

Revista Bioética



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. Fonte: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-80422016000300603&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000300603&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 13 dez. 2017.

#### REFERÊNCIA

RIPPEL, Jessica Alves; MEDEIROS, Cleber Alvarenga de; MALUF, Fabiano. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. **Revista Bioética**, Brasília, v. 24, n. 3, p. 603-612, set./dez. 2016. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-80422016000300603&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000300603&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 13 dez. 2017. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243160>.

# Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa

Jessica Alves Rippel<sup>1</sup>, Cleber Alvarenga de Medeiros<sup>2</sup>, Fabiano Maluf<sup>3</sup>

## Resumo

Este artigo objetiva realizar análise comparativa entre a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciências e Cultura, no contexto de pesquisas envolvendo seres humanos, para verificar se a resolução aborda os princípios preconizados pela declaração. Os resultados mostram que, enquanto o texto da declaração traz os princípios éticos do respeito à dignidade humana, além de questões biomédicas, biotecnológicas, sanitárias, sociais e ambientais, a resolução ainda é bastante influenciada pela bioética clínica e as práticas biomédicas. Observou-se ausência na resolução dos termos “solidariedade”, “responsabilidade”, “responsabilidade individual”, “diversidade” e “desenvolvimento social”. A declaração utiliza o termo “equidade”, enquanto a resolução apresenta apenas “redução de desigualdades”. Publicada sete anos após a assinatura da declaração, a norma brasileira possui mais conteúdo principialista do que o conteúdo abrangente e político da declaração.

**Palavras-chave:** Bioética. Ética em pesquisa. Direitos humanos.

## Resumen

### Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y Resolución CNS 466/12: análisis comparativo

Este artículo tiene por objetivo realizar un análisis comparativo entre la Resolución 466/12 del Consejo Nacional de Salud y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura en el contexto de las investigaciones que involucran seres humanos, para verificar si la resolución plantea los principios recomendados por la declaración. Los resultados muestran que, por un lado, el texto de esta organización expone los principios éticos del respeto a la dignidad humana, además de interrogantes biomédicas, biotecnológicas, sanitarias, sociales y ambientales y, por otro, la resolución aún está bastante influenciada por la bioética clínica y las prácticas biomédicas. Se observó la ausencia en la resolución de los términos “solidaridad”, “responsabilidad”, “responsabilidad individual”, “diversidad” y “desarrollo social”. La declaración utiliza el término “equidad”, mientras que la resolución utiliza solo “reducción de desigualdades”. Publicada siete años después de la firma de la declaración, la norma brasileña presenta más contenido principialista que el contenido abarcador y político del documento de la Unesco.

**Palabras clave:** Bioética. Ética en investigación. Derechos humanos.

## Abstract

### The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights and Resolution CNS 466/12: a comparative analysis

This paper aims to perform a comparative analysis of Brazilian Resolution 466/12 and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, in the context of research on human beings, to verify if the Resolution deals with the principles defined by the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. The results showed that while the Unesco text describes the ethical principles that guide the respect of human dignity, in addition to dealing with biomedical, biotechnology, sanitary, social and environmental issues, the Brazilian Resolution is still heavily influenced by clinical bioethics and focused on biomedical practices. The Resolution lacks terms such as “solidarity”, “responsibility”, “individual responsibility”, “diversity” and “social development”. The Declaration discusses the term “equity”, while the Resolution deals only with “reducing inequalities”. Published seven years after the signing of the Unesco Declaration, the Brazilian paper has a more principalist content than the comprehensive and political content of the Unesco document.

**Keywords:** Bioethics. Research, ethics. Human rights.

1. **Especialista** jessicarippel@hotmail.com – Ministério da Saúde (MS), Brasília/DF 2. **Especialista** cleber.alvarenga@gmail.com – MS 3. **Doutor** maluffabiano@gmail.com – Universidade de Brasília (UnB), Brasília/DF, Brasil.

## Correspondência

Jessica Alves Rippel – Condomínio Mini Chácaras do Lago Sul, quadra 6, conj. 9, casa 5 CEP 71680-621. Lago Sul/DF, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

A bioética, desde a ponte para o futuro de Potter<sup>1</sup> até seu atual conteúdo plural e interdisciplinar, evoluiu entre normas e resoluções mundialmente acatadas. Esse avanço se relaciona à elaboração *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* (DUBDH), publicada pela Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco) em outubro de 2005<sup>2</sup>. O documento, que implica na mudança paradigmática do conceito de bioética, afirma a necessidade de contemplar, de forma análoga, aspectos políticos e sociais, além dos aspectos das ciências da vida já abordados.

Proclamada por unanimidade pela Conferência Geral da Unesco, na 33ª sessão em Paris, a DUBDH muda o enfoque até então dado à área da ciência e tecnologia ao tratar de assuntos éticos relacionados a medicina, ciências da vida e aplicação da tecnologia associada aos seres humanos, tendo em conta as dimensões sociais, legais e ambientais<sup>3</sup>. A declaração objetiva prover estrutura universal de princípios e procedimentos para orientar Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética<sup>2</sup>. Com esse intuito, é orientada por legislações internacionais sobre direitos humanos, considerando o respeito à dignidade humana e às liberdades fundamentais como essenciais ao desenvolvimento dos princípios bioéticos nela apresentados.

