

AS INTERFACES DA BIOÉTICA NAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS E ANIMAIS COM A BIOSSEGURANÇA

Hermann G. SCHATZMAYR¹, Carlos Alberto MÜLLER²

Define-se ética como a ciência dos fundamentos ou princípios da ação humana, ou seja, os critérios e teorias que regem o comportamento correto do homem e a Bioética como a aplicação dos conceitos éticos à Biologia e à Medicina. Historicamente a palavra Bioética foi criada pelo oncólogo Van Rensselder Potter em 1971, sugerindo o autor que deve haver uma ligação da ciência com sua aplicação, visando a defesa dos valores humanos. O título do seu livro, Bioética: uma ponte para o futuro, define bem o alcance e a profundidade do tema para a sociedade humana como um todo.

A Bioética exige uma conjunção de várias disciplinas, visando a correta utilização dos conhecimentos adquiridos pela ciência; ela deve unir a Ética e a Biologia, os valores éticos e os fatos biológicos. Ela é norteadada por determinados princípios como a *beneficência*, a *prudência*, a *autonomia*, a *justiça* e a *responsabilidade*.

Como *beneficência* se entende a análise dos benefícios ou eventuais malefícios que podem advir do conhecimento adquirido. O princípio da *prudência* nos indica a necessidade de uma postura cuidadosa e atenta, com o objetivo de impedir um possível prejuízo, durante a busca do conhecimento. A *autonomia* define a capacidade da pessoa governar-se a si mesmo, como indelével qualidade humana. Por *justiça* se entende a necessidade de se procurar que os benefícios alcançados pelos conhecimentos a serem adquiridos sejam distribuídos da forma mais eqüitativa possível na sociedade. A *responsabilidade* se define como a previsão dos efeitos de uma ação ou comportamento e da sua correção e o dever de assumir a autoria eventual de erros ou omissões.

A preocupação específica com a Ética médica se define com mais clareza no fim do século 18, com o advento da era microbiológica. Os novos agentes etiologicos descobertos eram com alguma freqüência, utilizados para inoculação experimental em detentos e outros grupos sociais mais vulneráveis, como por exemplo, a inoculação da *Neisseria gonorrhoea* em prostitutas, realizada pelo próprio Neisser e que lhe custou um processo pela Câmara médica alemã.

¹ Presidente da Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Oswaldo Cruz – Fiocruz

² Coordenador do Centro de Experimentação Animal do Instituto Oswaldo Cruz – Fiocruz, email: camuller@ioc.fiocruz.br

Os trágicos acontecimentos durante a guerra mundial de 1939-1945, envolvendo práticas de eutanásia e experimentos médicos em grupos étnicos e raciais, levaram ao surgimento do chamado código de Nuremberg em 1947, no qual se define entre outros aspectos, a essencialidade do consentimento prévio e individual por parte do participante em um experimento com seres humanos, o direito inalienável do indivíduo retirar-se do grupo do experimento a qualquer momento e a definição de que os experimentos em humanos somente serão realizados quando não houver uma outra metodologia disponível para se obter os resultados desejados, excluindo-se experiências ao acaso ou desnecessárias.

Em dezembro do ano seguinte, a Unesco órgão da Organização das Nações Unidas apresentou e foi aprovado por todas as Nações Membro, a Declaração Universal dos Direitos do Homem, cujos dois primeiros artigos definem com clareza, os objetivos máximos do Documento quais sejam: igualdade de todos os homens desde o nascimento e o repúdio a quaisquer preconceitos, como raça e religião.

Outro documento fundamental para a Bioética foi a Declaração de Helsinque, aprovada por aclamação na 18ª Assembléia Médica Mundial em junho de 1964. Neste documento se define que todo protocolo experimental envolvendo seres humanos deve ser aprovado por um Comitê independente externo; deve haver uma supervisão por profissional qualificado e responsável pelo protocolo; reafirma que o consentimento prévio é essencial; uma avaliação prévia e cuidadosa dos riscos do protocolo deve ser realizada, prevendo-se que

os benefícios esperados devem ser superiores aos possíveis riscos e se levanta a questão de que nenhum resultado científico obtido em protocolos com seres humanos deverá ser aceito para divulgação, caso não tenham sido observados todos os requisitos descritos antes e durante a sua realização. A Declaração de Helsinque tornou-se um documento de referência essencial aos Comitês de Ética em todo o mundo.

