

**Bioética pelo Ministério da Ciência e Tecnologia,
contribuições à Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da
Unesco**

Márcio Rojas da Cruz

*Biólogo, mestre em biologia molecular e especialista em bioética.
Analista em ciência e tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia.
Redigido e publicado neste portal em abril de 2008.*

A Bioética

Os avanços alcançados pelo desenvolvimento científico e tecnológico nos últimos 30 anos, especialmente no campo da biotecnologia e da saúde humana, permitiram realizar ações antes inimagináveis. Doenças tidas como incuráveis hoje são tratáveis, organismos tidos como enigmáticos hoje têm seus genomas seqüenciados, situações tidas como impossíveis a exemplo de manipulação genética de organismos vivos e clonagem hoje são reproduzidas por metodologias inovadoras em diversos pontos do Brasil e do mundo.

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

A grande questão colocada pelo avanço científico e tecnológico não são as potencialidades do ser humano, mas as suas responsabilidades. As pesquisas podem seguir, teoricamente, em diversas direções, mas na prática nem todos os caminhos trazem benefícios para a humanidade. Dessa forma, o problema não está na utilização de novas tecnologias moralmente não aceitas pela sociedade, mas, antes, no controle ético que deve ser exercido.

A cerca de 30 anos atrás, o médico estadunidense Van Rensselaer Potter já havia percebido que a sobrevivência da humanidade estava sendo ameaçada. Criou, então, o neologismo “bioética” para designar a área científica que se dedicaria a buscar o conhecimento e a sabedoria. Segundo Potter, a sabedoria representaria o

conhecimento necessário para a administração do próprio conhecimento, objetivando o bem social.

Desde então, a bioética tem se mostrado como uma das áreas de reflexão que mais vem crescendo, podendo ser apresentada como o estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e da saúde, analisadas à luz dos valores e dos princípios morais.

Nos dias atuais, em que a biotecnologia adquiriu tamanha força econômica e transformadora sobre a vida humana e a natureza, o controle bioético sobre as novidades passa a representar uma iniciativa impostergável.

Acompanhando a crescente complexidade dessas questões, o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) vem desempenhando esforços para participar do amadurecimento da bioética em nível nacional e internacional, sendo o objetivo deste texto apresentar de forma organizada esta contribuição, destacando-se de modo especial a contribuição para a construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (*United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* – Unesco), bem como as iniciativas em sintonia com a referida Declaração pós-aprovação pela 33^a Sessão da Conferência Geral, realizada em outubro de 2005.

A Bioética na Unesco

O Programa de Ética¹ da Ciência e Tecnologia da Unesco tem por objetivo promover considerações em ciência e tecnologia no campo da ética pelo desenvolvimento de um processo democrático de construção normativa, respeitando o ideal da Unesco de “diálogo verdadeiro, com base no respeito aos valores compartilhados e à dignidade de cada civilização e cultura”. Por meio deste Programa, a Unesco promove o encontro de grupos *ad hoc* de especialistas de reconhecida competência para estudos de estado-da-arte e recomendações para ações em campos específicos da ética na ciência e tecnologia.

O Programa promove a reflexão sobre preocupações éticas, legais e sociais oriundas do avanço das ciências da vida, particularmente a genética, apresentando em sua estrutura o Comitê Internacional de Bioética (*International Bioethics Committee* –

¹ O Programa de Ética da Ciência e Tecnologia é parte da Divisão de Ética da Ciência e Tecnologia no Setor de Ciências Humanas e Sociais da Unesco.

IBC) e o Comitê Intergovernamental de Bioética (*Intergovernmental Bioethics Committee – IGBC*). Sua primeira grande conquista foi a adoção da Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos em 1997 pela Conferência Geral e, subsequentemente, endossada pela Assembléia Geral das Nações Unidas em 1998. A segunda grande conquista foi a Declaração Internacional de Dados Genéticos Humanos, adotada em 2003.

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

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

A Declaração

Em 2003, uma das Resoluções da 32^a Sessão da Conferência Geral considerava “oportuno e desejável fixar padrões universais no campo da bioética no que diz respeito à dignidade, aos direitos e às liberdades humanas, no espírito do pluralismo cultural inerente à bioética” e convidava o Diretor-Geral a preparar uma “Declaração de Normas Universais em Bioética” e a submeter o projeto de declaração à 33^a Sessão.

Assim, o planejamento dos procedimentos adotados rumo a uma declaração universal apresentou três fases principais:

- i) janeiro a abril de 2004: fase de consulta escrita aos Estados Membros por meio de questionário e de debate entre organizações intergovernamentais, organizações não-governamentais e comitês nacionais de bioética sobre a estrutura e a abrangência da declaração;
- ii) abril de 2004 a janeiro de 2005: fase de redação do projeto de declaração que envolveu seis reuniões do grupo de redação do IBC, duas reuniões

- do Comitê Inter-Agência ONU/Unesco, consultas nacionais e regionais, uma reunião do IBC e uma consulta escrita aos Estados Membros; e
- iii)* janeiro a setembro de 2005: fase de finalização do projeto de declaração, quando o documento foi oficialmente apresentado, apreciado por duas vezes (intercaladas) por um comitê de peritos governamentais e pelo Conselho Executivo e finalmente apreciado e aprovado na 33ª Sessão da Conferência Geral.

