

Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white, sans-serif font centered within a solid blue rectangular background.

Questões de bioética na pesquisa científica [Bioethical questions in scientific research]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	Vieira,Sonia
Publisher	Centro Universitário São Camilo
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-05-17 00:06:34
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/214661

Questões de bioética na pesquisa científica

Bioethical questions in scientific research *Preguntas bioéticas en la investigación científica*

Sonia Vieira*

RESUMO: Em outubro de 1996, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou a Resolução 196/96. Foi a Resolução 196/96 que criou os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e também criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que tem, entre outras atribuições, a de zelar pelo cumprimento da Resolução, monitorar e aconselhar, sem ter, no entanto, natureza policial. A Comissão e a própria Resolução enfrentam algumas controvérsias. Um aspecto, porém, é unânime na opinião dos cientistas: a Resolução 196/96 fornece uma base sólida para a discussão dos dilemas de natureza ética e contribuiu para que houvesse maior respeito, por parte das instituições internacionais, com pesquisas desenvolvidas no Brasil.

PALAVRAS-CHAVE: Bioética-pesquisa científica. Comitê de Ética em Pesquisa. Bioética-Brasil.

ABSTRACT: In October 1996, the National Council of Health (CNS) approved Resolution 196/96. It was Resolution 196/96 that created the Committees of Ethics in Research (CEP) and it also created the National Commission of Ethics in Research (CONEP), which has, among other responsibilities, looking after the fulfillment of the Resolution, monitoring and advising, without having, however, a punishing nature. The Commission and the Resolution themselves face some controversies. An aspect, however, is unanimously understood by scientists: the Resolution 196/96 offers a solid ground for the discussion of ethical dilemmas and it contributed to a greater regard by international institutions for research developed in Brazil.

KEYWORDS: Bioethics-research scientific. Committee of Ethics in Research. Bioethics-Brazil.

RESUMEN: El octubre de 1996, el Consejo Nacional de la Salud (CNS) aprobó la Resolución 196/96. La Resolución 196/96 creó los Comités de Ética en Investigación (CEP) y también la Comisión Nacional del Ética en Investigación (CONEP), que, entre otras responsabilidades, cuida de la ejecución de la Resolución, supervisando y aconsejando, sin tener, sin embargo, una naturaleza punitiva. La Comisión y la Resolución ellas mismas afrontan algunas controversias. Un aspecto, sin embargo, es unánimemente entendido por científicos: la Resolución 196/96 ofrece una base sólida para la discusión de dilemas éticos y esto contribuyó a un mayor respeto de las instituciones internacionales por la investigación desarrollada en Brasil.

PALABRAS LLAVE: Bioética-investigación científica. Comité de Ética en Investigación. Bioética-Brasil.

*I consider ethics to be an exclusively human concern
without any superhuman authority behind it.*

Albert Einstein

A idéia prevalente é a de que Moral e Ética se confundem, no sentido de ser a mesma coisa. Mas não são: embora ambas estejam relacionadas à valoração do comportamento humano, Moral e Ética têm significados diferentes. Moral é o conjunto de normas que regulam a ação humana. Ter moral significa estar em conformidade com os padrões de comportamento de uma sociedade, em determinada época. Ética é a ciência dos fundamentos e da sistematização de conceitos que regem o comportamento humano. O exercício da Ética implica em avaliação das ações dos homens.

Atualmente os filósofos dividem as teorias relacionadas à Ética em três grandes áreas: Metaética, Ética Normativa e Ética Aplicada. A *Metaética*, além de cuidar do jargão da área, investiga de onde surgiram os princípios de ética e lida com conceitos como verdades universais e vontade de Deus. A *ética normativa* tem uma tarefa mais prática, isto é, chegar às normas de ética que possam regulamentar nossa conduta. A *Ética Aplicada* examina assuntos controversos como aborto, pena capital, guerra⁽¹⁾.

As linhas de distinção entre Metaética, Ética Normativa e Ética Aplicada são tênues. A questão do aborto, por exemplo, é tema de ética aplicada porque trata de assunto específico e controverso. No entanto, também depende das normas baseadas em princípios como o da autodeterminação (da mulher) e do direito à vida (do feto) que

* Livre-docente pela Universidade Estadual de Campinas, UNICAMP. Pós-doutora pela Yale University. Professora de Estatística, Universidade Estadual de Campinas.

é o ponto de viragem para determinar a legitimidade do procedimento. O assunto também passa pela Metaética, pois levanta questões como “de onde vêm os direitos?”, ou “quando começa a vida?”.

Bioética é a palavra criada para designar um campo de conhecimentos que recorre às ciências biológicas para melhorar a qualidade de vida do ser humano, considerando que o homem deve promover o avanço de conhecimentos na área científica e tecnológica guardando, porém, princípios éticos básicos e preservando a harmonia universal. A Bioética deve, portanto, discutir e apresentar os princípios que regem as bases normativas para a tomada de decisão na pesquisa científica, o que significa separar o que é discutível do que deve, simplesmente, seguir as normas.