No Brasil, a pesquisa clínica teve divulgado em 13 de junho de 1988 seu primeiro documento oficial que regulamenta as normas de pesquisa em saúde, a Resolução 1 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), posteriormente substituída pela Resolução 196/1996. Essa resolução e outras complementares, também aprovadas pelo CNS, estabeleceram exigências éticas e científicas fundamentais para garantir os direitos de sujeitos de pesquisa. Considerando que toda pesquisa envolve riscos, sejam eles físicos ou psicológicos, individuais ou coletivos, determinaram que deve haver controle para a preservação da saúde (física, mental ou social) dos envolvidos. Por isso, estabeleciam que toda pesquisa que envolvesse seres humanos deveria ser aprovada, antes de iniciada, por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e/ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), o conhecido Sistema CEP-Conep<sup>4</sup>.

As resoluções do CNS não são códigos, estatutos, leis ou disposições cartoriais autoaplicáveis, mas instrumentos de essência ética que visam criar condições para avaliação de protocolos de pesquisa, exigindo juízo de valores e análise casuística, tendo como eixo norteador a dignidade do ser humano<sup>5</sup>. Nesse sentido, de acordo com Guerriero e Minayo<sup>6</sup>,

as normas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos sintetizam o que determinada sociedade considera correto e justo para guiar o comportamento dos pesquisadores em dado momento histórico. A discussão sobre ética em pesquisa e sua regulamentação é, portanto, política e sempre passível de revisão. O desafio é definir diretrizes éticas aplicáveis às várias comunidades científicas, tanto em termos de princípios quanto de procedimentos<sup>7</sup>.

No Brasil e no mundo, diversos documentos foram elaborados para tratar de diretrizes para pesquisas envolvendo seres humanos em diferentes contextos, sobretudo, e principalmente, na área biomédica. Após consultas públicas realizadas no ano de 2011, a Resolução CNS 466/2012<sup>8</sup> revoga a Resolução CNS 196/1996, pautando atualmente a realização desse tipo de pesquisas.

A análise dos dois documentos – DUBDH e Resolução CNS 466/2012 – permite notar diferenças significativas em suas abordagens. O texto da Unesco revela uma bioética mais abrangente e política, que consagra os princípios e valores dos direitos humanos e traz em seu escopo preocupações inovadoras – por exemplo, com o meio ambiente e desigualdades sociais. Já a resolução brasileira ainda é bastante influenciada por uma bioética clínica, focada em práticas biomédicas.

As questões que originaram este trabalho surgiram da reflexão sobre a elaboração de diretrizes para comitês de ética em pesquisa brasileiros, considerando-se o proposto e ratificado na DUBDH. O questionamento ganha consistência à medida que se percebe que a Resolução CNS 466/2012, publicada sete anos após a assinatura da DUBDH, apresenta mais conteúdo principialista do que a declaração da Unesco.

Atento ao resgate dos preceitos trabalhados pela *bioética global*, e tendo a DUBDH como referência mundial para auxílio da legislação pertinente a cada país, a proposta deste artigo é: 1) discutir se os princípios sugeridos na declaração são considerados na criação de resoluções; 2) realizar comparação entre esses dois documentos; e 3) verificar de que modo a atual resolução aborda os princípios preconizados pela declaração.

## Método

Estudo de caráter exploratório-descritivo, esta pesquisa formulou quadro de referência, associando e comparando propostas teóricas, conceitos e dimensão hermenêutica de dois documentos: um nacional, a Resolução CNS 466/2012, e outro

internacional, a DUBDH. A análise comparativa teve como perspectiva os princípios da DUBDH como referenciais para discussão para além de uma abordagem principialista, sobretudo os direitos humanos. Ao associar bioética, como campo normativo particular na atenção e cuidado da vida e da saúde, com direitos humanos, como campo normativo universal básico de obrigações morais e jurídicas para todas as formas de viver humano, identificam-se valores fundamentais de uma ética universal, sustentada pela dignidade humana, pela igualdade de direitos, pela liberdade, pela justiça, pela fraternidade e pela paz<sup>9</sup>.

Para Garrafa<sup>10</sup>, a DUBDH é acordo internacional que tem por finalidade agrupar princípios éticos que norteiam o respeito à dignidade humana, não só relacionada às questões biomédicas e biotecnológicas, mas também às questões sanitárias, sociais e ambientais; aspectos de grande interesse para nações pobres ou em desenvolvimento.

A declaração se apresenta como novo referencial ético, que permite a utilização de referenciais norteadores de ação em perspectiva crítica, anti-hegemônica, socialmente engajada e politicamente compromissada. A publicação da DUBDH ratifica a importância da bioética como instrumento capaz de auxiliar na resolução de conflitos éticos que atentam contra os direitos humanos.

Inicialmente foram pesquisados na íntegra os conteúdos dos dois documentos. Para facilitar a análise, a DUBDH foi disposta previamente em tabela na sua totalidade, sendo separada por artigos. Cada artigo da DUBDH foi pesquisado na Resolução CNS 466/2012 para verificar diferenças e semelhanças entre os documentos. Os artigos, parágrafos e textos identificados na resolução foram inseridos na tabela para melhor identificação, visualização e comparação dos temas. Posteriormente, nova leitura, adaptada ao texto corrido, foi realizada, a fim de identificar as aproximações entre os dois documentos, com o intuito de responder ao objetivo deste estudo.

