do VI Congresso Mundial de Bioética; 2002, Brasília, Brasil. p. 219

Selli L, Bagatini T, Junges JR, Kolling V & Vial EA. Enfoque bioético da integralidade: uma leitura a partir do Programa de Saúde da Família. In: Anais do VI Congresso Brasileiro de Bioética e I Congresso de Bioética del Mercosur; 2005, Foz do Iguaçu, Brasil, p.173.

**Publicações de Governo/ Publicaciones de gobierno/ Government publications:**

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS nº 196/96 e outras). Brasília, Brasil. Ministério da Saúde; 2002.

**Documentos jurídicos/ Documentos jurídicos/ Law documents:**

Brasil. Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995. Regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, DF, 6 jan., 1995.

**Internet:**

Segre M. A propósito da utilização de células-tronco. <http://www.consciencia.br/reportagens/celulas/11.shtml> (acesso em 5/Set/2004).

**Para onde enviar/ Dirección de correo/ Address for sending works:**

Revista Brasileira de Bioética  
Cátedra Unesco de Bioética da UnB  
Caixa Postal 04451  
CEP 70904-970, Brasília, DF, Brasil  
rbbioetica@unb.br

**Programa de Pós-Graduação em Bioética  
Cátedra da UNESCO de Bioética  
Faculdade de Ciências da Saúde  
Universidade de Brasília  
Caixa Postal 04451  
70904-970, Brasília, DF  
[bioetica@unb.br](mailto:bioetica@unb.br)**