

# Editorial

O principal documento elaborado pela Associação Médica Mundial (AMM) é a Declaração de Helsinque, que adota os princípios éticos para as investigações médicas em seres humanos. Promulgada em junho de 1964, na 18ª Assembléia Geral da AMM, realizada em Helsinque-Finlândia, foi consecutivamente emendada pelas 29ª Assembléia Médica Mundial em Tóquio-Japão (outubro de 1975), 35ª Assembléia Médica Mundial em Veneza-Itália (outubro de 1983), 41ª Assembléia Médica Mundial em Hong-Kong (setembro de 1989), 48ª Assembléia Geral em Somerset West-África do Sul (outubro de 1996) e 52ª Assembléia Geral da AMM em Edimburgo-Escócia (outubro de 2000), com Nota de Esclarecimento do Parágrafo 29, agregada pela Assembléia Geral da AMM, ocorrida em Washington (2002), e Nota de Esclarecimento do Parágrafo 30, agregada pela Assembléia Geral da AMM em Tóquio (2004). Essas modificações, feitas ao longo dos anos, não modificaram questões conceituais básicas como o reconhecimento da igualdade e o respeito entre e a todos os seres humanos, na proteção da saúde e dos direitos individuais.

Entretanto, várias tentativas de mudanças substanciais na referida Declaração, a partir de 2003, especialmente capitaneadas pelos Estados Unidos da América (EUA), provocaram forte reação contrária de alguns países-membro, incluindo o Brasil. Como exemplo, citamos a tentativa de introdução do duplo *standard* de tratamento, com a desobrigação dos patrocinadores da pesquisa quanto às responsabilidades de garantir tratamento para os sujeitos de pesquisa, em condições especiais, aumentando a iniquidade que a própria Declaração afastara desde sua primeira versão, pela possibilidade, inclusive, de pesquisas não-éticas em populações vulneráveis.



**Clóvis Francisco Constantino**  
Editor



**Roberto Luiz d'Avila**  
Vice-presidente do Conselho Federal de Medicina e integrante do Conselho Editorial

A gravidade de tal situação pode ser compreendida quando se considera o grande contingente de países pobres, distribuídos principalmente na África, América Latina e Caribe, bem como em partes da Ásia, que não conseguem prover suas populações nem de atenção básica à saúde. Nessas circunstâncias de extrema vulnerabilidade social, em que sociedades inteiras estão destituídas do acesso aos cuidados de saúde mais elementares, pode parecer vantajoso submeter-se como sujeito de pesquisa em experimentações biomédicas na expectativa de receber tratamento. Essa aparente “oportunidade”, no entanto, acaba por revelar-se perversa seja porque, em alguns casos, medicamentos

são testados com o uso questionável de placebo, seja porque, em outros, os sujeitos são submetidos a riscos desnecessários ou deixam de ser assistidos com tratamento ao final da pesquisa. Diante de tal iniquidade, a tão discutida autonomia do sujeito da pesquisa fica irremediavelmente comprometida, pois as pessoas que se colocam nessa posição o fazem tão-somente como decorrência da adversidade de suas vidas.

No Brasil, felizmente, esse tipo de situação parece estar sob controle. Em relação à assistência à saúde, a implementação do Sistema Único de Saúde (SUS) estabeleceu a saúde como direito de cidadania e, mesmo que a duras penas em batalhas cotidianas, os profissionais da área vêm conseguindo garantir o cuidado à maioria da população. No que tange à pesquisa, a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) instituiu, há mais de 10 anos, o Sistema CEP/Conep, que, por intermédio das normas para pesquisa envolvendo seres humanos, regula a prática das investigações no país. Visando fortalecer ainda mais a “196”, como é mais conhecida a resolução, o CNS promulgou no ano seguinte a Resolução 251/97, que endossa as disposições do primeiro documento e aprova normas específicas para a área de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

Em virtude de tais conquistas no campo da ética em nosso país, é cada vez mais importante defender-se hoje o pluralismo participativo, o qual, por meio do controle social, impediria o “retrocesso dos parâmetros humanitários firmados pela Declaração de Helsinque”, tal como dito por Volnei Garrafa e Mauro Machado do Prado, em artigo nesta edição da revista. Em consonância com essa perspectiva, a delegação brasileira na última Assembléia Geral da AMM, ocorrida em outubro de 2007, em Copenhague-Dinamarca, combateu fortemente a idéia de qualquer mudança na Declaração de Helsinque, especialmente aquelas oriundas dos EUA. Considerando-se a citada vulnerabilidade social da maioria das populações do planeta, a alteração dos parâmetros reguladores das pesquisas tornará esses vulneráveis quase que uma “subhumanidade”, a qual estariam destinadas as migalhas e o ônus do desenvolvimento científico e tecnológico. Não obstante os reiterados esforços de nossa delegação, foram criadas comissões para estudo das alterações propostas, que deverão apresentar suas conclusões no início de 2008.

Muitas das mudanças propostas são aparentemente simples, parecendo até desvio do foco pretendido, como alteração de pesquisa “médica” para pesquisa “biomédica” e “pessoas” ou “sujeitos” (*subjects*) humanos para “seres” humanos (*human beings*). Embora, à primeira vista, tais alterações pareçam inocentes, de fato ainda não é possível avaliar em que medida a adoção desses termos poderá significar transformações concretas nos parâmetros éticos de regulação das pesquisas. Outras sugestões referem-se às modificações já havidas em outras declarações, como a de Genebra, ou no Código Internacional de Ética Médica, em 2006. Assim, devemos ficar muito atentos e não nos deixarmos enganar pelas aparências.

Nossa posição continua firme: a de defender as teses democráticas relacionadas com a cidadania e os direitos humanos, em especial no tocante à ética nas pesquisas envolvendo seres

humanos. Para fomentar o apoio dos profissionais de saúde em torno dessa perspectiva, contribuindo, assim, para a ampliação e aprofundamento da discussão, o volume 15 da *Revista Bioética* traz uma série de artigos voltados ao tema. Este número, em específico, aborda questões relativas à pesquisa biomédica, suas implicações e conseqüências.

Desejamos a todos uma agradável e profícua leitura.

**Roberto Luiz d'Avila**  
Vice-presidente do Conselho Federal de Medicina  
e integrante do Conselho Editorial

**Clóvis Francisco Constantino**  
Editor