## Resultados

De acordo com Novoa<sup>11</sup>, a Resolução CNS 466/2012, dividida em treze partes, se apresenta mais longa e filosófica que sua antecessora. Em seu escopo, possui referenciais básicos da bioética, como reconhecimento e afirmação da dignidade, liberdade, autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade, entre outros direitos e deveres que dizem respeito aos participantes de pesquisa e à comunidade científica<sup>8</sup>. Ainda segundo a autora<sup>11</sup>,

a Resolução CNS 466/2012 não é um código de regras rígidas, mas contém diretrizes que norteiam o julgamento ético dos protocolos e estabelecem normas operacionais utilizadas pelas comunidades científica e acadêmica. Sempre estará sob avaliação para identificação de possíveis melhorias em futura atualização.

Nesse sentido, Porto, Cunha e Martins<sup>12</sup> denunciam a flexibilização das normas de controle de ética em pesquisa envolvendo seres humanos identificadas na atual resolução, agrupando-as em cinco vertentes principais, as quais serão analisadas posteriormente: 1) supressão do controle do Sistema CEP-Conep sobre ensaios clínicos internacionais; 2) retirada da necessidade de aprovação de pesquisas internacionais pelo país de origem; 3) retirada da obrigatoriedade de suspensão do ensaio por suspeita de risco ou dano e provimento dos benefícios do melhor regime; 4) uso não preventivo do protocolo de dados e/ou de material biológico; e 5) remuneração de participantes de ensaios clínicos em fase 1 e pesquisa de bioequivalência.

Com preâmbulo bastante abrangente e 28 artigos, a DUBDH propõe definição ampla de bioética ao incluir a responsabilidade social dos governos em termos de saúde e bem-estar coletivo, a preservação do meio ambiente e da diversidade cultural, além de recomendações que exortam à luta contra pobreza e exclusão social<sup>12</sup>. Embora não seja documento especificamente elaborado para investigações científicas, a declaração aborda, em seus artigos, vários aspectos relacionados à proteção aos seres humanos participantes de pesquisa, ao lado das questões sociais, sanitárias e ambientais que tanto assolam nações vulneráveis.

A declaração propõe também quatro artigos para aplicação dos princípios, bem como outros quatro para sua promoção por meio da atuação dos Estados; da informação, formação e educação em bioética; da cooperação internacional; e do acompanhamento pela Unesco. A seguir será apresentada a análise comparativa entre os dois documentos com o respectivo item da resolução entre parênteses.

### Artigo 3º: Dignidade e direitos humanos

Recomenda o respeito à dignidade humana, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais em todos os seus aspectos.

Resolução CNS 466/2012 – Em seu preâmbulo, dá especial atenção à proteção dos participantes de pesquisas científicas, reconhece o *Código de Nuremberg* e a *Declaração Universal dos Direitos Humanos*

como pilares da dignidade, cita os códigos consagrados da bioética – como a própria DUBDH – e explicita valores da Constituição Federal. Estabelece elo entre dignidade e consentimento livre e esclarecido (III.1.a, IV e IV.6.c.3).

Para Bergel, a defesa da dignidade humana contra as ciladas e armadilhas de um mundo dinâmico que avança precipitadamente, deixando de lado multidões que estão presas por exclusão dramática nos mais diversos campos da vida, estabelece o vínculo indissolúvel entre bioética e direitos humanos. *Ao incluir os direitos humanos entre seus princípios, a DUBDH incorporou as questões de direitos relacionados aos condicionantes sociais e econômicos da vida e da saúde humana reconhecendo a dimensão social como intrínseca à bioética*<sup>13</sup>.

#### Artigo 4º: Benefício e dano

Cita sujeitos de pesquisa pela primeira vez, mas não se restringe a eles na extensão de benefícios e danos. Inclui possíveis indivíduos afetados. A esses dois grupos, qualquer dano possível deve ser minimizado e os benefícios maximizados quando se trata do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas.

Resolução CNS 466/2012 – Neste item fez-se necessário dividir benefício e dano, por apresentarem conceitos específicos ao longo da resolução, com abordagem diferente daquela do documento internacional. Os artigos limitam-se basicamente aos princípios da beneficência e não maleficência.

##### • Dano

Traz definição abrangente de dano e explicita critérios para sua prevenção e reparação (II.3.2, II.6 e II.22). Enfatiza a importância de ponderar riscos e benefícios (III.1.b) e a prevenção de danos evitáveis (III.1.c), ambas características definidas pelos princípios da beneficência e não maleficência, respectivamente. Destaca cuidado com mulheres em idade fértil, para que sua fertilidade não seja prejudicada (III.2.r). Justifica o uso de placebo nos estudos em que não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, ratificando a necessidade de comparação do novo método terapêutico em estudo com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais (III.3.b).

