

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – contribuições ao Estado brasileiro

Márcio Rojas Cruz
Solange de Lima Torres Oliveira
Jorge Alberto Cordón Portillo

Resumo Este artigo registra a contribuição histórica para a reflexão bioética trazida pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), aprovada em 2005 pela Unesco. Concentrando-se nos aspectos relativos à vulnerabilidade e à responsabilidade social, são destacados e interpretados fatores orientadores para o Brasil. Em primeira mão é apresentado um histórico dos encontros que precederam a consolidação da Declaração e sua promulgação. O artigo conclui mostrando que a DUBDH trouxe valiosa contribuição ao âmbito das pesquisas científicas e tecnológicas, reafirmando que embora devam gozar de liberdade criativa, sejam orientadas por princípios éticos que respeitem claramente a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais, dispensando especial atenção aos vulneráveis.

Palavras-chave: Vulnerabilidade. Responsabilidade social. Estado. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura.



Márcio Rojas Cruz

Biólogo, analista em Ciência e Tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia, pesquisador da Cátedra Unesco e do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília (UnB), Distrito Federal, Brasil

Os avanços alcançados pelo desenvolvimento científico e tecnológico nos últimos 30 anos, especialmente no campo da biotecnologia e da saúde humana, permitiram realizações antes inimagináveis. Doenças até então incuráveis hoje têm tratamento, organismos tidos como enigmáticos hoje têm seus genomas sequenciados, situações tidas como impossíveis, como a manipulação genética de organismos vivos e a clonagem, são hoje reproduzidas por metodologias de rotina em diversos pontos do Brasil e do mundo.

Ao mesmo tempo em que a humanidade obtém conhecimento e poder para melhorar de modo substancial sua qualidade de vida, paradoxalmente adquire também conhecimento e poder para provocar danos em larga escala ou irreversíveis. Devastação de imensas áreas florestais (em função da agricultura extensiva ou da extração de madeira), liberação de gases que afetam a camada de ozônio (pelo uso de



Solange de Lima Torres Oliveira
Médica sanitária da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, pesquisadora da Cátedra Unesco e do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília (UnB), Distrito Federal, Brasil



Jorge Alberto Cordón Portillo
Odontólogo, professor adjunto IV e pesquisador da Cátedra Unesco e do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília (UnB), Distrito Federal, Brasil

combustíveis fósseis não renováveis) e construção de armas de destruição em massa são exemplos que evidenciam a fragilidade moral da espécie humana.

As grandes questões éticas colocadas em função do avanço científico e tecnológico não se referem às potencialidades do ser humano, mas a suas *responsabilidades*. As pesquisas podem seguir, teoricamente, em diversas direções, mas, na prática, nem todos os caminhos trazem benefícios para a humanidade ou os trazem de forma imediata, criando, porém, a possibilidade de haver consequências custosas em longo prazo. Dessa forma, o problema não está em rejeitar a utilização de novas tecnologias por não serem moralmente aceitas pela sociedade, mas, antes, no controle ético que deve ser exercido.

Há cerca de 30 anos, o médico estadunidense Van Rensselaer Potter já percebera que a sobrevivência da humanidade poderia estar sendo ameaçada. Criou, então, o neologismo *bioética* para designar a necessidade de uma área científica que se dedicasse a buscar o conhecimento e a sabedoria. Segundo ele, a sabedoria representaria o conhecimento necessário para a administração do próprio conhecimento, objetivando o bem social¹. Desde então, a bioética tem se revelado uma das áreas de reflexão que mais vem crescendo. Nos dias atuais, em que especialmente a biotecnologia adquiriu tamanha força não apenas econômica, mas também transformadora da vida humana e da natureza, a análise bioética sobre os avanços tecnocientíficos passa a ser uma iniciativa impostergável.

Nesse cenário hodierno, a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (*United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* – Unesco) se apresenta como marco para a disciplina da bioética, de tal forma que a reflexão ora exposta se propõe não só a registrar fatos históricos relevantes para o processo de construção da

declaração (ainda que sem a pretensão de se tratar de narrativa histórica exaustiva e completa; assumindo a tangibilidade de tal empreitada), bem como destacar e interpretar dois temas específicos – a saber, a vulnerabilidade e a responsabilidade social – que exprimem concordância geral e irrestrita quanto à relevância para a sociedade brasileira.

Vulnerabilidade e responsabilidade social

Segundo Lorenzo, vulnerabilidade *porta um sentido de susceptibilidade, ou seja, as características que nos deixam aptos a sermos lesados por um evento externo qualquer, e um sentido de risco, que se reporta à possibilidade de que a trajetória desse evento nos encontre em seu caminho*². É consensual que a vulnerabilidade é condição humana universal. Essa constatação pode ser encontrada em argumentos dos mais diferentes estudiosos em todas as épocas. Esses, complementarmente, entendem ser necessária a igualitária proteção do Estado a todos em decorrência dessa condição³.

Segundo Hurst, essa universalidade amplia em demasia as fronteiras do conceito e acarreta dificuldades para a conseqüente necessidade de proteção especial. Em paralelo, a visão reducionista da vulnerabilidade quando referida apenas à condição em que o sujeito definitiva ou temporariamente se encontra sem condições de defender seus próprios interesses, pode acarretar que alguns, que deveriam efetivamente ser considerados como vulneráveis, não recebam proteção adequada. O dilema da construção abrangente do conceito

ou de sua visão restritiva permeia na atualidade o debate sobre vulnerabilidade⁴.

