

A Bioética na Política Pública do Brasil

Ex-Coordenadora da Comissão Inter-setorial de Ciência e Tecnologia (CICT) do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Marília Bernardes Marques

Este artigo analisa o desenvolvimento da bioética no atual cenário internacional, especialmente considerando os aspectos relacionados com a experimentação em humanos. Também apresenta uma breve revisão do trabalho de algumas comissões nacionais de bioética de países desenvolvidos. Finalmente, a autora sugere alguns pontos a serem considerados na criação de uma comissão federal de bioética, vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil.

UNITERMOS _ Bioética, ética médica, política pública

Durante esse período, a CICT recebeu a tarefa de analisar grande número de processos acumulados, desde 1989, pelas dificuldades enfrentadas pelo CNS para aplicar a Resolução nº 1, de 13 de junho de 1988 (1). Esta resolução estabelece níveis de risco e fornece orientações normativas para a boa conduta ética e de segurança, a serem observadas nas pesquisas em saúde conduzidas no território nacional e que envolvam seres humanos.

Os processos acumulados no período 1989-1995 procediam de diversas instituições e grupos de pesquisa da comunidade científica de todo o país e de todas as especialidades da medicina. Continham situações e problemas éticos e de segurança de variada complexidade e incluíam denúncia pública de alegada utilização de *cobaias humanas*.

Em novembro de 1995, o CNS (2) reconheceria que a resolução havia se tornado, após oito anos de existência, uma importante referência para a comunidade científica do Brasil. A implementação das suas orientações normativas, entretanto, era dificultada pela desatualização de alguns pontos e pela existência de lacunas e ambiguidades nos conteúdos dos quinze capítulos da Resolução nº 1/88.

A desatualização de alguns conteúdos podia ser explicada pela velocidade das transformações observadas nos campos da ciência e da tecnologia biomédica e médica, no período. Os gargalos operacionais decorriam da falta de detalhamento de procedimentos quanto ao relacionamento entre a instância federal e as comissões institucionais de bioética, das diversas instâncias do Ministério da Saúde entre si e do papel do Ministério da Saúde em relação ao próprio CNS.

Toda essa complexidade desembocaria na oportuna decisão do CNS de deflagrar, em 1996, um processo de revisão e atualização dos conteúdos da mencionada resolução. Para tanto, aprovou um plano de trabalho (3) prevendo a realização de ampla consulta à sociedade brasileira. Para levar adiante essa tarefa foi constituída uma nova comissão, com quinze membros, composta por médicos, pesquisadores, teólogos, juristas e representantes da sociedade (4).

Com efeito, a tarefa de rever normas bioéticas tem-se revelado, na atualidade, não apenas no Brasil mas em diversas outras nações, um verdadeiro desafio para uma ação multidisciplinar organizada.

Simultaneamente filosófica, técnica, cultural e política esta tarefa deve necessariamente incluir, além dos julgamentos éticos dos profissionais da saúde, os enfoques da teologia e do direito e não pode prescindir da opinião da sociedade (5).

Argumentamos, entretanto, que as dificuldades que o Brasil vem encontrando nesse campo, através do seu CNS, dizem respeito ao mesmo desafio com o qual, na atual conjuntura internacional, outros países têm se deparado: identificar o melhor fórum e os procedimentos e orientações normativas mais adequados para lidar com as questões da bioética, enquanto temas para a política pública (6).

Neste texto, elaborado com o propósito de contribuir com a tarefa proposta pelo CNS, inicialmente analisaremos, em linhas gerais, a evolução dos principais códigos internacionais referentes à ética biomédica. Em seguida, faremos uma breve descrição de algumas experiências, nos países desenvolvidos, com comissões nacionais e comitês de ética. Finalmente, sistematizaremos aqueles que, a nosso juízo, parecem representar os aspectos mais

relevantes à abordagem do papel do Estado na regulação dos aspectos éticos da pesquisa biomédica no Brasil, procurando oferecer algumas balizas para orientar as discussões sobre o tema.

Da evolução dos códigos internacionais

Pode-se dizer que, atualmente, em todos os países, a ética da pesquisa biomédica é inspirada em um conjunto de textos internacionais, obtendo-se desse modo regras mais ou menos comparáveis, com variação, apenas, dos processos de enquadramento.

Foi a partir do horror causado pelos experimentos nazistas que surgiu o estímulo à elaboração do primeiro texto de referência em bioética, de alcance internacional, a saber, o Código de Nuremberg, de 1947. Este código enfatizaria a absoluta necessidade do *consentimento voluntário* do indivíduo submetido às experiências biomédicas. Esta exigência passaria a ser a base de todo o sistema legal da bioética, constituindo o instrumento que permitiria a distinção entre uma pesquisa realizada em condições democráticas, de uma pesquisa realizada de modo autoritário ou sob regime totalitário. Além disso, introduziria a obrigatoriedade dos pré-requisitos científicos, apoiada na soberania da responsabilidade ética do profissional.

A Declaração de Helsinque, revista em Tóquio, em 1975, traria três avanços significativos: primeiro, estabelecendo que, na contabilização dos riscos, os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da ciência e, até mesmo, sobre os da sociedade. Segundo, definindo que o princípio da obrigatoriedade do consentimento informado necessariamente deve conduzir os responsáveis pela experimentação a fazer uma apreciação diferenciada daqueles indivíduos que se encontram em situações específicas de dependência e incapacidade. Terceiro, estabelecendo a obrigatoriedade de *submeter todo protocolo de pesquisa* a uma comissão de ética independente e definindo as garantias específicas a serem observadas nos casos de ensaios *sem benefícios terapêuticos diretos*. Finalmente, estabeleceu que a não-conformidade a esses princípios éticos deveria impedir a publicação dos resultados da pesquisa.

A Declaração de Manila, de 1981, elaborada pela Organização Mundial da Saúde e pelo Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas (7) faria uma importante indicação na relação ciência-ética: não é possível estabelecer uma clara demarcação entre apreciação científica e apreciação ética, pois uma experiência com seres humanos que não tenha valor científico é *ipso facto* contrária à ética. Quanto à composição e funcionamento das comissões de ética independentes, estabeleceu que elas deveriam acrescentar nomes de não-especialistas, suficientemente qualificados para representar os valores culturais e morais da sociedade (8).

Embora a Declaração de Manila tenha representado um grande avanço, por ter homogeneizado as regras éticas a serem observadas pelos pesquisadores e instituições estrangeiros nos países em desenvolvimento, ela não contextualizou os problemas éticos suscitados pela questão do direito ao desenvolvimento desses países. Esta questão ocupa o cerne de importantes controvérsias presentes em diversos foros de negociações das relações internacionais, sobretudo econômicas e comerciais. Basta mencionar que a controvérsia ética de maior destaque internacional na atualidade toma por objeto o patenteamento da vida, debatendo-se, entre outros aspectos, os direitos patentários dos países em desenvolvimento e de populações nativas, advindos do aproveitamento, para usos industriais diversos, dos conhecimentos tradicionais e dos recursos originários das respectivas biodiversidades (9).