Acrescenta proteção ao participante de pesquisa, trazendo garantia de indenização por possíveis danos previstos ou não (V.7) e obrigatoriedade de conter no termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) o detalhamento dos desconfortos

e riscos, benefícios esperados e procedimentos para evitar dano, para maior esclarecimento do participante (IV.3.b). A proteção se estende ao reforçar que o participante não deve abrir mão dos seus direitos de indenização a possíveis danos (IV.3.h e IV.4.c). A Conep se afirma como instituição que deve monitorar riscos e danos e à qual se devem comunicar riscos ou danos significativos para proteção dos participantes. Recomenda, ainda, assistência imediata e integral aos participantes caso haja complicações e danos decorrentes da pesquisa (V.6).

No entanto, como destacam Porto, Cunha e Martins,

*pela atual versão do documento, o pesquisador não é obrigado a suspender imediatamente o estudo, apenas a avaliá-lo em caráter emergencial, verificando a necessidade de adequar ou suspender o ensaio, ou seja, permite a retirada da obrigatoriedade de suspensão do ensaio por suspeita de risco ou dano e imediato provimento dos benefícios do melhor regime (V.3 e V.4)*<sup>14</sup>.

##### • Benefício

Traz definição abrangente dos benefícios da pesquisa (II.4). Enfatiza a importância de que os benefícios resultantes do estudo sejam sentidos pelos participantes da pesquisa após sua conclusão (II.2.l, II.2.n e III.3.d) e explicita os itens que esclarecem o participante (IV.3.c). Admite benefícios exclusivamente indiretos aos participantes da pesquisa no tópico “Dos riscos e benefícios” (V.2).

Paranhos e colaboradores<sup>15</sup> defendem o artigo 4º da DUBDH como referencial *mais abrangente, mais democrático, no sentido global da palavra, e mais preocupado com os anseios dos mais vulneráveis*, reforçando, assim, a insuficiência dos princípios do Relatório Belmont<sup>16</sup> como instrumentos de argumentação.

#### Artigo 5º: Autonomia e responsabilidade individual

Prevê medidas especiais para respeitar e proteger os direitos, decisões e interesses dos indivíduos.

Resolução CNS 466/2012 – Princípio tido como o mais importante do principialismo, a relevância deste item aparece listada no preâmbulo, junto a outros princípios na seção “Das disposições preliminares” e em itens da seção “Dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos” (III.1.a). Orienta que a pesquisa deve ser preferencialmente realizada com

indivíduos plenamente autônomos (III.2.j). Em “Do processo de consentimento livre e esclarecido”, trata da importância do esclarecimento e entendimento dos termos da pesquisa para que a autonomia seja preservada, assim como a liberdade do consentimento, ou seja, a resolução deixa claro que a anuência do participante da pesquisa deve ser obtida por meio de etapas, como partes de processo (IV).

### Artigo 6º: Consentimento

Qualquer atividade médica ou pesquisa científica só deve ser realizada com consentimento prévio, livre e esclarecido do participante. Esse consentimento pode ser retirado a qualquer momento ou razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito. Em caso de grupos ou comunidades, o consentimento deve ser dado pelo representante legal ou líder da comunidade, sem prejuízo do consentimento individual.

Resolução CNS 466/2012 – Consentimento é avaliado como anuência do participante ou representante legal, livre de vícios, dependências, subordinação ou intimidação, após esclarecimento claro da natureza da pesquisa, métodos, objetivos, benefícios, riscos e incômodos (II.5). O documento para expressar tais esclarecimentos é o TCLE, que deve ser escrito, objetivo e acessível ao melhor entendimento do participante de pesquisa (II.23).

Dados e material biológico coletados durante a pesquisa devem ser exclusivos para a finalidade de seu protocolo ou conforme o consentimento do participante. Nesse sentido, Porto, Cunha e Martins<sup>12</sup> alertam que a redação atual permite a utilização do material biológico e dos dados apenas com a concordância do participante da pesquisa e não de acordo com o previsto no TCLE apreciado pelo CEP. Permite também a definição das finalidades do estudo e do uso do material biológico *a posteriori*, à revelia do controle ético do Sistema CEP-Conep.

A resolução apresenta as normas necessárias para o TCLE vigorar, com destaque para pesquisas em pessoas com diagnóstico de morte encefálica (IV.6.c) e os cuidados com povos indígenas, grupos e comunidades cuja cultura implique liderança representativa. No caso indígena, quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, deve haver prévia autorização da Fundação Nacional do Índio (Funai), sem prejuízo do consentimento individual (IV.6.e).

### Artigo 7º: Indivíduos sem capacidade de consentir

Garante proteção especial para quem não possui capacidade de consentimento. A autorização

para participação sem capacidade de consentir deve ser obtida apenas se assegurar benefício direto ao indivíduo, de acordo com legislação nacional e caso não haja nenhuma alternativa de pesquisa comparável. A recusa de participação deve ser respeitada.

Resolução CNS 466/2012 – Inova ao introduzir o termo de assentimento para menores e legalmente incapazes (II.24). Para consentimento dos legalmente incapazes, após justificativa clara da escolha, as etapas de obtenção do TCLE devem ser cumpridas por meio de seus representantes legais, sem, contudo, negar-lhes o direito de informação no limite de sua capacidade (IV.6.a). Em caso de restrição de liberdade desse grupo delicado, deverá haver justificativa para o julgamento do CEP ou Conep, conforme o caso (IV.6 e IV.7).