A Construção da Declaração

O MCT participou ativamente do processo de construção desta importante declaração internacional, interagindo com outros atores em nível federal para que a visão nacional fosse contemplada na versão final do documento.

É digno de nota que – ressaltando-se obviamente a delegação permanente do Ministério das Relações Exteriores do Brasil junto à Unesco – o MCT foi o único órgão a enviar representante para a 4ª Sessão do IGBC, para a Sessão Conjunta do IBC e do IGBC e para a Sessão Extraordinária do IBC, ocorridas entre os dias 24 e 28 de janeiro de 2005, na sede da Unesco, em Paris. Estas sessões foram cruciais para a definição da redação final da declaração, uma vez que precedeu não só a apresentação oficial do documento, mas também a análise do texto por parte dos peritos governamentais.

A 4ª Sessão do Comitê Intergovernamental de Bioética

Esta reunião, ocorrida nos dias 24 e 25 de janeiro de 2005 e presidida por representante da delegação italiana, teve por objetivo promover o debate sobre a 4ª versão do projeto de declaração. A abertura da reunião foi realizada pelo Dr. Pierre Sané, Diretor-Geral Assistente para Ciências Sociais e Humanas e representante do Diretor-Geral da Unesco, que destacou a importância deste empreendimento para a humanidade, como modelo para subsídios de legislações que respeitem a dignidade, os direitos fundamentais e a liberdade humana, deixando claro que nenhum Estado Membro se opôs à iniciativa.

Em seguida, o Dr. Henk ten Have, Diretor da Divisão de Ética da Ciência e Tecnologia, e a Dra. Michèle S. Jean, Presidente do IBC, apresentaram o relatório do progresso que havia sido alcançado até a ocasião e o planejamento das ações futuras. O

Dr. Michael Kirby, Presidente do Grupo de Redação do IBC, chamou a atenção para pontos gerais de grande relevância da 4ª versão do projeto de declaração, como o respeito pela vida (não limitado à vida humana), a complementaridade entre os diversos princípios, a inclusão da responsabilidade social, a tentativa de se conciliar biomedicina com direitos humanos e a possibilidade de atualizações futuras.

Durante a discussão, a delegação brasileira defendeu veementemente o artigo referente à “Responsabilidade Social”, reconhecendo o avanço por ter sido incluído no escopo da declaração ao mesmo tempo em que recomendou uma redação mais completa sobre este tópico. Pontos como o direito a medicamentos, a necessidade de proteção de populações vulneráveis e a não aceitação do *double standard*² deveriam ser mencionados especificamente neste artigo. Também foi recomendado pela delegação brasileira que o artigo que tratava de “Práticas Transnacionais” deixasse claro a não aceitação de atos de biopirataria, tráfico de órgãos e comércio de material científico de origem animal e humana.

O debate foi polarizado entre o Brasil, que defendia a posição de países em desenvolvimento, e a Alemanha, que defendia a posição de países desenvolvidos. Segundo a delegação alemã, esta declaração deveria estar restrita a questões relativas à biotecnologia e à biomedicina, sendo considerada portanto imprópria a permanência do artigo referente à “Responsabilidade Social” e necessária a adequação dos artigos que tratavam de “Repartição de Benefício”, “Solidariedade e Cooperação Internacional” e “Papel dos Estados”.

Ao término da reunião, foi aprovado o documento “Recomendações da 4ª Sessão do IGBC” que, *inter alia*, solicitava a reconsideração de alguns pontos cruciais como autonomia, consentimento informado, responsabilidade social, avaliação de risco, repartição de benefícios, práticas transnacionais e comitês de ética.

A Sessão Conjunta do Comitê Internacional de Bioética e do Comitê Intergovernamental de Bioética

Esta reunião, ocorrida nos dias 26 e 27 de janeiro de 2005, teve por objetivo promover o debate conjunto entre o IBC e o IGBC sobre a 4ª versão do projeto de

² Duplo padrão – princípio pelo qual regulamentos de segurança (em particular para testes de medicamentos ou tratamentos novos) apresentados por países em desenvolvimento devem ser menos rigorosos quando comparados com regulamentos de segurança de países desenvolvidos.

declaração. No início, foi feito um relato sobre as discussões realizadas pelo IGBC nos dois dias anteriores, realçando os principais focos de debate entre as delegações dos diversos países.

Na discussão entre os participantes sobre o título recomendado “*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*”, ficou claro que todos concordavam com a retirada da palavra “norma”, mas não houve consenso sobre a manutenção da expressão “direitos humanos”.