Da abrangência da bioética

A magnitude alcançada pela bioética na atualidade vai sendo revelada pela diversidade de tópicos que florescem e evoluem, de modo acelerado e contínuo, nos eventos e debates específicos acontecidos em todo o mundo, descortinando o rol das complexas preocupações de ordem moral existentes nos campos da medicina, da saúde humana e do meio ambiente (10, 11, 12, 13, 14). Nos domínios da bioética, as ciências naturais, o direito, a filosofia, a sociologia e outras disciplinas valorizam um fenômeno particular desde diferentes perspectivas ou pontos de vista. O termo "bioética" expressa, portanto, em sua complexidade, muito mais um conjunto de vozes do que uma disciplina específica.

Internacionalmente, discute-se sobre as atribuições e a composição de comissões nacionais e de comitês institucionais de ética, novas tecnologias genéticas e patenteamento da vida, tecnologias conceptivas e de reprodução assistida, uso de tecidos fetais e de embriões humanos em pesquisas, terapêutica dos genes, transplantes de órgãos, o conceito de morte e o modo de morrer (morte cerebral e eutanásia), privatização da saúde, política e meio ambiente, experimentação em animais e em seres humanos e muitos outros temas (15).

A palavra "bioética" foi empregada inicialmente em inglês, em 1970, por Potter, incluindo temas de ética ambiental e de ética médica (16, 17) Nas décadas de 70 e 80, a expressão foi utilizada simultaneamente aos desenvolvimentos da biotecnologia de terceira geração e, especialmente, das suas aplicações na medicina, expressando um vasto

campo de interesses, mais ou menos disfarçados, de ordem religiosa, ideológica, legal, comercial, de legisladores, de médicos, de cientistas, etc. (18, 19). Nos anos 90, os temas da ética ambiental ganharam destaque, principalmente com as discussões em torno da Convenção da Biodiversidade.

Sem dúvida, a bioética ainda é predominantemente europeia e americana, situando-se na fronteira da ciência e da tecnologia e repousando no respeito à autonomia do indivíduo. Ela não só é originária dos países desenvolvidos, como é neles que seus temas proliferam incessantemente.

Atualmente, diversos países europeus e a União Europeia estão considerando a possibilidade de introdução de leis para regulamentar certas práticas genéticas _ e alguns países, como a Noruega, até mesmo já o fizeram. Até bem pouco tempo, as preocupações focalizavam os testes genéticos para doenças raras, embora importantes, e que expressam distúrbios nos padrões hereditários mendelianos. Esta ênfase mudou de direção recentemente, para doenças crônicas comuns como o diabetes *mellitus* e o câncer de mama, com os testes permitindo identificar *loci* específicos de suscetibilidade (20). Embora ainda não tenha ocorrido a disseminação do uso de testes de suscetibilidade genética e das terapias de intervenção genética, na prática, observa-se que aumenta, internacionalmente, o potencial discriminatório de planos de seguro-saúde (21, 22, 23, 24).

Consideramos que, na atualidade, o grande desafio, é inserir a bioética no processo da formulação de políticas de governo e no planejamento estratégico, a partir de avaliações tecnológicas de longo prazo, visando determinar as possíveis influências _ sobre a prática médica, sobre os serviços de saúde, sobre os indivíduos e sobre a sociedade _ das inovações tecnológicas em medicina (25, 26).

Em trabalho anterior (27), desenvolvemos a hipótese de que as controvérsias que envolvem os temas da ciência e da tecnologia em um emaranhado de interesses públicos e privados combinando ética, segurança, sigilo, propriedade intelectual e temas econômicos, foram gradualmente acompanhando, no pós-Segunda Guerra Mundial, a construção da liderança dos Estados Unidos em matéria de inovação tecnológica.

O *status* de ferramentas tecnológicas revolucionárias, sob o aspecto da economia e da medicina, alcançado pelos procedimentos médicos baseados nos métodos e técnicas de engenharia genética tem sido, no cenário das negociações sobre comércio internacional, uma das principais razões alegadas pelos países desenvolvidos para introduzir novos procedimentos protecionistas, barreiras regulatórias e convenções de harmonização de legislações nacionais (9).

Atualmente, os principais órgãos internacionais de bioética existentes são o *International Bioethics Committee* e o da UNESCO (Paris), que vêm se dedicando à tarefa de harmonizar internacionalmente os aspectos éticos suscitados pelo Projeto do Genoma Humano e pelo Grupo de Assesores da Comissão Europeia nas Implicações Éticas da Biotecnologia (Bruxelas). A Convenção Europeia de Bioética, que está em elaboração, quando finalizada representará o primeiro texto internacional em bioética a ter efeito legal nos estados-membros da Europa que a ratificarem. As Diretrizes da União Europeia para Patentes, em Biotecnologia também terão grande influência, nos estados-membros, nas questões éticas das pesquisas em saúde, ao negarem proteção comercial às "invenções" em áreas consideradas éticamente inaceitáveis (28, 29, 30).

Embora a participação do poder público seja percebida como necessária, internacionalmente existem dúvidas a respeito dos limites e da eficácia da ação do Estado nas questões de natureza ética, como veremos a seguir.

Algumas experiências nacionais

O recente destaque que vem sendo dado à bioética pelos governos dos países desenvolvidos, sobretudo dos Estados Unidos e da Europa, é mais uma das evidências disponíveis, na conjuntura internacional, da imensa importância econômica, política e social alcançada pelas pesquisas científicas e tecnologias médicas e biológicas na vida daquelas nações (31,32).

Os limites da regulação bioética variam, entretanto, de um país a outro, sendo que, em parte, as diferenças refletem o caráter recente da maioria das experiências. Por exemplo, no caso da França, com um Estado tradicionalmente centralizador e com associações profissionais relativamente débeis, legisla-se sobre a matéria bioética e mesmo o código de deontologia médica requer aprovação ministerial (33). Na Inglaterra e em outros países europeus do Norte, ao contrário, a tradição é de auto-regulação profissional.

Alguns países, como os Estados Unidos, optaram por um modelo regulamentar que, embora restrito às pesquisas financiadas pelos organismos públicos, tem, na prática, suas regras amplamente respeitadas, tanto no âmbito das pesquisas do setor público quanto do privado. São elas que explicam, por exemplo, porque os responsáveis pelas revistas científicas americanas somente aceitam publicar resultados de pesquisas cujos autores possam comprovar o parecer favorável, prévio, de uma comissão de ética independente (34).