No Brasil e no mundo a Bioética está, ainda, muito orientada para a Medicina. O avanço de conhecimentos na área biomédica, somada à longa tradição da discussão da Ética nessa área, faz algumas pessoas acharem que Bioética significa Ética Médica. Além do mais, temas ligados ao nascer – como reprodução assistida e aborto – e ao morrer – como a sustentação artificial da vida e a eutanásia – colaboram para lembrar a natureza médica de muitos dilemas que a ciência hoje nos impõe. Mas Bioética vai além da Ética Médica: é a Ética das Ciências da Vida.

Na pesquisa científica com seres humanos, o problema, hoje, não é discutir se os participantes de pesquisa podem ou não ser pressionados para tomar decisões, se eles têm, ou não, garantia de liberdade e se têm, ou não, direitos e responsabilidades. Isto já está resolvido. O problema é o fato de ainda não estarem suficientemente (ou operacionalmente) conceituados termos como liberdade, direitos, responsabilidade, coerção. Conceitos estabelecidos de maneira objetiva e fundamentados na Ética são essenciais quando existem discordâncias de natureza moral, para que não haja a necessidade de mobilizar a moral de cada um na hora de tomada de decisão.

Precisamos saber quando é permitido discorrer e discutir em termos da Ética quando devemos, simplesmente, aplicar as normas. Estamos em um mundo de interesses conflitantes, de metas a serem atingidas, mas também de ideais. E separar o que é discutível do que deve ser obedecido é tarefa árdua. A dificuldade de estabelecer normas, quando se fala em pesquisa científica, é um fato. Exemplo disso é o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)⁽²⁾.

Todos os envolvidos na pesquisa científica com seres humanos – sejam eles pesquisadores, membros de

Comitês de Ética em Pesquisa ou os próprios participantes de pesquisa – já se confrontaram com o problema. Nem sempre uma assinatura ao pé do termo de consentimento garante que o participante concordou livremente em participar da pesquisa. Às vezes, o termo de consentimento livre e esclarecido apresentado ao eventual participante da pesquisa é redigido em linguagem técnica, incompreensível para o leigo e – muito menos, para pessoas de pouca escolaridade. Nesses casos, o TCLE é apenas um instrumento de proteção do pesquisador e da instituição de pesquisa – e pode não exprimir os desejos do participante.

Como estabelecer se o que está escrito no TCLE foi colocado nos termos (palavras) do participante, para que ele tome a decisão de se submeter à situação de pesquisa que lhe foi proposta se assim o quiser (consentimento), sem se sentir pressionado (livre), tendo entendido tudo muito bem (esclarecido)? E como proceder nos casos em que o participante não é capaz de ler? Até que ponto o consentimento pode ser pedido – e dado – apenas oralmente? Que documentos deveriam ser recolhidos, nesses casos? E o que fazer nos casos em que a pesquisa exige um participante “ingênuo” (*naïff*), isto é, a pesquisa exige que o participante não saiba, no momento em que é observado, que seu comportamento está sendo estudado? E o que dizer das crianças? Que idade seria a máxima para que somente seus responsáveis dessem consentimento? E que idade seria mínima para que um adolescente participasse de uma pesquisa (por exemplo, um questionário sobre uso de drogas ilegais) sem o consentimento de seus responsáveis?

Argumentos sobre direitos e necessidade de proteção dos pacientes, dos pesquisadores, das financiadoras, da comunidade em geral surgem de todos os lados. Direitos legais existem e são compreensíveis, mas é muito difícil chegar a um consenso sobre o que é certo, do ponto de vista da Moral e da Ética. Os direitos das pessoas não são evidentes por si mesmos. Considere-se, por exemplo, a questão do aborto: é um direito da mulher ou é direito do embrião que, pessoa, tem direito à vida?

A análise dos direitos sugere – embora não prove – que os direitos nascem dos deveres. Se pensarmos que temos direito, por exemplo, ao tratamento médico – devemos lembrar que isso significa deveres para providenciar esse benefício ou, pelo menos, buscar a garantia de que ele nos seja concedido. Se pensarmos que temos direito, por exemplo, de fazer pesquisa – precisamos lembrar que isso significa deveres para providenciar que essa pesquisa

traga benefícios à sociedade porque – afinal de contas – a pesquisa é um serviço que se presta à sociedade.