A delegação brasileira recomendou que a liberdade de pesquisa fosse mencionada no preâmbulo do documento, sinalizando que está sendo levada em consideração, mas que não deveria ser tratada como um princípio, pois a pesquisa deve ser limitada por considerações éticas. Por sua vez, representantes (do setor governamental e do setor acadêmico) de países desenvolvidos recomendaram que a liberdade de pesquisa deveria ser tratada como fundamental para o progresso da ciência.

Outro posicionamento da delegação brasileira foi referente à retirada da expressão “*wherever possible*” do artigo referente à “Responsabilidade Social”, que evidentemente enfraquecia o compromisso com a igualdade e com a responsabilidade social declarada neste artigo.

Grande parte do tempo foi tomada por reflexões sobre a organização interna do projeto de declaração. Observações sobre a ordem, o agrupamento e até mesmo os títulos dos artigos consumiram diversas horas desta sessão conjunta. A delegação brasileira interpretou este fato como uma possível estratégia dos países desenvolvidos de desviar a atenção para pontos de menor relevância e evitar a discussão política, como a agenda social.

Algumas delegações recomendaram que não fosse feita nenhuma menção sobre obrigações dos Estados Membros, como o compromisso de gerar relatórios nacionais previsto pelo artigo “Papéis do IBC e do IGBC”. Representantes do IBC posicionaram-se contra esta recomendação, esclarecendo que a Unesco, assim como outras organizações da família das Nações Unidas, tem sido criticada por preparar declarações que não são devidamente adotadas e implementadas pelos Estados Membros.

É oportuno mencionar que durante a abertura da discussão para que os observadores também participassem, o representante da Organização Mundial da Saúde (*World Health Organization – WHO*) criticou duramente a manutenção do artigo referente à “Responsabilidade Social” no projeto de declaração, usando termos

pejorativos como “*laundry list*” para argumentar que este artigo tratava de interesse específico de um grupo de países e, portanto, sem relação alguma com a bioética. A delegação brasileira, alegando questão de ordem, exigiu que os comentários de representantes de instituições internacionais, especialmente de outras organizações do sistema das Nações Unidas, ficassem restritos aos posicionamentos oficiais das instituições, não devendo ser aceito nenhum tipo de posicionamento pessoal. A delegação brasileira ainda acrescentou que o Brasil é Estado Membro da WHO e que de forma nenhuma concorda com o posicionamento apresentado pelo representante. Esta atitude da delegação brasileira foi criticada pela delegação alemã, mas recebeu apoio de delegações de outros países em desenvolvimento, como da delegação argentina.

A Sessão Extraordinária do Comitê Internacional de Bioética

Esta reunião, ocorrida no dia 28 de janeiro de 2005, teve em sua abertura o pronunciamento do Dr. Koïchiro Matsuura, Diretor-Geral da Unesco, que, reconhecendo a dificuldade de se preparar uma declaração que seja universal, parabenizou a todos pelo esforço. Em sua visão, a declaração deveria estabelecer um número de princípios e procedimentos que servissem de modelo para as legislações dos diferentes Estados Membros, encorajando o diálogo entre todos os atores envolvidos, buscando o consenso entre a pluralidade de opiniões e apontando o caminho para medidas mais concretas. Também recebeu com satisfação a decisão do IBC de dar destaque à responsabilidade social no contexto de proteção dos direitos humanos, relacionando questionamentos éticos com o bem-estar das gerações futuras. De acordo com o Dr. Matsuura,

by raising the specific questions of access to quality health care, food and water, poverty reduction or improving the environment, the draft opens up prospects of action that go well beyond medical ethics as such and point once again to the need for bioethics to be part of an open debate about the political and social world at large.

Em seguida, o Dr. Michael Kirby, satisfeito com a transparência e o diálogo estabelecidos, fez um relato sobre os trabalhos realizados até então, também ressaltando a importante contribuição do artigo referente à “Responsabilidade Social”, que reflete a

situação particular vivida pelos países em desenvolvimento e as discussões que estão atualmente ocorrendo em círculos especializados no tema. Ainda sobre este artigo, outras delegações manifestaram apoio ao posicionamento brasileiro (como a Argentina, o Egito e a Tunísia) e a China sugeriu que responsabilidade social fosse mencionada também nos artigos sobre “Repartição de Benefícios” e “Cooperação Internacional”.

Outros tópicos também surgiram na pauta desta reunião, como: o princípio da precaução; o consentimento informado de crianças; a possibilidade da existência de leis domésticas dos Estados Membros contrárias aos princípios da declaração; e a responsabilidade com a biosfera.

A Aprovação da Declaração

Em fevereiro de 2005, a versão preliminar do projeto de declaração foi submetida à nova consulta pelos Estados Membros, por organizações governamentais e não-governamentais e por outras instituições. Em março de 2005, ocorreu o primeiro encontro de comitê composto por especialistas governamentais e mais um encontro do IGBC. Em abril de 2005 o Diretor-Geral da Unesco apresentou relatório de progresso para o Conselho Executivo. Em junho de 2005, com o segundo encontro do comitê de especialistas governamentais e mais um encontro do IGBC, a redação do projeto foi concluída. Em outubro de 2005, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos foi apreciada e aprovada por unanimidade por ocasião da 33^a Sessão da Conferência Geral.