Em outros países, como Japão, Inglaterra e Alemanha, a regulamentação é parcial, sendo concernente apenas aos ensaios de medicamentos e não à pesquisa biomédica em geral. Para os experimentos em seres humanos não referentes a medicamentos, em todos esses países, recorre-se às normas éticas formuladas pelas corporações médicas e científicas e que se aplicam a elas mesmas.

A França foi pioneira na Europa, criando, em 1983, um colegiado nacional, o *National Consultative Committee on Ethics for the Life Sciences and Health* (CCNE). Na Holanda, durante muito tempo, o Conselho de Saúde exerceu as atribuições de um colegiado nacional de bioética, mas, em 1991, o *Dutch Interim Central Committee on Ethical Aspects of Medical Research* (KEMO) foi criado para ser o suporte central aos comitês locais de ética médica (35).

Na Austrália, a regulamentação dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos é feita por um colegiado nacional, patrocinado pelo equivalente federal do Ministério da Saúde, constituindo o principal organismo financiador de pesquisas médicas (36). O colegiado é denominado *Medical Research Ethics Committee of the National Health and Medical Research Council* (NHMRC), ou seja, Comissão de Ética em Pesquisa Médica do Conselho Nacional de Saúde e de Pesquisa Médica.

Em 1982, o NHMRC publicou seu *Statement on Human Experimentation*, estabelecendo que todas as instituições que conduzem pesquisa médica devem possuir uma Comissão Institucional de Ética, para assegurar que a pesquisa seja conduzida conforme as normas específicas do NHMRC com relação ao consentimento informado, confidencialidade e outros aspectos. Mesmo sem força de lei essas normas foram implementadas com sucesso, em parte porque o NHMRC não financia pesquisas de instituições sem comissão de ética. Em 1988, foi criada a Comissão Consultiva Nacional de Bioética, multidisciplinar, com membros da filosofia, do jurídico, da teologia e das ciências biológicas e sociais, com atribuições que vão além das pesquisas com seres humanos.

O Canadá tem desenvolvido uma série de foros em diversos níveis _ local, distrital e nacional _ para lidar com questões específicas de bioética (37). Existem alguns foros nacionais com mandatos específicos, focalizando tópicos como aspectos legais, éticos e sociais suscitados pelas tecnologias do genoma; novas tecnologias reprodutivas; experimentações em seres humanos. As associações de profissionais médicos também possuem comissões de ética que têm produzido documentos com posicionamentos em torno a temas específicos. Apesar da experiência canadense resultar em um emaranhado de recomendações, muitas delas inconsistentes e umas em conflito com outras, esta situação não é interpretada negativamente. Para alguns, este mosaico é positivo, permitindo o amadurecimento de consensos, antes de se chegar a uma política nacional mais uniforme, talvez até mesmo embecida em uma legislação.

Desde os anos 70/80, diversos dilemas bioéticos passariam a constituir verdadeiras fontes de estímulo ao desenvolvimento da bioética acadêmica nos Estados Unidos. Comitês de ética proliferaram nos hospitais e em outras instituições de saúde e passou a ser exigido que cada instituição de pesquisa possuísse, pelo menos, uma Comissão Institucional de Revisão Ética, para acompanhar as pesquisas em seres humanos financiadas com recursos federais.

Na visão predominante nos Estados Unidos, as comissões institucionais de ética analisam conteúdos específicos de pesquisas, constituindo verdadeiras instâncias decisórias. Suas sessões, em geral, são públicas, sobretudo quando os pesquisadores são auditados. Estes devem apresentar relatórios, no mínimo uma vez ao ano, sobre os progressos realizados, as mudanças metodológicas introduzidas, os acidentes eventuais, etc. As comissões dispõem do poder de revisão dos protocolos de pesquisa, a qualquer momento, daí o nome de *Institutional Review Boards*. Quando persiste uma discordância entre a comissão de ética e os pesquisadores, uma segunda comissão é constituída para novamente ouvir os pesquisadores e elaborar um parecer definitivo (34).

Outras comissões foram criadas nos Estados Unidos, nos anos 70/80, para tratar com tópicos éticos específicos. Entre elas, o *Office of Research Integrity* (ORI), ligado ao *Department of Health and Human Services* (HHS). O ORI tem por missão assessorar as instituições de pesquisa, os serviços públicos de saúde e a comunidade científica na análise de alegações de conduta científica inapropriada ou seriamente desviada (falsidade, fabricação, plágio e outros aspectos).

Na área das pesquisas genéticas, atualmente, antes do início da experimentação clínica, o *protocolo de pesquisa* deve ser submetido a uma revisão pelo *National Institutes of Health Recombinant DNA Advisory Committee* (RAC), no caso de receber verbas públicas e da *Food and Drug Administration* (FDA), em qualquer caso. Nas reuniões públicas de revisão é feita uma apresentação do estado geral dos conhecimentos científicos relativos a cada protocolo específico.

O *Office of Technology Assessment* (OTA), órgão criado em 1972 para ser um braço analítico do Congresso Americano nas questões de ciência e tecnologia, não constituiu, até o presente, comissão de bioética própria. Esta ausência pode ser uma decorrência do mandato, excessivamente amplo, que a OTA recebeu. Devendo realizar

avaliações de tecnologias específicas, o tema da bioética está profundamente enraizado na própria natureza da missão institucional da OTA. Da mesma forma, o *Institute of Medicine* (IOM), criado em 1970 - 71, vinculado à *National Academy of Sciences*, tem incorporado continuamente a bioética em seus diversos e importantes relatórios técnicos e, em 1992, deu início a uma revisão sistemática das comissões de bioética, do passado e atuais, existentes nos Estados Unidos, nas esferas federal, estadual e internacional.

O Congresso Americano instituiu, desde 1968, três comissões nacionais dedicadas exclusivamente à bioética: uma Comissão Nacional para Proteção dos Seres Humanos Sujeitos às Pesquisas Biomédica e Comportamental (*National Commission*), que operou de 1974 até 1978, tendo emitido 10 relatórios no período; uma Comissão do Presidente para o Estudo dos Problemas Éticos da Pesquisa em Medicina, Bioética e Comportamental (*President's Commission*), que funcionou de 1980 até 1983; uma Comissão Assessora em Ética Biomédica (BEAC), que funcionaria apenas no ano de 1988, submergindo no fogo cruzado dos grupos pró e antiaborto.

Nos Estados Unidos, portanto, desde 1988, inexistiu qualquer mecanismo federal dedicado ao debate dos complexos dilemas biomédicos. Recentemente, tanto o Congresso como o Executivo vinham manifestando-se favoravelmente pela necessidade e utilidade de uma comissão nacional para bioética, sendo a ausência da mesma sendo percebida como um vazio crítico na política pública dos Estados Unidos.