No Brasil o primeiro documento sobre normas de pesquisa em humanos foi a Resolução nº 1 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 13 de junho de 1988. O documento se baseia na Declaração de Helsinque, reafirmando a necessidade do livre consentimento prévio, devendo ser informado com clareza ao participante os objetivos, os métodos, os benefícios e os eventuais incômodos e perigos que possam advir de sua participação no projeto de pesquisa. A Resolução previa a formação dos Comitês de Ética em todas as instituições de pesquisa biomédica no país, fato que em realidade acabou não ocorrendo de imediato.

A Resolução do CNS no.196/96 criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), ligada ao Conselho Nacional de Saúde, a qual passou a opinar obrigatoriamente em todos as solicitações de pesquisa com seres humanos, após a aprovação dos mesmos pelas Comissões de Ética das instituições onde as mesmas serão realizadas. Atualmente cerca de 450 Comissões estão em funcionamento no país, envolvendo profissionais de muitas áreas, validando e confirmando o conceito de multidisciplinaridade da Bioética. A Conep divulga regularmente normas específicas

sobre diversos aspectos de Ética em pesquisas médicas, como instrumentos reguladores de conduta de vários campos de atividade como novos fármacos, reprodução humana e proteção de populações indígenas, estas últimas muito procuradas para estudos de polimorfismo genético.

Em relação à experimentação animal, pode-se afirmar que um movimento de controle sobre o uso de animais tem sido crescente, paralelo e comparável aquele das pesquisas envolvendo seres humanos. O debate ético sobre o uso de animais tem atraído a atenção da sociedade, com diferentes visões sobre o assunto, embora não seja propriamente um debate novo. O pano de fundo das leis que surgem após os anos 70 é o princípio dos 3Rs da experimentação animal, tal como se tornaram amplamente conhecidos os princípios propostos por Russel e Burch em 1959 em busca de uma estratégia de abordagem em relação à experimentação animal. Os 3Rs - *replace, reduce e refine* - visam a substituir, reduzir e refinar o uso de animais em experimentos e logo se tornaram diretrizes para o controle da experimentação animal em diversos países.

As Comissões de Ética no Uso de Animais devem orientar suas ações de acordo com os 3Rs. Por outro lado a Lei Federal nº 9605 de 1998 relativa a atividades lesivas ao meio ambiente prevê, em seu artigo 32, como crime contra a fauna, os atos de abuso e maus-tratos a animais, inclusive animais domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos, com pena de detenção e multa. Incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos,

quando existirem recursos alternativos e animais destinados a fins didáticos e científicos. Com isto, considerando as ações penais previstas nesta Lei, as instituições que tem projetos em experimentação animal têm optado por criar suas Comissões de Ética Animal, para avaliar os projetos respectivos dentro de suas entidades.

No entanto, uma Lei Federal que regule mais especificamente a experimentação animal ainda nos falta e diversos projetos e apensos estão no Congresso Nacional há vários anos. O atual debate que está envolvendo grandes segmentos da comunidade científica como Universidades, Academia Brasileira de Ciências, Fiocruz, Cobeia, Conselhos Federais e vários outros, deve apressar uma decisão final, com a promulgação de Lei que se espera seja equilibrada, atendendo à Bioética aplicada à pesquisa com animais e às demandas do desenvolvimento científico e tecnológico do país.

Teríamos, portanto, na Bioética aspectos relativos ao homem e aos animais, ambas na busca do equilíbrio entre o avanço da ciência e os possíveis danos e transgressões dos dogmas essenciais da Ética.

Quanto à Biossegurança, podemos defini-la como um conjunto de conhecimentos direcionados para ações de prevenção e minimização de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, as quais possam comprometer a saúde do homem, dos animais, das plantas e do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos. Seu embasamento legal principal é a Lei 11.105, de 25 de

março de 2005, sendo coordenada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança do Ministério da Ciência e Tecnologia, em especial na regulamentação do manejo de organismos geneticamente modificados (OGMs). Argumenta-se com fortes razões, que falta uma regulamentação da Biossegurança para as atividades que não envolvem OGMs.

Como conclusão poderíamos então definir quais seriam as relações e as interfaces entre a Bioética e a Biossegurança, esta última como ferramenta indispensável, presente em todos os projetos de experimentação *in-vivo* em humanos e animais.