A seguir serão relacionadas diversas iniciativas implementadas pelo MCT que se apresentam em harmonia com a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

Disposições Gerais da Declaração

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

Dessa forma, a título de ilustração, em seu vigente Plano de Ação 2007-2010 – “Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional” – consta a necessidade de se estabelecer políticas sobre as questões éticas e de impacto social do uso de produtos com base em nanotecnologias, demonstrando alinhamento às preocupações nacionais e internacionais em relação ao risco de tecnologias emergentes.

Princípios da Declaração

Esta seção da Declaração apresenta uma série de princípios que devem ser levados em consideração em decisões tomadas ou práticas desenvolvidas mais propriamente por pesquisadores da área de saúde humana, ciências da vida e tecnologias aplicadas aos seres humanos. Por conseguinte, uma vez que o MCT é importante fomentador de pesquisas no Brasil, disponibilizando recursos financeiros para a comunidade acadêmica e produtiva envolvidas em pesquisa e desenvolvimento, seus órgãos de fomento – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Financiadora de Estudos e Pesquisas (Finep) – estão orientados a, sempre que for considerado pertinente, exigir dos autores de solicitação de financiamento público a observação dos aspectos legais relacionados à bioética, como, por exemplo, aprovações de protocolos de pesquisas por parte de Comitês de Ética em Pesquisa ou, quando for o caso, por parte da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Destacam-se as atuações da Secretaria de Ciência e Tecnologia para a Inclusão Social (Secis), com atividade estreitamente relacionada ao artigo 14, “Responsabilidade Social e Saúde”, propondo políticas, programas, projetos e ações que viabilizem o desenvolvimento econômico, social e regional, e à difusão de conhecimentos e tecnologias apropriadas em comunidades carentes no meio rural e urbano e da Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento (Seped), que ao buscar implantar e gerenciar políticas e programas visando ao desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação no País nas áreas de ciências exatas, das engenharias, da terra e da vida, em especial em biotecnologia e saúde, em novas fontes de energia, e nas áreas de interesse estratégico para levantamento e aproveitamento sustentável do patrimônio nacional, em especial em biodiversidade, ecossistemas, meteorologia, climatologia e hidrologia, ciências do mar, Antártica, mecanismos de desenvolvimento limpo e de mudanças climáticas globais, implementa atividades que guardam aderência aos artigos 14 (“Responsabilidade Social e Saúde”),

15 (“Compartilhamento de Benefícios”), 16 (“Proteção das Gerações Futuras”) e 17 (“Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade”) da Declaração.

Aplicação dos Princípios da Declaração

O profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisões inserem-se na preocupação com a valorização da ética como instrumento de gestão pública. Desse ponto de vista, a definição e a explicitação de regras de conduta tem duplo objetivo. De um lado, busca reverter o crescente ceticismo da sociedade a respeito da moralidade da administração pública; de outro, resgata e atualiza a noção de “serviço público”, o que significa dar-lhe o sentido original e efetivo de “servir ao público”. E servir ao público abrangem, até mesmo, o dever de prestar contas do conteúdo ético no desempenho dos servidores em geral e em particular e principalmente daqueles que têm responsabilidade de decisão.

Nesse sentido, o MCT conta em sua estrutura formal com a Comissão de Ética Pública, cuja competência abrange:

- i)* assegurar a observância do Código de Conduta da Alta Administração Federal pelas autoridades públicas federais por ele abrangidas;
- ii)* submeter ao Presidente da República sugestões de aprimoramento do Código de Conduta e resoluções de caráter interpretativo de suas normas;
- iii)* dar subsídios ao Presidente da República e aos Ministros de Estado na tomada de decisão concernente a atos de autoridade que possam implicar descumprimento das normas do Código de Conduta;
- iv)* apurar, de ofício ou em razão de denúncia, condutas que possam configurar violação do Código de Conduta, e, se for o caso, adotar as providências nele previstas;
- v)* dirimir dúvidas a respeito da aplicação do Código de Conduta e deliberar sobre os casos omissos;
- vi)* colaborar, quando solicitado, com órgãos e entidades da administração federal, estadual e municipal, ou dos Poderes Legislativo e Judiciário; e
- vii)* dar ampla divulgação ao Código de Conduta.