A bioética reencontraria uma voz na política pública americana quando, em outubro de 1995, o Presidente dos Estados Unidos, Bill Clinton, criou a *National Bioethics Advisory Commission* (NBAC) para estudar os aspectos éticos da pesquisa e o gerenciamento e uso da informação genética. Essa comissão fornecerá assessoria e fará recomendações ao *President's National Science and Technology Council* e às outras entidades governamentais nos assuntos éticos da pesquisa biológica e comportamental em seres humanos, bem como nas aplicações, clínicas e outras, da pesquisa (38).

Um aspecto de grande interesse para as empresas de biotecnologia e pesquisadores americanos é que a NBAC englobará o tema do patenteamento do genoma humano, tópico não compreendido nas propostas das comissões nacionais anteriores. A NBAC é um comitê assessor não-governamental, composto por não mais de quinze membros, indicados pelo Presidente. Sua composição terá membros da filosofia, teologia, ciências sociais/comportamentais, justiça, medicina e outras profissões da saúde, cientistas e, pelo menos, três membros do público em geral. As agências federais que conduzem, apóiam ou regulamentam pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive os departamentos de defesa, energia e saúde, deverão submeter à NBAC os procedimentos que adotam para assegurar a proteção dos indivíduos submetidos às pesquisas. Estas agências deverão arcar com os custos operacionais da NBAC, estimados em US\$ 2 milhões/ano.

Merece ser destacado, pela sua importância internacional, o processo regulatório referente ao credenciamento ou licenciamento para a exploração comercial de medicamentos, efetuado pela *Food and Drug Administration* _ FDA. Compete a FDA fazer intervenções sistemáticas para validação dos resultados de pesquisas, do ponto de vista ético e científico, qualquer que seja o estatuto do laboratório responsável pela experimentação. Nos termos da regulamentação americana, compete aos pesquisadores fornecer ao FDA as provas de eficácia e segurança do medicamento ou equipamento, fundamentadas nos ensaios laboratoriais e posteriormente em ensaios experimentais em animais e, por último, em seres humanos (39).

O imenso poder regulador da FDA pode ser expresso financeiramente: o órgão regula 25 centavos de cada dólar gasto pelo consumidor americano em bens e serviços, ou seja, cerca de US\$ 1 trilhão por ano. Dando emprego a 9000 pessoas e com um orçamento de US\$ 1 bilhão, a FDA, entretanto, tem sido acusada de retardar o processo de desenvolvimento de drogas e medicamentos nos Estados Unidos, prolongando demasiadamente os estágios pré-aprovatórios da pesquisa farmacêutica (40, 41, 42). Por essa razão, existe quem proponha que as funções da FDA sejam privatizadas e que o órgão seja desburocratizado. Os que não concordam com esta proposta argumentam que, com ela, as prescrições dos médicos americanos deixariam de ser administradas pelas políticas de saúde, se tornando governadas exclusivamente pelo lucro e pelo mercado (43).

Na Inglaterra, existe uma comissão de ética em cada distrito, as *Local Research Ethical Committees* (LRECs), inexistindo uma estrutura nacional, embora o *Nuffield Council on Bioethics* (Londres) funcione como um comitê nacional. Nos casos de divergência entre pesquisadores e comissão de ética, recorre-se a um árbitro externo, escolhido de comum acordo ou, quando não é possível, ao organismo profissional concernente (35).

A França foi pioneira na adoção de uma legislação nacional cobrindo todos os aspectos da pesquisa biomédica _ menos as de matéria psicológica. Razões de ordem moral militaram a favor de um enquadramento jurídico da pesquisa biomédica, resultando, em 20 de dezembro de 1988, na denominada Lei Huriot, relativa à *Proteção das Pessoas que se Apresentam às Pesquisas Biomédicas* (8,33,,35,44).

O campo de aplicação da Lei Huriot é amplo, visando todos os ensaios experimentais praticados em seres

humanos, não apenas os de administração de novos medicamentos, mas, entre outros, os referentes à utilização de um novo método de diagnóstico invasivo, de uma nova técnica cirúrgica e de um novo método de aplicação de uma prótese. Também são visadas a coleta de informações médicas de ordem particular e de amostras médicas (sangue, biópsia, punção, etc.). Todos esses atos devem ser, portanto, *submetidos à lei*, com base no argumento de que extrapolam o interesse imediato do paciente e que o médico, por meio deles, procura ampliar seus conhecimentos médicos.

A chave dessa legislação francesa são as novas estruturas criadas: as comissões de proteção aos indivíduos. Em número de 88, estão presentes em toda a França, cobrindo de modo equilibrado o conjunto das regiões. Devem ser *criadas pelo Ministro da Saúde* e possuir *composição multidisciplinar*. São compostas por 12 membros titulares e 12 suplentes, sendo 8 deles personalidades do meio da pesquisa e da saúde e 4 personalidades com qualificação em matéria ética, social, psicológica e jurídica. Os membros são selecionados *por sorteio*, a partir de listas estabelecidas por autoridades diversas e por organizações habilitadas por lei (ordens médicas, de farmacêuticos, associações de portadores de patologias, órgãos de consumidores, etc.).

Este procedimento não é reproduzido por nenhum outro país e, embora recebendo críticas, constitui forma original de proteção à independência das comissões, frente aos grupos de pressão e mandarinatos. O legislador francês teve que separar as comissões de proteção aos indivíduos, exclusivamente competentes em matéria de pesquisa, das comissões de ética. Enquanto estas tratam de casos clínicos, aquelas terão exclusividade na apreciação de *protocolos de pesquisa*. A ação tutelar do Estado sobre a bioética na França é, portanto, bastante descentralizada.

Vimos que, nos Estados Unidos, além da existência de uma verdadeira malha de comitês institucionais e locais dedicados à bioética, recentemente surgiram várias iniciativas em resposta à necessidade de uma comissão nacional de bioética para arbitrar controvérsias, incluindo a esfera da psicologia e, até mesmo, o patenteamento do genoma humano. Podemos dizer que enquanto a França adota um modelo legalista, apoiado em uma rede descentralizada de instâncias constituídas, pelo Estado, para exercer os controles institucionais da bioética, os Estados Unidos adotam um modelo normativo, com uma instância nacional, constituída pelo Estado, para desempenhar o papel de *instância de apelação* e de arbitragem de controvérsias observadas em uma malha descentralizada de instâncias institucionais de controle da bioética.

Alguns aspectos relevantes

Os membros de uma comissão de bioética devem ser capazes de poder apreciar os múltiplos aspectos éticos presentes, em toda a sua complexidade, nos mais intrincados tópicos científicos e tecnológicos e nas mais diversas e dissimuladas conformações que podem assumir certas práticas técnicas e políticas. As falhas na compreensão desta complexidade podem resultar em recomendações injustas, inapropriadas e não-operacionalizáveis.