### Artigo 8º: Respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual

Ratifica proteção a indivíduos e grupos com vulnerabilidade específica e respeito à integridade individual. Enfatiza que a vulnerabilidade deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do desenvolvimento científico das práticas médicas e tecnologias associadas.

Resolução CNS 466/2012 – Trata a vulnerabilidade como estado de pessoas ou grupos que tenham sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida ou sejam impedidos de opor resistência, sobretudo quanto ao consentimento livre e esclarecido (II.25). Afirma que a vulnerabilidade deve ser reconhecida em qualquer participante de pesquisa, respeitando sua contribuição ou desistência de participação no estudo (III.1.a). Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem participar de pesquisa quando esta puder ser aplicada em participantes com plena autonomia, a menos que traga benefícios diretos ao indivíduo ou grupo (III.2.j).

Sobre este aspecto, Porto, Cunha e Martins<sup>12</sup> chamam atenção para a possibilidade de remuneração de participantes de ensaios clínicos fase 1 e pesquisas de bioequivalência, conforme enunciado no item II.10 da resolução. Alertam que essa possibilidade abre precedente para a “profissionalização de cobaias humanas”, sobretudo de grupos socialmente vulneráveis, aspecto que vai radicalmente contra o respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual defendido pela declaração.

### Artigo 9º: Privacidade e confidencialidade

A privacidade e a confidencialidade de dados devem ser respeitadas, e tais informações não

devem ser usadas com propósitos diferentes daqueles para os quais foram consentidas.

Resolução CNS 466/2012 – Prevê garantia do sigilo e da privacidade (IV.3.e), tendo sua garantia expressa no TCLE. A resolução ainda prevê que, caso o TCLE for prejudicar a privacidade e a confidencialidade do futuro participante de pesquisa, a dispensa do documento deve ser justificadamente solicitada ao Sistema CEP-Conep (IV.8).

#### Artigo 10: Igualdade, justiça e equidade

A igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada, de modo que todos devem ser tratados de forma justa e equitativa. A declaração ocupa-se dos valores fundamentais à bioética, tais como dignidade e direitos humanos, autonomia e responsabilidade individual, consentimento, respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal, confidencialidade, igualdade, justiça, equidade. Igualmente, trata de temas relacionados a preconceito e responsabilidade para com gerações futuras e o meio ambiente<sup>2</sup>, temática que vem sendo paulatinamente incluída na pauta bioética.

Resolução CNS 466/2012 – O termo “igualdade” não é encontrado. Quanto a justiça e equidade, encontram-se juntas na seção “Das disposições preliminares”, na enumeração dos termos do principialismo (item I). A palavra “igualdade”, entendida como produto histórico nos principais instrumentos de direitos humanos internacionais, da mesma forma que a palavra “equidade”, é atualmente considerada o sustentáculo epistemológico da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/1990<sup>17</sup>), embora, de início, na Constituição Federal<sup>18</sup> a referência também fosse à igualdade, nominada no artigo 196 como “acesso universal e igualitário”.

Duarte destaca a riqueza e a complexidade do debate sobre equidade e justiça social no campo sanitário. Enfatiza que *o maior aprofundamento e a elaboração de construções conceituais “operacionalizáveis” podem contribuir para minimizar as desigualdades decorrentes de iniquidades sociais, especialmente importantes nos países menos desenvolvidos*<sup>19</sup>.

#### Artigo 11: Não discriminação e não estigmatização

Ninguém deve ser discriminado ou estigmatizado por qualquer razão, o que constitui violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais.

Resolução CNS 466/2012 – Ao citar no preâmbulo a Constituição Federal, assim como documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento, define que não deve haver qualquer tipo de discriminação. Há ainda previsão de procedimentos que assegurem a não estigmatização e o dever de proteger a imagem do participante em pesquisas envolvendo seres humanos (III.2.i e III.2.m).

É preciso ressaltar a contribuição da bioética no sentido de impedir que avanços científicos e tecnológicos estejam a serviço de práticas estigmatizantes e discriminatórias que sejam capazes de reforçar grupos sociais dominantes em detrimento dos grupos menos valorizados. Os referenciais da dignidade humana e da não estigmatização e não discriminação são balizadores das decisões sobre as melhores políticas ou práticas em saúde, podendo contribuir em decisões difíceis<sup>20</sup>.

Para Godoi e Garrafa, a defesa da dignidade da pessoa, considerada como princípio central dos direitos humanos, *é imperativa e requer a luta contra os processos de discriminação e estigmatização, que contribuem para aumentar a vulnerabilidade de determinados grupos sociais. As diferenças e as distintas moralidades não devem se constituir como fatores discriminatórios*<sup>21</sup>.

#### Artigo 12: Respeito pela diversidade cultural e pelo pluralismo

Diversidade cultural e pluralismo devem ter relevância desde que não violem a dignidade humana, direitos humanos, liberdades fundamentais e demais princípios definidos no documento.

Resolução CNS 466/2012 – O termo “diversidade” não é encontrado. Quanto à dimensão cultural, é preciso considerá-la um dos parâmetros a serem preservados em qualquer pesquisa. Reitera que valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, assim como hábitos e costumes, sempre devem ser respeitados (III.2.k). A pesquisa também deve ser adaptada à cultura e linguagem local (IV.5.b). Sobre pluralismo, a abordagem é diferente da DUBDH, focando no preâmbulo apenas em pluralismo político ao citar a Constituição Federal.