Promoção da Declaração

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

Exemplo claro é a referência à bioética em legislações de natureza científica e tecnológica, como na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Trata-se de instância colegiada multidisciplinar que tem por dever prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal quando da formulação, da atualização e da implementação da Política Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados, como também estabelecer normas técnicas de segurança e emitir pareceres técnicos conclusivos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGMs e seus derivados – a saber: construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte – com base em avaliações de risco zootossanitário à saúde humana e ao meio ambiente. Consta nesta lei a necessidade de se acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico também da bioética, com o objetivo de aumentar a capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente, bem como a necessidade de se ter atuação pautada pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, vedando-se a participação de integrantes da CTNBio em julgamentos de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal. É digno de nota que o investimento realizado em um órgão de natureza como a CTNBio reflete ainda o compromisso com a promoção da avaliação e o gerenciamento adequado de riscos relacionados à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas, tal qual expresso no artigo 20 da Declaração, que trata de “Avaliação e Gerenciamento de Riscos”, presente na seção “Aplicação dos Princípios”.

Também ilustra esta situação o fato de o MCT explicitamente solicitar que se leve em consideração as questões relacionadas com a bioética como uma atividade essencial para o desenvolvimento da biotecnologia, em face da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, como uma sugestão de nova ação para

aprovação e inclusão no Plano Plurianual do Governo Federal, solicitação esta apresentada no âmbito do grupo de trabalho que trata de questões de natureza orçamentária para o Comitê Nacional de Biotecnologia.

A seguir, destacamos ações mais estritamente relacionadas ao espírito da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

A Cooperação Bilateral Brasil-Argentina em Ética em Ciência e Tecnologia

Durante a 2^a Reunião do Comitê Gestor de Cooperação Bilateral Brasil-Argentina, realizada em novembro de 2004, em Buenos Aires, foi proposta pelos representantes argentinos a criação de um Comitê Argentino-Brasileiro de Ética na Ciência e Tecnologia, para o desenvolvimento de normas e instrumentos de ética aplicada à investigação científica e tecnológica. O Comitê teria como missão promover a aplicação de princípios éticos, apoiar a formação de recursos humanos, elaborar protocolos de investigação, procurar a compatibilização de normas que regem no âmbito do Mercosul, promover atividades de cooperação e intercâmbio com organismos internacionais similares, apoiar a elaboração e a revisão de códigos de ética, elaborar programas de formação ética para estudantes universitários e estudar casos e elaborar recomendações sobre temas específicos. Na ocasião, os representantes brasileiros propuseram a instituição de grupo de trabalho para elaborar proposta para o “Programa Bilateral de Ética para a Ciência”.

Em reuniões nacionais posteriores, avaliou-se que a proposta argentina se apresentava prematura, uma vez que o Brasil ainda aguardava a aprovação do Projeto de Lei que criaria o Conselho Nacional de Bioética. É digno de nota que a Argentina também não apresenta um Comitê Nacional que trate de temas relacionados à ética na ciência e na tecnologia. Sendo assim, ficou acordado que a posição brasileira seria a de aguardar a criação de órgãos nacionais até que pudessemos então planejar a criação de um comitê binacional. Em relação à proposta brasileira, diferentemente da argentina, esta foi considerada bastante interessante, uma vez que este programa poderia criar condições necessárias para o amadurecimento da discussão ética nacional e a cooperação internacional. Por conseguinte, o MCT tratou de consolidar as contribuições de indicações de integrantes para o grupo de trabalho, responsáveis pela definição da missão do programa de cooperação.

Em 2005, após a realização da 3ª Reunião do Comitê-Gestor de Cooperação Bilateral Brasil-Argentina, ficou estabelecido que seria criado grupo de trabalho para elaborar uma proposta conjunta para o Programa Bilateral de Ética para a Ciência, programa este que deveria implementar atividades de intercâmbio de experiências e estudo conjunto de temas e situações envolvendo aspectos éticos de interesse para as sociedades dos dois países, como investigação clínica e proteção dos sujeitos de pesquisa. Em 2006, o MCT, atuando como ponto focal deste grupo de trabalho, concluiu a redação do “Programa de Trabalho Brasil-Argentina sobre Ética na Ciência e na Tecnologia”, o qual estipulou a função de Coordenadores Nacionais e de um Núcleo Bilateral de Coordenação. O Programa de Trabalho indicou como objetivos desta cooperação bilateral:

- i)* a promoção do intercâmbio de experiências e o estudo conjunto de temas e situações envolvendo aspectos éticos de interesse para as sociedades dos dois países;
- ii)* o estímulo à reflexão sobre as relações entre ética e ciência e o desenvolvimento do ensino da ética na formação universitária;
- iii)* a capacitação de recursos humanos para a aplicação da ética na ciência e na tecnologia; e
- iv)* a promoção da difusão de conceitos éticos em ciência e tecnologia visando promover maior participação da sociedade e a tomada de decisões informadas.

Em outubro de 2006, foi realizada em Buenos Aires reunião organizada pela Dra. Otilia Vainstok (coordenadora do Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología) e pelo Dr. Ennio Candotti (então presidente da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência), esta teve por objetivo elaborar um enfoque original que expressasse visão compartilhada pela Argentina e pelo Brasil sobre o tema “Ética no acesso ao conhecimento de domínio público”.