A onipotência dos médicos e dos cientistas deve, entretanto, ser rejeitada, ainda que, para levar adiante uma tal missão, uma comissão de bioética deva, obrigatoriamente e necessariamente, incluir profissionais altamente qualificados _ os quais, integrando, por assim dizer, o segmento social de mais elevado nível educacional em uma dada sociedade, introduzem o problema do elitismo.

O elitismo se apóia na visão de que, em face das desigualdades sociais, é melhor delegar a uma elite selecionada o poder para fazer julgamentos morais em nome de toda a sociedade.

O elitismo profissional pode tornar uma comissão de bioética passível de ser considerada sem legitimidade, por ser composta exclusivamente por membros que, embora qualificados para estabelecer as complexas redes de determinações envolvidas nos aspectos éticos, não necessariamente representarão os valores e os interesses dos demais segmentos sociais. Tanto a onipotência da ciência, quanto a retórica da solidariedade, freqüentemente, são colocadas a serviço de interesses particulares dissimulados.

A adoção do texto da legislação francesa, de 20 de dezembro de 1988, sofreu críticas porque apenas alguns deputados a votaram, embora ela seja virtualmente concernente a qualquer cidadão francês. Esta experiência revela que, para ser bem sucedido, um determinado dispositivo legal deve ser amplamente percebido como legítimo.

Não deve existir dualidade entre grupos *ad hoc* de especialistas e um *forum* estável multidisciplinar, mas sim uma relação de complementaridade entre ambos. Um *forum* estável, criado em resposta às demandas de ordem política, deve levar em conta a representatividade em sua composição. A representatividade poderá assegurar a continuidade e a consistência dos pareceres, quando se tratar de tópicos excessivamente polêmicos ou de temas que tangenciem diretamente com interesses particulares. Um *forum* representativo poderá sugerir a convocação, sempre que necessário, de painéis *ad hoc* de especialistas para assessorar nos julgamentos éticos envolvendo temas específicos.

Da visão liberal inerente à regulamentação da pesquisa biomédica

A norma bioética tem, inerentemente, uma visão liberal do corpo humano e da pesquisa científica. Sob o manto da proteção aos direitos do indivíduo, verifica-se, internacionalmente, que entre as pessoas submetidas à experimentação médica a maioria procede de certas "minorias": negros, mulheres, crianças, idosos e pobres (45).

Esta predominância, por si só, bastaria para dar fundamento à afirmação de que a norma bioética requer, em sua formulação, um marco abrangente, que inclua as dimensões política, econômica, social e cultural.

De fato, a norma ética voltada aos ensaios terapêuticos e outros experimentos carece de interpretações que superem o determinismo da ciência e da técnica. Os problemas bioéticos particulares, entretanto, não emergem de um campo científico neutro, onde a informação circula livremente, entre homens da ciência, cujo exclusivo interesse é alcançar, por meio dos avanços técnicos, benefícios para a humanidade (46).

A regulação ética da pesquisa biomédica diz respeito tanto a processos científicos quanto a processos econômicos, políticos e culturais. Com frequência, cientistas, médicos e representantes da indústria somam esforços na defesa de determinados interesses, comuns entre eles mas nem sempre coincidentes com os interesses públicos.

Em trabalho anterior (27), desenvolvemos a hipótese de que as novas tecnologias têm acirrado as controvérsias e conflitos de interesse nas interfaces entre ciência, governo e empresas privadas, que fazem com que as discussões sobre os *interesses nacionais* – um conceito, por si mesmo, limitado no plano teórico, no estudo das relações internacionais – se caracterizem pela arbitrariedade. O caráter estratégico das novas tecnologias também tem conduzido a discussão da responsabilidade pública das universidades para o centro dessas controvérsias (47, 48, 49, 50, 51).

Nesse campo, não neutro, de atividades científicas e tecnológicas do campo da saúde, prenhe de elevados interesses econômicos, indivíduos-cidadãos são legal e moralmente autorizados, pela norma ética, a submeter seus corpos e mentes para o avanço da ciência e da medicina, conquanto isto se dê voluntariamente, isto é, com seu consentimento informado.

Na experiência do CNS com a Resolução nº 1/88, pudemos observar que conflitos de interesses emergiam a todo instante, evidenciando que, no campo da pesquisa biomédica e clínica, a discussão dos limites entre o público e o privado deverá incluir o tema da regulamentação ética da pesquisa realizada com fundos públicos e com a participação do setor privado. Também observamos que alguns grupos de pesquisadores, pertencentes a algumas das mais importantes instituições públicas de pesquisa, apostam na onipotência da ciência, na defesa de certas visões, julgamentos morais e interesses acadêmicos particulares.

Em defesa de um sistema regulatório para a bioética no Brasil

Após analisar as diversas formas de inserção da bioética na política pública, nas experiências recentes de outros países, pensamos que, no Brasil, a discussão terá que responder a seguinte indagação: o Estado brasileiro deverá constituir uma comissão nacional de bioética, tendo em conta os princípios da legitimidade e da representatividade?

Pensamos que sim. Neste caso, o Estado brasileiro estará optando por um modelo semelhante ao da França e que, para ser viabilizado, irá requerer também a constituição de uma rede descentralizada de comissões de bioética. Estas últimas deverão responsabilizar-se pelos controles locais e institucionais da bioética. É interessante observar que o Código de Nuremberg e a primeira versão da Declaração de Helsinque não mencionam a figura do *comitê de ética*, ambos conferindo ao investigador toda a responsabilidade de zelar pelos direitos e bem-estar dos indivíduos sujeitos/objetos de pesquisas. Posteriormente, haveria grande avanço nessa interpretação, passando-se a reconhecer, no plano internacional, que os indivíduos devem ser protegidos pelos *comitês locais de revisão bioética*, os quais devem funcionar sob a égide de alguma regulamentação federal.

No caso de vir a ser constituída no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a comissão nacional de bioética deverá ter como características: ser constituída a partir da sociedade, ser multidisciplinar e ter natureza, simultaneamente, consultiva, deliberativa e finalística. Argumentamos que suas atividades deverão ser estreitamente vinculadas à formulação, ao planejamento e à implementação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde.

Além de exercer as funções de observação e alerta permanentes das normas éticas nas atividades de pesquisa, a comissão nacional de bioética deverá dedicar-se ao acompanhamento das tendências da ciência e da tecnologia no mundo contemporâneo, capazes de suscitar os mais variados conflitos entre valores éticos. Assim sendo, deverão integrar seu campo de observação tanto os aspectos e preocupações éticos internos da pesquisa (fraudes, plágio, fabricação de dados, abusos de ordem ética sobre seres humanos e animais, entre outros) quanto os

aspectos éticos mais gerais, advindos das relações entre ciência, tecnologia e sociedade, como, por exemplo, os associados ao Projeto do Genoma Humano.