#### Artigo 13: Solidariedade e cooperação

Solidariedade entre humanos e cooperação internacional devem ser estimuladas.

Resolução CNS 466/2012 – O termo “solidariedade” não é encontrado. Quanto ao termo

“cooperação”, deve-se comprovar, em caso de cooperação estrangeira, compromissos e vantagens para os participantes de pesquisa no Brasil (III.2.p).

Nas palavras de Garrafa e Soares, a ideia de solidariedade manifestada na DUBDH requer outro olhar – bilateral e recíproco – entre pessoas, grupos ou setores que estão em situações histórico-sociais diferentes, cuja ênfase é aquela expressa na concepção de direitos humanos. *Por essa perspectiva uns se capacitam a apoiar os outros de modo desinteressado, sem preocupação com o retorno material ou de qualquer outra natureza*<sup>22</sup>.

#### Artigo 14: Responsabilidade social e saúde

A promoção da saúde e desenvolvimento social é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade. A DUBDH considera direito fundamental o mais alto padrão de saúde que se possa atingir, implicando acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, nutrição adequada, melhorias das condições de vida e do meio ambiente, eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos e redução da pobreza e analfabetismo, sem distinção ou discriminação.

Resolução CNS 466/2012 – Os termos “responsabilidade” ou “desenvolvimento social” não aparecem. De acordo com o documento nacional, a eticidade das pesquisas está intimamente associada à sua relevância social e à sua destinação sócio-humanitária (III.1.d).

#### Artigo 15: Compartilhamento de benefícios

Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento.

Resolução CNS 466/2012 – Ratifica para os participantes da pesquisa os benefícios advindos do estudo, seja em termos de retorno social ou acesso aos procedimentos, produtos ou agentes de pesquisa (III.2.n). Assegura-lhes também acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes (III.3.d).

#### Artigo 20: Avaliação e gerenciamento de riscos

Promoção da avaliação e do gerenciamento adequado de riscos relacionados à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas.

Resolução CNS 466/2012 – As pesquisas com seres humanos envolvem risco em tipos e gradações variados (XIII.6). Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, diretos ou indiretos, no plano individual ou coletivo. Determina ainda que 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 (II.6 e V).

A redação atual amplia o risco de envio de material biológico ao exterior com apenas a anuência do participante da pesquisa, sem qualquer controle do Sistema CEP-Conep, como apontado neste trabalho quando discutido o artigo 6º da resolução<sup>12</sup>.

#### Artigo 21: Práticas transnacionais

Quando a pesquisa for realizada em um ou mais Estados e financiada por outro, tanto o Estado hospedeiro quanto o Estado financiador devem promover análise ética cuidadosa. Essa revisão deve se basear em padrões éticos e legais consistentes com os princípios estabelecidos na DUBDH. Quando a pesquisa transnacional for pertinente à área da saúde, deve responder às necessidades dos países hospedeiros e deve ter importância reconhecida para contribuir para a redução de problemas de saúde globais urgentes.

Resolução CNS 466/2012 – Permite a realização de pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira (III.2.p). Aqui a preocupação se volta para a supressão do controle pelo Sistema CEP-Conep do encargo de examinar os aspectos éticos de ensaios clínicos internacionais.

Porto, Cunha e Martins<sup>12</sup> compartilham a preocupação ao analisarem duas ressalvas acrescentadas que atentam fortemente contra o exercício do controle social. A primeira, no item IX.4.1.1, *salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro*<sup>8</sup>, permite-se ao pesquisador decidir por conta própria o envio de material genético ao exterior, sem consulta ao Sistema CEP-Conep ou controle prévio.

A segunda, no item IX.4.8, *excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro*<sup>8</sup>, permite a realização, no Brasil, de estudos internacionais sem qualquer exame pelo Sistema CEP-Conep. Alertam que os pesquisadores e instituições brasileiros vêm atuando em pesquisas estrangeiras, sendo encarregados de recrutar e aplicar protocolos desenvolvidos em outros países, os quais, até então, eram previamente examinados pelos CEP e pela Conep<sup>12</sup>. Reitera ainda a avaliação de pesquisas com



prioridades nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS (VIII.1) e que as especificidades éticas dessas pesquisas serão contempladas em resolução complementar específica (XIII.4).

#### Artigo 24: Cooperação internacional

Os Estados devem promover disseminação internacional da informação científica e estimular livre circulação e compartilhamento do conhecimento científico e tecnológico. Ao abrigo da cooperação internacional, os Estados devem promover cooperação cultural e científica e estabelecer acordos bilaterais e multilaterais que possibilitem aos países em desenvolvimento construir capacidade de participação na geração e compartilhamento do conhecimento científico, do *know-how* relacionado e dos benefícios decorrentes.

Resolução CNS 466/2012 – Determina cooperação técnica e acessibilidade aos estudos de países que participarem de cooperação com o Brasil, respondendo às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira (III.2.p). No entanto, não exige análise ética prévia e aprovação da pesquisa no país de origem, estabelecendo possibilidade de *double standard* ético em estudos clínicos internacionais e que, por isso, pode vulnerar os participantes das pesquisas<sup>12</sup>.