A abertura foi realizada pelo Eng. Tulio del Bono, Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação Produtiva, que falou da tendência atual da mercantilização do conhecimento e de como isto tem intensificado as disparidades observadas quando se compara países desenvolvidos e países em desenvolvimento. Ressaltou a importância dos aspectos éticos envolvidos na temática e da busca por soluções comuns por meio da cooperação com outros países.

O Dr. Carlos Correa foi o segundo a ter voz e apresentou suas observações previamente expostas em documento base redigido para ser discutido durante a realização da reunião. Elaborou um conceito de conhecimento como bem público e descreveu tendências globais à privatização como resultado da expansão das aplicações de propriedade intelectual. Examinou a noção de domínio público e as iniciativas de preservá-lo. A análise foi centrada nos processos de criação, difusão e apropriação de dados de natureza científica produzidos por instituições públicas e privadas. Apresentou os riscos de um sistema *sui generis* de proteção de conhecimento, como no caso de bancos de dados, informações genéticas e pesquisas exigidas para aprovação de comercialização de produtos farmacêuticos e agropecuários. Ficou claro que o grande desafio seria alcançar equilíbrio entre os interesses particulares de instituições com fins lucrativos e os interesses da sociedade, ou dos governos preocupados em proteger os interesses dos vulneráveis. Um regime que assegura excessivamente direitos de propriedade intelectual pode apresentar vantagens a curto prazo, mas a longo prazo o avanço do sistema de ciência e tecnologia ficaria comprometido.

Em seguida, foi a vez do Dr. Matthias Kaiser, presidente do *National Committee for Research Ethics in Science and Technology*, da Noruega, que em sua apresentação expôs a revolução científica, a industrialização científica e o impacto da II Guerra Mundial no modo de se gerir a ciência. Indicou como desenvolvimentos científicos mais significativos do nosso tempo: ciência como estímulo para tecnologia e inovação; financiamentos partilhados por instituições públicas e privadas; ciência voltada para resolução de problemas práticos; comercialização do conhecimento e informação científica; tecnologia da informação permitindo análises de dados em escala global; e benefícios para apenas uma pequena parcela da população. Manifestou acreditar que os cientistas ainda hoje são muito despreparados para lidar com questões legais relativas à propriedade intelectual. Como recomendações indicou: limitar o tempo de direito sobre informações não publicadas; incentivar ampla divulgação de teses de doutorado; implementar política de divulgação e armazenagem de informações obtidas por meio de financiamento público; e conferir maior reconhecimento às publicações em periódicos de acesso público.

Após as apresentações dos conferencistas, teve espaço discussão entre os partícipes da reunião, discussão esta que se estendeu até o fim do segundo dia da reunião. Entre os pontos mais relevantes tratados na ocasião, destacam-se:

- i) o poder econômico exerce grande influência nas pesquisas clínicas desenvolvidas atualmente;
- ii) o conceito de *new chemical entity*s traz de forma velada a intenção de se patentear a arquitetura nova de moléculas já conhecidas e aumentar os direitos de propriedades intelectuais;
- iii) a realidade latino-americana deve ser considerada quando se trata de pesquisas na área da saúde humana (prioridades e custos);
- iv) deve-se ter em mente as conseqüências sociais do desenvolvimento tecnológico, e não apenas as possibilidades comerciais;
- v) os genes não deveriam ser dados patenteáveis, uma vez que são descobertas, sem nenhum tipo de passo inventivo;
- vi) é eticamente insustentável repetir os testes para os dados de prova sem fins científicos. As tentativas de empresas internacionais de se restringir o acesso aos dados de prova (testes clínicos) exigidos por autoridades sanitárias são condenadas por documentos internacionais como a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco e pode inviabilizar a produção de genéricos em países em desenvolvimento; e
- vii) seria interessante apresentar um documento que fosse atrativo para a imprensa, para que o trabalho ganhe mais visibilidade.

Ao fim da reunião, foi consensuado que o grupo daria prosseguimento às atividades conjuntas por meio da reflexão dos seguintes temas: dados de prova; entidades químicas; informação genética; informação ambiental; bases de dados; organismos vivos modificados geneticamente; serviços ecossistêmicos; dados espaciais; e acesso aberto (*softwares* e publicações).

Em 2007, a Assessoria Internacional do MCT, a fim de dar continuidade à cooperação, indicou o Dr. Ennio Candotti como Coordenador Nacional pelo lado brasileiro, tendo este iniciado a avaliação da composição do Núcleo de Coordenação. Espera-se que em 2008 esta cooperação bilateral em particular comece a apresentar frutos concretos em atividades como intercâmbio de experiências e estudos conjuntos de temas de interesse de ambos os países.

O Conselho Nacional de Bioética

Por iniciativa da Casa Civil da Presidência da República, em 2005, o Ministério da Saúde constituiu grupo de trabalho para avaliar os modelos internacionais em vigor referentes a Comissões Nacionais de Bioética e propor um modelo de atuação para o País.