Para concretizar as finalidades acima assinaladas, a comissão de bioética deverá exercer, na esfera federal do SUS, atribuições de ordem diversa, contemplando desde a formulação e a implementação de políticas, de procedimentos e de regulamentos específicos, até a atribuição de estimular a participação da sociedade brasileira no debate de temas de natureza ética. Quanto a esta última atribuição, deverá informar e assessorar outras instâncias e comissões do SUS, de outros setores do governo e a sociedade em geral no tema da ética em pesquisa, sobretudo dirigindo seus esforços e atividades para a comunidade científica e tecnológica, estimulando a realização de estudos e pesquisas em temas éticos relevantes, de modo a evitar que os mesmos sejam negligenciados. Além do mais, manterá intercâmbio científico com outras instâncias e foros nacionais e internacionais voltados para as questões da ética em pesquisa, promovendo conferências, seminários e audiências públicas.

Essa comissão deverá vir a coordenar, no que diz respeito à proteção dos aspectos éticos da pesquisa, uma extensa rede de comitês locais de bioética e poderá constituir, quando necessário, subcomissões especiais para assessorá-la em questões éticas específicas. Pensamos que será prioritário criar as seguintes bases de dados vinculadas às atividades da comissão nacional de bioética: além de um cadastro dos comitês locais de bioética, o Banco de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos no Brasil e a Bibliografia Temas Éticos, Legais e Sociais das Pesquisas (coleção de documentos e publicações).

Será importante considerar que a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, conhecida como Lei da Biossegurança, antecipou-se ao processo de revisão deflagrado pelo Conselho Nacional de Saúde e já introduziu o Brasil no modelo legalista, constituindo uma instância colegiada nacional, composta por especialistas e representantes de vários setores do governo, além de prever comissões institucionais de biossegurança.

Essa lei soma aspectos do domínio da bioética aos conteúdos específicos de biossegurança. Resta saber se os mecanismos por ela criados serão ou não suficientes, sob a ótica da bioética enquanto política pública do setor saúde. Pensamos que não.

Segundo estabelece o Art. 5º da Lei nº 8.974/95, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança _ CTNBio será constituída, pelo Poder Executivo, no âmbito da Presidência da República *"... com a finalidade de acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins, no estrito respeito à segurança dos consumidores e da população em geral, com constante cuidado à proteção do meio ambiente, cabendo-lhe suscitar e propor todas as pesquisas e estudos complementares, destinados a avaliar os riscos potenciais dos novos métodos e produtos disponíveis"*.

Esta lei, que deverá ter influência sobre o desenvolvimento das pesquisas em saúde no país, estabelece normas para o uso da engenharia genética e para a liberação, no ambiente, de Organismos Geneticamente Modificados (OGM). Não se limita, entretanto, ao meio ambiente, pois veda a manipulação genética de células germinais humanas; a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para tratamento de defeitos genéticos; a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos.

A Lei nº 8.974/95, portanto, confere um tratamento horizontal à engenharia genética e seus artigos adentram no terreno de complexas questões da bioética contemporânea e que dizem respeito aos seres humanos.

Considerando o estado atual das discussões internacionais, sobretudo no caso das novas técnicas genéticas e de reprodução assistida, sobre as quais ainda existem muitas controvérsias, inexistindo consenso quanto à viabilidade de uma bioética universal, pensamos que com a Lei nº 8.974/95 o Brasil antecipou-se ao processo internacional em curso no terreno da bioética _ e o fez optando por uma lei bastante restritiva. Para nós, se não existirem discussões aprofundadas e atualizadas, não apenas nos meios acadêmicos mas na sociedade em geral, à medida que a Lei nº 8.974/95 for sendo aplicada poderão florescer as simplificações analíticas de diversa ordem, diante da percepção de riscos potenciais; poderão ser criadas dificuldades, no país, à flexibilidade crítica em certas áreas acadêmicas que experimentam, internacionalmente, transformações muito velozes; fatos e temas da ciência poderão ser remetidos para a interpretação da Justiça brasileira, sem que essa tenha familiaridade com os mesmos.

Internacionalmente, muitos países não consideram as *leis* instrumentos apropriados para a bioética, antes preferindo as normas gerais. Há, também, quem não interprete de modo exclusivamente negativo, além da inexistência de leis, a convivência com um emaranhado de normas e regulamentos para os diversos tópicos da bioética, tal como nas experiências canadense e americana.

Diante da inexistência de consensos, é inapropriado ignorar as diversas e, muitas vezes, disparatadas visões existentes no campo da bioética, sobretudo tendo em conta o atual estado das discussões internacionais sobre a

genética e a vida.

No âmbito do setor saúde, consideramos que, mais importante do que a atual Lei da Biossegurança ou mesmo de uma futura lei da bioética, que venha a ser formulada, será fundamental que uma instância de abrangência nacional, legítima e representativa, receba do Estado brasileiro o mandato para *arbitrar controvérsias e conflitos de interesses*, suscitados pela conduta ética, na investigação biomédica e, principalmente, que haja um grande desenvolvimento de comitês locais e institucionais de bioética e biossegurança por todo o Brasil.

Para prevalecer sobre os interesses meramente privados, uma política pública deve, necessariamente, estimular a confluência de interesses públicos e privados no alcance de objetivos comuns. Este marco referencial deverá orientar a intervenção regulatória do Estado sobre a bioética no Brasil. Sempre que pesquisas universitárias são feitas fora desse marco de política pública, de capacitação científica e tecnológica, servem apenas para cancelar interesses privados e, o que é grave, às custas de recursos públicos. Desse modo, a comissão nacional de bioética cumprirá um importante papel na defesa da integridade ética da pesquisa em saúde no Brasil, sobretudo tendo em conta que a sua quase totalidade é realizada com recursos públicos.

Consideramos que o modelo regulatório brasileiro da bioética, venha ele a ser legalista ou normativo, compulsório ou voluntário, não deverá prescindir da análise de projetos de pesquisa no nível federal, pois é no âmbito de pesquisas em saúde que podem acontecer os abusos de ordem moral. A instância nacional, evidentemente, não terá que examinar todo e qualquer projeto de pesquisa em saúde, o que acarretaria a burocratização da bioética, mas será o órgão de apelação e apoio às comissões institucionais, sempre que houver necessidade de arbitrar sobre situações e aspectos controvertidos e complexos, do ponto de vista da ética e da segurança.

O importante é que os regulamentos federais, reconhecendo que tanto as organizações privadas quanto as instituições públicas, como as universidades e os institutos de pesquisa, variam amplamente em suas características e necessidades, assegurem as necessárias autonomia e flexibilidade, evitando impor um modelo rígido que poderá engessar as iniciativas científicas em verdadeira "camisa-de-força" regulatória.