Sobre esta relação podemos dizer, acompanhando Schramm, que tanto a Biossegurança como a Bioética preocupam-se com uma série de elementos comuns como a probabilidade dos riscos e de degradação da qualidade de vida de indivíduos e de populações e também perfeitamente legítimos, como a aceitabilidade de novas práticas na busca do avanço científico e tecnológico. A Biossegurança busca quantificar e ponderar os riscos existentes, ao passo que a Bioética analisa os argumentos racionais que justificam ou não assumir tais riscos. São, portanto, atividades complementares definidas em leis federais e, portanto não devem ser de forma alguma conflitantes e sim colaborativas. A certeza, por exemplo, que determinado grupo de pesquisa executa suas atividades atendendo a estritas normas de Biossegurança, deve servir de apoio às decisões das Comissões de Ética, tanto humana como animal. O inverso também é verdadeiro, caracterizando uma relação estreita entre as duas áreas.

Pode-se assim afirmar ainda que a mesma problemática é abordada de forma diferente pela Biossegurança e pela Bioética, a primeira buscando a avaliação dos riscos e a melhor forma de prevenilos na proteção do indivíduo, da sociedade e do meio ambiente e a segunda refletindo si é realmente justificável assumir os riscos nas propostas apresentadas e que devem ser analisadas caso a caso, tanto nas pesquisas com humanos como com animais.

Pelo exposto neste artigo, confirma-se que ambas as áreas Bioética e Biossegurança, não podem estar dissociadas em nenhuma instituição, propondo-se assim a necessidade de um trabalho constante de consulta e intercâmbio entre as Comissões Internas de Biossegurança, Ética em Pesquisa com Humanos e Ética de Pesquisa com Animais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CARDOSO, C.V.P. Leis referentes à experimentação animal no Brasil: situação atual. Site www.cobea.org.br, abril 2004.

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Ceps registrados. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>. Acesso em 1º de julho de 2006.

CONTI, M.C.S. **Ética e Direito na manipulação do genoma humano**, Rio de Janeiro: Editora Forense, 2001.

FADEN, R.R.; BEAUCHAMP, T.L. **A history and theory of informed consent**. Nova Iorque: Oxford University Press, 1986.

HOSSNE, W.S. Código de manipulação genética. **Parcerias Estratégicas**, v. 16, p. 65-78, 2002.

Nuffield Council on Bioethics. **The Ethics of Research Involving Animals**. London: Nuffield Council on Bioethics, 2005.

PAIXÃO, R. L. As Comissões de Ética no Uso de Animais. **Revista do Conselho Federal de Medicina Veterinária**. v. 10, p. 13-20, 2004.

PAIXÃO, R. L. **Aspectos Éticos nas regulamentações das pesquisas em animais**. Eds: Schramm, F. R., Rego, S. Braz, M. Palácios, M. Bioética, Riscos e Proteção. Rio de Janeiro: Editora UFRJ/Editora FIOCRUZ, 2005, p. 229.

POTTER, V.R. **Bioethics: a bridge to the future**. Englewood Cliffs: Prentice Hall. 1971

POTTER, V.R. **Global Bioethics**. Building on the Leopold Legacy. East Lansing: Michigan State University Press. 1988.

RUSSEL, W.M.S. The Three Rs: past, present and future. **Animal Welfare**, v. 14, p. 279-86,. 2005.

RUSSEL, W.M.S.; BURCH, R.L. The Principles of Humane Experimental Technique. England: Universities Federation for Animal Welfare, 1992.p. 16-31

SCHOLZE, S.H.C.; MAZZARO, M.A.T. Bioética e normas regulatórias: reflexões para o código de ética das manipulações genéticas no Brasil. **Parcerias Estratégicas**, v. 16, p.13-40, 2002.

SCHRAMM, F.R. Bioética e Biossegurança. In: **Iniciação a Bioética**, Conselho Federal de Medicina, 1998.

SGRECCIA, E. **Manual de Bioética-1 Fundamentos de ética médica**, São Paulo:Edições Loyola. 1996.

SINGER, P. **Libertação animal**. Porto Alegre: Ed. Lugano, 2004.

TELLES, J.L. Bioética, Biotecnologias e Biossegurança: Desafios para o século XXI. Eds: VALLE, S.; TELLES, J.L. **Bioética e Biorrisco: Abordagem Transdisciplinar**, Rio de Janeiro: Editora Interciência, 2003.

VOLLMAN, J.; WINAU, R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. **BMJ**, v. 313,n. 7070, 1996.

Sites recomendados para consulta relacionados a Bioética

www.unesco.org;

www.who.int;

www.ctnbio.mct.gov.br;

www.portalmédico.org.br;

www.conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq/htm;

www.cobea.org.br/etica/htm;

www.sbbioetica.org.br