Segundo Santana e Garrafa<sup>23</sup>, a interpretação desse artigo da DUBDH é muito clara quanto à responsabilidade dos Estados na cooperação internacional voltada para o compartilhamento solidário do desenvolvimento técnico e científico e seus benefícios em termos de riqueza e bem-estar, cuja projeção no âmbito político-institucional poderá contribuir para a redução das desigualdades das condições de saúde entre as nações.

#### Discussão

A análise sistemática mostra que a Resolução CNS 466/2012 deixa alguns pontos a desejar por sua flexibilização das normas de controle, mesmo quando comparada com sua antecessora, a 196/1996. Não há detalhamento da composição dos CEP e da Conep ou de suas atribuições e campo de atuação detalhado, que, segundo o próprio documento, serão objetos de regulação suplementar<sup>12</sup>. Da mesma forma, não faz menção à representação social ampla, defendida pelo SUS, não especifica a forma de organização, o mandato, os mecanismos de escolha dos membros e os métodos para manutenção de arquivos.

Nesse sentido, a Resolução CNS 466/2012 tem pontos a aperfeiçoar, mas é fundamental para manter a independência dos CEP e suas análises éticas, assim como a integridade dos participantes de pesquisa. Já os artigos da DUBDH situam a bioética dentro da realidade humana social, e abrem novas perspectivas para reflexão e ação. Enquanto a declaração não é obrigatória em si, pretende proporcionar, nas decisões a serem tomadas ou práticas a serem desenvolvidas por aqueles a quem ela é dirigida, orientação para a elaboração de leis nacionais e regulamentos profissionais<sup>3</sup>.

De acordo com Saada<sup>24</sup>, os avanços técnico-científicos que caracterizam o mundo atual têm impacto sobre a conduta humana, individual e coletiva, sobre as relações interpessoais, os valores morais e éticos que regem e regulam a vida social. O conjunto dos artigos da DUBDH busca contemplar o rol de condições que produzem tal impacto, visando responder de modo objetivo demandas por soluções éticas para problemas provenientes dessas transformações.

Na comparação, chama atenção a ausência na resolução de termos como “solidariedade”, “responsabilidade”, “responsabilidade individual”, “diversidade” e “desenvolvimento social”. É notável também que a DUBDH inclua o termo “equidade”, enquanto a resolução menciona apenas “redução de desigualdades”. O termo “dignidade” é amplamente explorado por ambos os documentos, sendo mais esmiuçado na declaração. Na norma brasileira, a palavra “vulnerável” é pouco examinada, embora o participante de pesquisa seja o elo mais frágil das pesquisas clínicas. Afastar tantos princípios relevantes em seu texto deixa a própria resolução, assim como esse participante de pesquisa, em situação de vulnerabilidade. O termo “vulnerabilidade” aparece apenas como definição, quando se determina que pesquisas não devem ser feitas em grupos vulneráveis, a não ser que não haja alternativa.

Apesar da citação da DUBDH em seu preâmbulo, a redação da Resolução CNS 466/2012 mostra-se muito técnica, mas pouco politizada e baseada na bioética principialista. Na ocasião da troca da legislação sobre pesquisa com seres humanos – da 196/1996 pela 466/2012 –, a declaração da Unesco já estava em vigor havia sete anos. Era esperado que o Brasil mudasse seus referenciais teóricos, mas manteve seu conteúdo ideológico com forte influência de Beauchamp e Childress<sup>25</sup>, a despeito da Declaração da Unesco e da *bioética de proteção* e da *bioética de intervenção*, desenvolvidas no país.

O principialismo reconhece não poder sempre respeitar os quatro princípios básicos em razão

de haver ocasionais situações de conflito entre eles, e, portanto, não podem ter aplicação simples, unilateral, sob pena de perderem sua eficácia moderadora. São, sem dúvida, importantes referenciais que ordenam argumentos para análise ética diante de conflitos morais, mas sua incorporação e assimilação não são suficientes sem sua adequação às realidades culturais específicas<sup>26</sup>.

Dessa forma, infere-se que presença mais marcante da DUBDH na resolução proporcionaria condições mais adequadas para avaliação de projetos de pesquisa, traria mais segurança para os voluntários de pesquisas e poderia, sem constrangimentos e na normalidade, ordenar melhor e impedir possíveis abusos e coerções<sup>27</sup>.

### Considerações finais

A Resolução CNS 466/2012 possui um foco: pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas em território brasileiro. Sua normativa ficou vinculada à prática diária dos profissionais de saúde e restrita às condutas principialistas. Naturalmente, autonomia, benefício e dano são amplamente discutidos na resolução, mas o termo “justiça” aparece apenas duas vezes no texto: em seu preâmbulo e em relação à análise de protocolos pela Conep. Na resolução, a aplicação dos termos é mais detalhada em procedimentos para a pesquisa envolvendo seres humanos na área biomédica.

A DUBDH propõe atuação mais abrangente e inclusiva, política e socialmente. Seus termos trazem

ideia geral e ampla, para maior aplicabilidade e abrangência. É oportuno ressaltar como diferença marcante entre os dois documentos o caráter vinculante da norma brasileira, apesar de não ser uma lei, e a característica não vinculante da declaração, bem como o fato de um deles ser documento interno e o outro internacional.