Certas críticas dirigidas aos comitês institucionais de bioética alegam que eles colocam a proteção dos interesses da instituição e de seus investigadores à frente da proteção aos indivíduos envolvidos nas pesquisas. Desde logo, entretanto, não é ético efetuar uma tal separação entre os interesses institucionais e a proteção aos direitos e ao bem-estar dos indivíduos envolvidos em suas pesquisas. Conflitos dessa ordem, por isto mesmo, quando ocorrerem, irão requerer análise independente e que colocará não apenas os pesquisadores mas toda a instituição sob a apreciação de um comitê de revisão bioética externo, regional ou nacional.

Seguindo os argumentos anteriores, pensamos que no modelo brasileiro certos comitês locais, institucionais e não-institucionais, poderão ser designados pelo Governo Federal para desempenhar as funções de *comitês regionais*. Os comitês regionais passarão a examinar protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos e emitir parecer, atendendo às solicitações externas procedentes da sua região.

Também poderão ser constituídas *comissões especiais* de revisão ética/bioética, supra-institucionais e independentes, as quais atuarão, por mandato governamental, como autoridade nacional dos programas/projetos /atividades do Governo Federal. Por exemplo, as pesquisas clínicas e epidemiológicas envolvendo seres humanos e grupos populacionais vulneráveis tais como, a título de ilustração, populações indígenas, para testar vacinas novas ou consagradas, para testar fármacos e medicamentos, para testar equipamentos e dispositivos médico-odontohospitalares e as inerentes às técnicas de procriação assistida. Tais pesquisas passariam a ser restringidas aos protocolos aprovados pelos comitês locais e regionais credenciados pela respectiva autoridade nacional.

Para nós, o importante é que os indivíduos sujeitos/objetos de pesquisas sejam sempre protegidos por comitês locais de revisão bioética, os quais devem operar sob regulamentação federal mínima. Para tanto, argumentamos que as comissões de revisão bioética deverão passar a ser obrigatórias, nas instituições públicas e nas entidades privadas onde se realizem pesquisas envolvendo seres humanos.

Também será importante introduzir, no país, as sessões públicas de análise de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e de auditorias para arbitragem de controvérsias éticas, com participação de pesquisadores, promotores e patrocinadores. Ao comitê local de bioética e aos pesquisadores responsáveis caberá zelar pela proteção das informações de caráter sigiloso e pela confidencialidade dos dados referentes ao indivíduo.

Este modelo reconhece o comitê local de bioética como o principal mecanismo de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos no país, vantajoso com relação ao comitê regional e, até mesmo, ao comitê nacional, pela maior proximidade e/ou familiaridade com as condições e circunstâncias sob as quais se realizam determinadas pesquisas. O comitê local de bioética pode e deve trabalhar junto ao pesquisador para garantir os direitos e o bem-estar dos indivíduos envolvidos e, ao mesmo tempo, assegurar que a aplicação de políticas

governamentais, institucionais ou das empresas, sejam justas com os pesquisadores, sobretudo no que se refere à liberdade de criação e de crítica. Outra vantagem do comitê local é que poderá se constituir em um mecanismo estimulador para a participação dos pesquisadores e das comunidades locais em temas de natureza ética, podendo se tornar verdadeiro centro de informação em ética, construindo bases de dados específicos, sobretudo de documentos regulatórios diversos.

Considerações finais

Na perspectiva aqui apresentada, a atividade regulatória, idealmente, deverá requerer um mínimo de intervenção federal sobre a autonomia dos comitês locais de bioética. Neste mínimo, entretanto, estará compreendida a compulsoriedade de criação dos comitês locais, sem dúvida a medida mais eficaz para assegurar que a bioética passe a fazer parte da cultura das instituições públicas e das organizações privadas no país. Os comitês locais, por sua vez, deverão fazer tudo o que for necessário para salvaguardar os direitos e o bem-estar dos indivíduos envolvidos em pesquisas, assim como assegurar a justa liberdade de criação e de crítica no processo de pesquisa.

Em síntese, vimos que, conforme ocorre nas experiências dos países desenvolvidos analisados, é plenamente justificada a necessidade de atribuir, no setor saúde do Brasil, um mandato a uma instância central, de natureza multidisciplinar e independente, para ser o fórum nacional para a bioética. A esta instância colegiada será atribuída a missão de ser a motivação para a elaboração do presente texto surgiu durante a participação da autora, na qualidade de Coordenadora da Comissão Inter-setorial de Ciência e Tecnologia (CICT) do Conselho Nacional de Saúde (CNS), nas reuniões acontecidas em Brasília, entre 1992 e 1995. A comissão foi composta, nesse período, por onze membros, a maior parte pesquisadores das áreas biomédica, saúde pública, medicina clínica e engenharia biomédica, bem como por empresários dos setores de equipamentos e dispositivos odontomédico-hospitalares e químico-farmacêuticos.

Abstract _ *Bioethics In Brazilian Public Policy*

This article analyses bioethics development in the current international scenario, particularly considering the issues concerning experiments in human beings. It also presents a brief review of the works carried out by some national bioethics commissions from developed countries. Finally, the author proposes some issues to be taken into account in the establishment of a federal bioethics commission, attached to the Ministry of Health of Brazil.

guardiã dos interesses comuns, na regulação dos aspectos éticos e de segurança, na investigação biomédica. Por sua vez, a escolha de procedimentos regulatórios deverá considerar as implicações da bioética, no curto, no médio e no longo prazo, para o desenvolvimento da ciência no país e para um conjunto de opções estratégicas do Estado no campo da saúde. Sobretudo, será importante ter em conta as transformações paradigmáticas e muito velozes que, neste final de século, experimentam as biotecnologias de terceira geração e as ciências da informação e comunicação (52,53).

É preciso não perder de vista que, internacionalmente, sobretudo nos Estados Unidos e nos países da União Européia, ainda está havendo um amadurecimento da ciência regulatória, deste domínio que é uma junção da experiência científica com a experiência da política pública (54). Nessas experiências existe um crescente reconhecimento de que a apreciação bioética é um recurso para ser utilizado com cautela, caso a caso, projeto a projeto, para que os limites entre a ciência e a política possam ser bem delineados, usando-se o bom senso, em situações particularmente complexas para a tomada de decisão.

Finalmente, esperamos que, no Brasil, a ação regulatória sobre a bioética seja acoplada ao processo de planejamento estratégico do desenvolvimento da capacitação científica e tecnológica em saúde.

Referências

1. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 1/88. *Bioética* 1995;3:137-54.
2. Para uma apreciação mais detalhada do processo, consultar, na sede, em Brasília, DF, as atas das reuniões plenárias do Conselho Nacional de Saúde do ano de 1995.
3. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 173, de 9 de novembro de 1995. Define plano de trabalho para a revisão e atualização da resolução CNS nº 01/88. *Diário Oficial da União*, 1995 nov 24:19119.
4. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 170, de 9 de novembro de 1995. Cria grupo executivo de trabalho ligado ao Conselho Nacional de Saúde para rever e atualizar a Resolução CNS 01/88, que trata da pesquisa em seres humanos. *Diário Oficial da União*, 1995 nov 24:19119.
5. Pessini L. O desenvolvimento da bioética na América Latina. *Saúde em Debate* 1995;47:57-66.