Este grupo de trabalho, do qual o MCT fez parte, elaborou Proposta de Anteprojeto de Lei que cria o Conselho Nacional de Bioética, um órgão que, uma vez criado, terá a capacidade de discutir os profundos dilemas morais que emergem do avanço científico e tecnológico, em especial no campo das ciências da vida, da saúde e do meio ambiente, assim como aqueles de natureza crônica, vivenciados pela sociedade brasileira.

Os modelos construídos por outros países para as comissões nacionais de Bioética – basicamente os modelos francês, português, norte-americano, canadense e italiano – serviram como referência para a contextualização e o início da construção de um modelo que fosse adequado à realidade brasileira. A partir dessa avaliação, concluiu-se pela necessidade de criação de um órgão à semelhança da maioria dos conselhos de outros países, que foram criados como órgãos de Estado e instituídos por lei federal.

Decidiu-se, então, pela criação de um órgão consultivo de assessoramento ao Presidente da República, sem personalidade jurídica própria, mas com autonomia relativa para que disponha de uma dotação orçamentária, independentemente de programas de governo, com membros indicados pela sociedade civil e nomeados pelo poder público. A autonomia financeira tem como objetivo garantir a autonomia de funcionamento para que o Conselho tenha liberdade para emitir opiniões sobre assuntos polêmicos.

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

Em linhas gerais, o Conselho consistirá em uma instância de referência para análise e discussão de temas da bioética. Apesar de não ter ação normativa nem

formuladora de políticas, terá por atribuição atuar como um balizador moral ao dar visibilidade e enunciar corretamente questões de difícil compreensão tanto para a sociedade quanto para os governantes e o País, revelando toda a complexidade de seus efeitos e implicações.

A Capacitação de Servidor

Sendo a bioética uma das áreas de estudo e reflexão que mais vêm crescendo nos últimos 30 anos em todo o mundo e ainda considerando o fato de que demandas específicas surgiram para este órgão, o MCT reconheceu ser inadiável o investimento em capacitação de seu corpo técnico. Uma vez que nos dias atuais a biotecnologia adquiriu tamanha força econômica e transformadora sobre a vida humana e a natureza, foi dada a um servidor da Coordenação Geral de Biotecnologia e Saúde a oportunidade de cursar, por meio de concessão de auxílio-capacitação, o VII Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* em Bioética, realizado em 2005, pela Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília – instituição esta que vem assumindo um papel importante no País pelo pioneirismo e principalmente pela qualidade do seu trabalho; seu curso de especialização que oferece 375 horas-aula durante nove meses apresenta programa aperfeiçoado, preservando seu espírito laico, democrático, transdisciplinar e de pluralismo moral, características fundamentais do estatuto epistemológico da bioética.

A atualização neste processo de capacitação é garantida por meio da participação em congressos específicos da área, como o VI Congresso Brasileiro de Bioética, realizado em conjunto com o I Congresso de Bioética do Mercosul, evento ocorrido em Foz do Iguaçu, de 31 de agosto a 3 de setembro de 2005. Tendo por tema central “Bioética, Meio Ambiente e Vida Humana”, as discussões giraram em torno da preservação ambiental como condição *sine qua non* para a sobrevivência da vida humana no planeta.

O evento contou com palestras que abordaram os seguintes tópicos:

- i) uso econômico da biodiversidade (por Ana Lúcia Delgado Assad);
- ii) medicina genética e o direito universal à saúde (por José María Cantú);
- iii) sujeitos vulneráveis na investigação (por Marta Ascurra de Duarte);
- iv) religião e fundamentalismo secular: guerras culturais e bioética (por H. Tristram Engelhardt Jr.);
- v) desafios éticos na construção do Estado (por Miguel H. Kottow);

- vi) bioética e cidadania na América Latina (por Javier Luna Orosco);
- vii) biotecnociência, bioética e libertação (por Fermin Roland Schramm);
- viii) Estado moderno e direitos humanos (por Juan Carlos Tealdi);
- ix) bioética: um impulso para a cidadania ativa (por Adela Cortina);
- x) bioética cristã em uma era pós-cristã (por H. Tristram Engelhardt Jr.);
- xi) bioética no contexto do hemisfério sul (por Volnei Garrafa);
- xii) semiologia dos conflitos morais em bioética (por Diego Gracia);
- xiii) controle social da ética em pesquisa (por Nilza Maria Diniz);
- xiv) considerações sobre o uso de células-tronco na Espanha (por Marcelo Palácios); e
- xv) ações do Decit/MS na área de ética em pesquisa (por Suzanne Jacob Serruya).