Não obstante a quantidade de declarações, normas, tratados e acordos existentes, ainda ocorrem muitas denúncias de abusos ocorridos em pesquisa clínica, inclusive no Brasil. Assim, é esperado que o indivíduo que se submete a pesquisa, geralmente muito necessitado de seus recursos e medicamentos, seja mais bem amparado pelas normas do país. A resolução poderia atender melhor a esse público com os conceitos trazidos pela DUBDH. Em um país vasto e plural como o Brasil, a influência da DUBDH contribuiria para a discussão contra possíveis cenários de desigualdades da população, sua pluralidade de valores e de cultura, já que no escopo da resolução faltam itens como analfabetismo e exclusão social.

A DUBDH traz princípios que não são regras, mas pontos de reflexão sobre os quais a legislação deve ser pautada, assim como códigos de ética e resoluções. No entanto, a pouca presença da DUBDH na resolução não tem amparo ou justificativa quando se devem considerar as melhores condições éticas. A declaração garante a manutenção da dignidade e dos demais direitos humanos para os participantes de pesquisa e ensaios clínicos, especialmente nos contextos em que há vulnerabilidade social de extrema relevância.

*O artigo decorre de trabalho final desenvolvido no 17º curso de especialização em bioética da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília (UnB), concluído em dezembro de 2015.*

### Referências

1. Potter VR. Bioética: ponte para o futuro. São Paulo: Loyola; 2016.
2. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acesso 29 set 2015]. Disponível: <http://bit.ly/2eJgY1p>
3. Sané P. Aplicación de la declaración universal sobre bioética y derechos humanos. Rev Bras Bioética. 2006;2(4):437-42.
4. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Normas para pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 2000. (Série Cadernos Técnicos).
5. Hossne WS. Liberdade de atuação com responsabilidade. Cad Ética Pesqui. Conselho Nacional de Saúde. 2000;3(4):3.
6. Guerriero ICZ, Minayo MCS. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. Physis. 2013;23(3):763-82.
7. Costa SIF, Garrafa V, Oselka G. Iniciação à bioética. Brasília: CFM; 1998.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

- [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, nº 12, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 29 set 2015]. Seção 1. Disponível: <http://bit.ly/1mTMSI3>
9. Tealdi JC. Para una declaración universal de bioética y derechos humanos: una visión de América Latina. *Bioética*. 2005;1(1):7-17.
  10. Garrafa V. O novo conceito de bioética. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, organizadores. *Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano*. São Paulo: Gaia; 2006. p. 9-15.
  11. Novoa PCR. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. [Internet]. *Einstein*. 2014 [acesso 29 set 2015];12(1):vii-x. Disponível: <http://bit.ly/2f7u2BY>
  12. Porto D, Cunha TR, Martin GZ. Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária. Brasília: CFM; 2013.
  13. Bergel SD. Diez años de la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2015;23(3):446-55. p. 448. [trecho traduzido pelos autores].
  14. Porto D, Cunha TR, Martin GZ. *Op. cit.* p. 11.
  15. Paranhos FRL, Garrafa V, Melo RL. Estudo crítico do princípio de benefício e dano. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2015;23(1):12-9. p. 18.
  16. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. [Internet]. 18 abr 1979 [acesso 24 out 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2cpbjz1>
  17. Brasil. Presidência da República. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 20 set 1990 [acesso 24 out 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1UVpr2U>
  18. Brasil. Presidência da República. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; 5 out 1988 [acesso 24 out 2016]. Seção 1. Disponível: <http://bit.ly/1bIJ9XW>
  19. Duarte CMR. Equidade na legislação: um princípio do sistema de saúde brasileiro? *Ciênc. saúde coletiva*. 2000;5(2):443-63. p. 445.
  20. Godoi AMM, Garrafa V. Leitura bioética do princípio de não discriminação e não estigmatização. *Saúde Soc*. 2014;23(1):157-66.
  21. Godoi AMM, Garrafa V. *Op. cit.* p. 164.
  22. Garrafa V, Soares SP. O princípio da solidariedade e cooperação na perspectiva bioética. *Bioethikos*. 2013;7(3):247-58. p. 249-50.
  23. Santana JP, Garrafa V. Cooperação em saúde na perspectiva bioética. *Ciênc. saúde coletiva*. 2013;18(1):129-37.
  24. Saada A. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: ampliación democrática para una sociedad más justa. *Rev Bras Bioética*. 2006;2(4):413-22.
  25. Beauchamp TL, Childress JF. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola; 2002.
  26. Garrafa V, Diniz D, Guilhem DB. Bioethical language and its dialects and idiolects. *Cad Saúde Pública*. 1999;15(1 Suppl):35-42.
  27. Sales JM, Oliveira NJ. Ética em pesquisa envolvendo seres humanos: princípios éticos em documento normativo no SUS. [Internet]. 31 jul 2015 [acesso 7 ago 2015]. Disponível: <http://bit.ly/2eJmGBP>

#### Participação dos autores

Cleber Alvarenga de Medeiros e Jessica Alves Rippel participaram da concepção, elaboração da pesquisa e redação do artigo. Fabiano Maluf participou como orientador da pesquisa e revisor final do artigo.