6. Uma descrição recente de algumas experiências vivenciadas por outros países pode ser encontrada em Symposium on Bioethics and Public Policy. *Politics and the Life Sciences* 1994;13:77-115.
7. Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas (CIOMS), Organização Mundial da Saúde (OMS). Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. *Bioética* 1995;3:95-136.
8. Edelman B. Expérimentation sur l'homme: une loi sacrificielle. *La Recherche* 1991;22(235):1056-65.
9. Marques MB. Brazil-United States controversy on the impact of patenting in biotechnology: some relevant questions for pharmaceuticals. *Science and Public Policy* 1994;21:165-72.
10. Michaelis AR. The ethical dilemma [editorial]. *Interdisciplinary Science Reviews* 1995;20:85-7.
11. Macer DRJ. *Bioethics for the people by the people*. Christchurch: Eubios Ethics Institute, 1994.
12. Brewin T. Primum non nocere? *Lancet* 1994;344:1487-8.
13. Cole P. The moral bases for public health interventions. *Epidemiology* 1995;6:78-83.
14. Coughlin SS, Etheredge GD. On the need for ethics curricula in epidemiology. *Epidemiology* 1995;6:566-7.
15. Mcshane R; Hope T; Wilkinson J. Tracking patients who wander: ethics and technology. *Lancet* 1994;343:1274.
16. Potter VR. *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1971, citado por Macer DRJ. *Bioethics for the people by the people*. Christchurch: Eubios Ethics Institute, 1994.
17. Pessini L, Barchifontaine CP. *Problemas atuais de bioética*. São Paulo: Edições Loyola, 1994.
18. Genome diversity alarms. *Nature* 1995;377:372.
19. Cole-Turner R. Religion and gene patenting. *Science* 1995;270:52.
20. Annas GJ. Genetic prophecy and genetic privacy: can we prevent the dream from becoming a nightmare? [editorial]. *Am J of Public Health* 1995;85:1196-7.
21. Harper PS. Genetic testing, common diseases, and health service provision. *Lancet* 1995;346:1645-6.
22. Whartenby KA, Marrogi AJ; Freeman SM. Gene therapy: clinical potential and relationships to drug treatment. *Drugs* 1995;50:951-8.
23. Hudson KL, Rothenberg KH; Andrews LB; Khan MJE; Collins FS. Genetic discrimination and health insurance: an urgent need for reform. *Science* 1995;270:391-3.
24. Orkin SH; Motulsky AG. Report and recommendations of the panel to assess the NIH investment in research on gene therapy. Washington, DC: National Institutes of Health Recombinant DNA Advisory Committee (RAC), 1995.
25. Burke DC. Genetic manipulation: public opinion, political attitudes and commercial prospects: an introductory lecture. *J Appl Bacteriol Symposium* 1995;79(Suppl):1S-4S.
26. Olson M. A time to sequence. *Science* 1995;270:394-6.
27. Marques MB. *Patenting life: foundations of the Brazil-United States controversy*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1993. (Série política de saúde;13)
28. Dodet B. Industrial perception of EC biotechnology regulations. *Tibtech* 1994;12:473-6.
29. Butler D. News: Europe dilutes draft bioethics convention. *Nature* 1995;373:466.
30. Koenig RL. Biotech regulations: Germany loosens some red tape. *Science* 1995;267:326.
31. Keats T. Bioethics in Italy. *Lancet* 1995;345:182.

32. Macer DRJ. Bioethics may transform public policy in Japan. *Politics and the Life Sciences* 1994;13:89-90.
33. Lenoir N. *Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale à la française. Rapport au Premier Ministre.* Paris: La Documentation Française, 1991: t1.
34. Hanna KE; Cook-Deegan RM; Nishimi R. Finding a forum for Bioethics in U.S. public policy. *Politics and the Life Sciences* 1993;12:205-19.
35. Shapiro D. A single national voice for bioethics: reflections from Europe. *Politics and the Life Sciences* 1994;3:98-9.
36. Gillam L. Bioethics and public policy in Australia. *Politics and the Life Sciences* 1994;3:87-8.
37. Miller J. What to do until the philosopher kings come: Bioethics and public policy in Canada. *Politics and the Life Sciences* 1994;3:93-5.
38. Rothlenberg L. Bioethics commission to review gene patenting. *Bio/Technology* 1995;13:1431.
39. Ginzburg HM. Investigational new drugs: FDA regulatory policy. *Pediatric AIDS and HIV infection: fetus to adolescent* 1992;3:202-12.
40. Inman W; Pearce G. Prescriber profile and post-marketing surveillance. *Lancet* 1993;342:658-61.
41. Peters E. Gene technology between deregulation and bureaucracy. *Interdisciplinary Science Review* 1994;19:10-1.
42. Kerr RA. AIDS researchers, activists fight crisis in clinical trials. *Science* 1995;269:1666-7.
43. In defense of the FDA [editorial]. *Lancet* 1995; 346):981.
44. Champagne P; Marchetti D. L'information médicale sous contrainte: a propos du "scandale du sang contaminé". *Actes de La Recherche en Sciences Sociales.* 1994:40-62.
45. Cooter R. The resistible rise of medical ethics. *Social History of Medicine* 1995;8:257-70.
46. Marques MB. *Ciência, tecnologia, saúde e desenvolvimento sustentado.* Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1991. (Série Política de Saúde; 11)
47. Kaiser J. Commission proposes new definition of misconduct. *Science* 1995;269:1811.
48. Swinnerton-Dyer P. The importance of academic freedom. *Nature* 1995;373:186-8.
49. Mudur G. New rules push researchers closer to biotech industry. *Science* 1995;269:297-8
50. Mervis J. Conflict of interest: final rules put universities in charge. *Science* 1995;269:294.
51. Nowak R. Problems in clinical trials go far beyond misconduct. *Science* 1994;264:1538-41.
52. Marques MB. *Limites ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde no Brasil.* Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1989. (Série Política de Saúde; 9).
53. Possas ML; Salles Filho S; Mello ALA. *O processo de regulamentação da biotecnologia: as inovações na agricultura e na produção agroalimentar.* Brasília: IPEA, 1994. (Estudos de Política Agrícola, 16)
54. Jasanoff S. Procedural choices in regulatory science. *Technology in society* 1995;17:279-93.

Endereço para correspondência:

Centro de Informação Científica e Tecnológica

Fundação Oswaldo Cruz

Av. Brasil, 4365

21045-900 Rio de Janeiro - RJ

E.mail: bmarques@dcc001.cict.fiocruz.br