

Entrevista: Bioética

Marilene Bargas Rodrigues Alves

Comitê de Ética em Pesquisa,

Universidade Santa Cecília (UNISANTA)

Recebido em 27/04/09; Aceito em 10/05/09, Publicado em 30/06/09

RESUMO. Em entrevista dada à Revista Ceciliana, a Dra. Marilene Bargas Rodrigues Alves, coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e professora da Universidade Santa Cecília, fala sobre bioética, bem como a formação e regulamentação dos CEPs e a consolidação de suas diretrizes filosóficas.

Palavras-chave. bioética, CEP, CONEP, resolução 196/96

Revista Ceciliana: No que consiste a Bioética?

MBRA: *Bioética é o neologismo construído da palavra grega bios (vida) mais ethos (relativo à ética). Por ser a bioética um campo disciplinar comprometido com o conflito moral na área da saúde e da doença dos seres humanos e dos animais não humanos, seus temas dizem respeito a situações de vida que nunca deixaram de estar em pauta na história da humanidade.*

Revista Ceciliana: Como são formados os Comitês de Ética em Pesquisa? O que regulamenta esses CEPs?

MBRA: *A composição dos CEPs (Comitê de Ética em Pesquisa) deverá ser constituído por um número não inferior a 7 (sete) membros profissionais da área de saúde, ciências exatas, sociais e humanas e pelo menos um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Os CEPs são regulamentados pela Resolução 196-96 do Conselho Nacional de Saúde, para desenvolvimento de pesquisas com seres humanos.*

Revista Ceciliana: Quais são os documentos necessários exigidos pelo CONEP para que um pesquisador possa protocolar sua pesquisa em um CEP? Como é a tramitação dos projetos em um CEP?

MBRA: *Ao pesquisador cabe:*

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste antes de iniciar a pesquisa;*
- b) desenvolver o Projeto Científico conforme delineado e,*
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final no prazo que lhe é devido.*

Revista Ceciliana: A partir de que momento a idéia de que a ciência não é mais importante que os homens foi formulada, ou seja, quando as diretrizes filosóficas da Bioética começaram a se consolidar?

MBRA: *As diretrizes filosóficas dessa área começaram a consolidar-se após a tragédia do holocausto da Segunda Guerra Mundial, quando o mundo Ocidental chocado com as práticas abusivas de médicos nazistas em nome da ciência, cria um código para limitar os estudos relacionados. Formula-se aí também a idéia que a ciência não é mais importante que o homem. O progresso técnico deve ser controlado e acompanhar a consciência da humanidade sobre os efeitos que eles podem ter no mundo e na sociedade para que as novas descobertas e suas aplicações não fiquem sujeitas a todo o tipo de interesse.*

Revista Ceciliana: Como a Bioética trata questões como: Dignidade Humana e Direitos Humanos, Efeitos benéficos e Efeitos Nocivos, Consentimento Informado,

Vida Privada, Igualdade e Equidade, Não Discriminação, Respeito pela Diversidade e Pluralismo, Responsabilidade Social, Proteção Social e as Gerações Futuras nas pesquisas envolvendo seres humanos?

MBRA: *Em outubro de 2005, a conferência geral da UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura) adaptou por aclamação a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Pela primeira vez na história da bioética, os Estados Membros e a Comunidade Internacional comprometeram-se a respeitar e a aplicar os princípios fundamentais da Bioética, suscitadas pela medicina, ciências da vida e tecnologias associadas na sua aplicação aos seres humanos. A Declaração tal como seu título indica incorpora os princípios que enuncia nas regras que norteiam o respeito pela dignidade humana, pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais. Ao consagrar a bioética entre os direitos humanos internacionais e ao garantir o respeito pela vida dos seres humanos, a Declaração reconhece a interligação que existe entre ética e direitos humanos no domínio específico da bioética.*

Revista Ceciliana: Em entrevista em maio de 2008 à Canção Nova Notícias, o Padre Ricardo Hoepers, professor de Bioética do *Studium Teologicum* falou que “a Igreja não é contra a Ciência, mas não é a favor da utilização de células-tronco embrionárias porque ao retirá-las do embrião, este morre. Além disso, não existem retornos de cura de doenças por meio das células embrionárias, mas sim, das células adultas”. Já Mayana Zatz, professora titular de genética da USP que foi a primeira brasileira a aderir ao abaixo-assinado do Movitae (movimento brasileiro ligado à Associação Luca Conscione pela liberdade de pesquisa científica, da Itália) divulgou a proposta de liberação dos embriões congelados para pesquisas de células-tronco no tratamento de várias doenças. Enfim, como a “Bioética” define o que é certo ou errado e o que deve ser aprovado ou não?

MBRA: *A Lei n. 11.105 de 24-03-05, regulamenta os incisos II, IV e V do parágrafo I do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio),*

dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB), revoga a Lei n. 8.974 de 05-01-95 e a Medida Provisória n. 2191-9, de 23-08-01, e os arts. 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 16 da Lei n. 10.814 de 15-12-03.

Revista Ceciliana: Qual a importância das resoluções 196/96, 240 e 251/97 e 303e 304/00 do CNS para o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos?

MBRA: *Essas resoluções normatizam e regulamentam todo o trabalho científico em pesquisas que envolvam seres humanos.*

- a) Resolução 196-96 – Contém as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;*
- b) Resolução 240-97 – Define representação em usuários nos CEPs;*
- c) Resolução 251-97 – Regulamenta pesquisa envolvendo seres humanos nas áreas de novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos;*
- d) Resolução 303-00 – Regulamenta a área temática de pesquisas em Reprodução Humana;*
- e) Resolução 304-00 – Aprova as Normas para pesquisas em seres humanos na área de povos indígenas.*

Contato da entrevistada: mbra@unisanta.br