O Centro Brasileiro-Argentino de Biotecnologia

Atentos para o fato de que os avanços extraordinários da biotecnociência mostram que a tese baconiana de que a natureza deve servir a todos os propósitos das transformações impostas pelo homem têm gerado dramáticas conseqüências para a sociedade como um todo, criando uma pressão sem precedentes sobre nosso *habitat* e nossa cultura, contempla-se hoje um cenário preocupante de degradação ambiental e incremento da pobreza em diversas regiões do globo terrestre. Esta realidade impõe ao MCT o dever de investir na formação de pesquisadores, de modo que estes profissionais passem a acolher propostas éticas de preservação ambiental, prudência e de progresso científico e tecnológico responsável. Por conseguinte, o Centro Brasileiro-Argentino de Biotecnologia (CBAB) – programa de integração regional que tem colaborado para consolidar os laços de cooperação entre o Brasil e a Argentina, ampliando a base do conhecimento, de acordo com as necessidades e as prioridades estabelecidas para a biotecnologia nos dois países – passou há alguns anos a contemplar em seus editais propostas que envolvessem atividades relacionadas à bioética.

Criado em 1986, o CBAB ao longo destes 22 anos de existência tem promovido o desenvolvimento científico e tecnológico, induzindo por meio de editais públicos lançados de forma simultânea pelos dois países cursos de curta duração da Escola Brasileiro-Argentina de Biotecnologia (EBAB). Estes cursos, ininterruptos desde 1987, já formaram mais de 3.200 alunos, entre brasileiros, argentinos e outros latino-

americanos. Inquestionavelmente, o CBAB é reconhecido atualmente como modelo de cooperação bilateral bem-sucedida, tendo recebido elogios por parte de Ministros de Ciência e Tecnologia em diversas ocasiões.

Espera-se que a contribuição do CBAB no tema bioética dê início a um processo de despertar da reflexão a cerca das moralidades estreitamente envolvidas com o desempenho das atividades de ensino e a pesquisa em ciências biotecnológicas, influenciando positivamente os alunos que passarem pelo Centro.

O Grupo de Trabalho de Ética em Pesquisa

Com atividades exercidas durante o ano de 2006, o MCT participou das discussões realizadas pelo Grupo de Trabalho de Ética em Pesquisa. Criado no âmbito do Ministério da Saúde, este Grupo de Trabalho tratou da definição da esfera de atuação deste Ministério no que se refere ao controle ético das pesquisas envolvendo seres humanos, do estabelecimento de atividades que devem ser desempenhadas pelo órgão gestor do Sistema Único de Saúde (SUS) e as que são de competência do controle social e da proposta de modelo de regulação do sistema de ética em pesquisa envolvendo seres humanos. O documento final trouxe uma série de recomendações, entre as quais destacamos:

- i)* revisar a Resolução do Conselho Nacional de Saúde n. 196/1996 no intuito de atualizá-la quanto aos conceitos atuais de bioética, assim como de questões científicas e metodológicas;
- ii)* identificar e fortalecer os mecanismos legais que dão suporte às deliberações do Sistema CEP/Conep (Comitê de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) para que garantam a responsabilização civil e penal;
- iii)* estabelecer explicitamente na legislação as competências do gestor público e do controle social sobre a avaliação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos e as principais formas de viabilização do exercício dessas competências;
- iv)* avaliar a experiência das pessoas e a capacidade para proceder a avaliação ética de pesquisas com seres humanos dos componentes da Conep;

- v) reavaliar o mecanismo de escolha dos conselheiros da Conep, uma vez que a metodologia atualmente empregada (sorteio) prejudica a representatividade de alguns setores; e
- vi) estabelecer critérios de descentralização para o sistema CEP/Conep.

Considerações Finais

Em que pese o fato de que o MCT, contribuindo por meio do incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico, tem envidado esforço no sentido de se alcançar uma sociedade mais justa e equânime, não resta dúvidas de que, mesmo não estando sozinho nesta empreitada – uma vez que outros órgãos federais caminham em direção ao mesmo objetivo, *inter alia*, o Ministério da Saúde e a Secretaria Especial dos Direitos Humanos –, o Brasil permanece rico não só em diversidades desejadas (caso das diversidades biológica e cultural), mas também em diversidades indesejadas (caso das diversidades no grau de escolaridade, no acesso aos serviços básicos de saúde e no nível de renda familiar). Assim, enquanto uma pequena parcela dos cerca de 170 milhões de brasileiros tem acesso, por exemplo, aos mais recentes avanços da tecnologia médica como tomografia computadorizada e medicamentos de última geração, grande parcela desta mesma população vive cotidianamente a incerteza relativa a uma possível refeição.

Por corolário, é imperativo que o Estado brasileiro como um todo reconheça a necessidade de se investir ainda mais nesta área tão preciosa para nossa sociedade.

Referências

Cruz, Márcio Rojas & Trindade, Etelvino de Souza. Bioética de Intervenção – uma proposta epistemológica e uma necessidade para sociedades com grupos sociais vulneráveis. *Revista Brasileira de Bioética*, vol. 2, n. 4, pp. 483-500, 2006.

Ministério da Ciência e Tecnologia. Disponível em <http://www.mct.gov.br>. Consultado em fevereiro de 2008.

Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Disponível em <http://www.unesco.org>. Consultado em outubro de 2005.

Potter, Van Rensselaer. *Bioethics, bridge to the future*. New Jersey: Prentice-Hall, Inc., 1971.