De qualquer forma, o pluralismo de interesses e as mais variadas formas de perceber a vida fazem com que os pesquisadores muitas vezes se deparem, em seu trabalho, com dilemas de natureza ética, que só podem ser resolvidos através de diálogo. A religião não mais garante que certos pontos de vista sejam inquestionáveis, como ocorreu no passado. Cresceu a consciência de que toda pessoa tem capacidade de elaborar a própria “verdade” – ou, no dizer de Einstein citado como mote⁽³⁾ deste artigo – a ética é uma preocupação genuinamente humana. E as normas são, portanto, absolutamente necessárias.

Em alguns meios ainda prevalece a idéia de que uma pessoa tem ética, ou não tem ética: simples questão de personalidade. No entanto, aderir a esta idéia significa negar o efeito do ambiente sobre o comportamento humano. Não há dúvida de que o ambiente aprimora ou agrava características de personalidade ou – até mesmo – faz emergir ou submergir a expressão de algumas dessas características.

Não se pode dizer, porém, que o ambiente determina a falta de ética: pode-se dizer, apenas, que o ambiente contribui para a manifestação de ética, ou da falta de ética. E o contrário também é verdadeiro: parece já não haver dúvidas de que as normas para a pesquisa com seres humanos contribuíram para a uma maior preocupação e uma maior discussão dos aspectos éticos da pesquisa científica brasileira.

As primeiras normas para a pesquisa com seres humanos⁽⁴⁾ foram estabelecidas, no Brasil, pela Resolução n. 1 de 18 de junho de 1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão do Ministério da Saúde. Já havia a consciência de que era preciso pautar a experimentação com seres humanos em certas normas. Em 1995 foi proposta uma revisão da Resolução 1/88, o que foi acatado pelo CNS-MS. Foi então constituído um Grupo Executi-

vo de Trabalho (GET)^a e foram consultadas aproximadamente 30000 pessoas. A versão preliminar da nova resolução foi aprovada no I Congresso Brasileiro de Bioética, realizado em São Paulo em julho de 1996. Em outubro de 1996, o Conselho Nacional de Saúde (CNS)⁽⁵⁾ aprovou a Resolução 196/96.

Foi a Resolução 196/96 que criou os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Hoje, toda pesquisa que envolva seres humanos deve ser submetida, ainda na fase de projeto, a um CEP. Os pesquisadores precisam discutir as questões de ética em ciência com outras pessoas, tanto aqueles que fazem pesquisa nas áreas biomédicas como profissionais de diferentes áreas das ciências humanas e religiosas. A Resolução 196/96 também criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que tem, entre outras atribuições, a de zelar pelo cumprimento da Resolução, monitorar e aconselhar, sem ter, no entanto, natureza policial. A Comissão e a própria Resolução enfrentam algumas controvérsias. Um aspecto, porém, é unânime na opinião dos cientistas: a Resolução 196/96 fornece uma base sólida para a discussão dos dilemas de natureza ética e contribuiu para que houvesse maior respeito, por parte das instituições internacionais, com pesquisas desenvolvidas no Brasil.

Mas também é verdade que as questões trazidas pelo avanço do conhecimento são tão complexas que não se pode pensar em uma fórmula, única e acabada, para resolver tais questões. Entretanto, os Comitês de Ética em Pesquisa não podem se reduzir à simples espaço de confronto de opiniões, de lugar de reunião de pessoas perplexas, intimidadas pela diversidade de interesses. Não basta discutir e teorizar, às vezes é preciso intervir. Essa intervenção se faz, necessariamente, através de juízos e propostas concretas, cuja credibilidade depende, em parte, da argumentação racional e de um evidente respeito à vida. É preciso utilizar normas e institucionalizar as sanções. E para isto existe – felizmente – a Resolução 196/96, do CNS-MS. *Dura lex, sed lex.*

a. O GET foi formado por representantes de diversas áreas profissionais: William Saad Hossne (Coordenador), Corina Bontempo D. Freitas (secretária executiva), Albanita V. Oliveira, Álvaro A. S. Ferreira, Antônio F. Infantsi, Artur Custódio Moreira de Souza, Fátima Oliveira, Geisha Barbário B. Gonçalves, Jorge Bemurez, Leocir Pessini, Márcio F. Anjos, Marília B. Marques, Omilton Visconde, Sérgio Ibiapina Ferreira da Costa, Simone Nogueira.

REFERÊNCIAS

1. The Internet Encyclopedia of Philosophy. Disponível em: <http://www.iep.utm.edu/e/ethics.htm>
 2. Vieira S, Hossne WS. Experimentação com seres humanos. São Paulo: Moderna; 1986.
 3. Wisdom quotes. Disponível em: <http://www.wisdomquotes.com/001144.html>
 4. Vieira S, Hossne WS. Pesquisa médica: a ética e a metodologia. São Paulo: Pioneira; 1998.
 5. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução 251/97. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br>
-

Recebido em: 16 de abril de 2008.
Aprovado em: 15 de maio de 2008.