Entretanto, é ponto de concordância que a *vulnerabilidade* não é necessariamente a mesma entre todos os seres humanos, existindo indivíduos, grupos de pessoas ou mesmo países mais expostos por apresentarem certas fragilidades adicionais, determinadas por fatores históricos ou circunstanciais momentâneos, que se encontram em condição de maior suscetibilidade^{2,3,5}. Nessas circunstâncias não apenas a igualitária proteção do Estado deve ser requerida, mas medidas específicas e adicionais de proteção necessitam ser implementadas^{2,3,4,5}. A ação do Estado como promotora das garantias dos direitos humanos e das liberdades fundamentais pelo reconhecimento da dignidade da pessoa humana pode ser vista como o alicerce para o desenvolvimento da necessária proteção aos vulneráveis.

Em documentos internacionais que versam sobre aspectos éticos relacionados a pesquisas com seres humanos, no âmbito específico do sistema de ciência e tecnologia, são apresentadas definições de vulnerabilidade. A fim de melhor esclarecê-las esses documentos apresentam uma lista dos chamados *grupos vulneráveis*. No *Relatório Belmont* estão relacionadas as minorias raciais, aqueles em desvantagem econômica, os doentes e institucionalizados⁶. O documento *Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos*, do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences – Cioms*), identifica aqueles

que apresentam limitada capacidade para consentir ou recusar consentimento, como crianças e indivíduos que por força de doença mental são incapazes de dar o consentimento informado, além de pessoas submetidas a qualquer tipo de hierarquia, idosos, desempregados, prisioneiros e refugiados ⁷.

O reconhecimento e a valorização da vulnerabilidade, principalmente quando incrementada por condições adicionais que clamam por maior e específica proteção, requer que seja abordada com rigor ético quando da avaliação e gerenciamento dos riscos adicionais que podem incidir sobre indivíduos ou grupos de indivíduos em função dessa condição especial.

No foco da discussão moral a responsabilidade social vem sendo constantemente apontada como, mais do que meta, fator determinante sobre a justificação e análise moral dos avanços científico e tecnológico, as intervenções genéticas e ecológicas e outras atuações sem regramento prévio, *que alijam ou incluem indivíduos como beneficiários do desenvolvimento científico e tecnológico* ⁸. Por se tratar de conceito que remete aos interesses e direitos fundamentais dos cidadãos, a responsabilidade social dos governos com a saúde das populações vem calcada primariamente no reconhecimento desses direitos a partir da valorização da dignidade humana que garante à sociedade ser merecedora dessa tutela.

Do reconhecimento de que a promoção da saúde deve atuar além das políticas sanitárias deriva-se a necessidade de se promover a integração e a complementaridade entre as políti-

cas no campo da saúde e as políticas no campo social, de forma tal que o desenvolvimento social e a promoção da saúde devem ser enxergados como as duas faces de uma mesma moeda. É insuficiente realizar grande investimento em serviços sanitários de excelência se os condicionantes econômico-sociais da saúde – como a pobreza, o analfabetismo, a desnutrição, a poluição ambiental – acabam por comprometer de modo decisivo a qualidade de vida de significativa parcela de nossa sociedade ⁹.

Tal reflexão, presente na versão final da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, é de certa forma antecipada pela *Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos*, documento resultante de evento ocorrido em novembro de 2004, com a presença de diversos especialistas em bioética da América Latina para a discussão inicial da Declaração. No referido documento, os especialistas se declaram convencidos de *que o desenvolvimento das capacidades humanas essenciais só é possível quando se satisfazem as necessidades básicas e que por ele todos os seres humanos necessitam ter acesso à água potável, alimentação, habitação, trabalho, medicamentos, educação, atenção médica e serviços públicos de saúde; sem cujas garantias não se é possível considerar moral a sociedade alguma* ¹⁰.

Bioética na Unesco

O Programa de Ética da Ciência e Tecnologia da Unesco objetiva promover considerações em ciência e tecnologia no campo da ética mediante o desenvolvimento de um processo democrático de construção normativa e res-

peito ao ideal da Unesco, o de *diálogo verdadeiro, com base no respeito aos valores compartilhados e à dignidade de cada civilização e cultura*. Por meio do programa, a Unesco promove o encontro de grupos *ad hoc* de especialistas de reconhecida competência para reflexão sobre o estado da arte e elaboração de recomendações sobre os aspectos éticos, legais e sociais oriundos das ciências da vida, particularmente a genética, voltadas a orientar ações em campos específicos da ética na ciência e tecnologia ¹¹.

O Comitê Internacional de Bioética (*International Bioethics Committee – IBC*) e o Comitê Intergovernamental de Bioética (*Intergovernmental Bioethics Committee – IGBC*) são a estrutura desse foro de discussão. O IBC, criado em 1993, é composto por 36 especialistas independentes que acompanham o progresso das ciências da vida e suas aplicações, a fim de assegurar o respeito pela dignidade e liberdade humana. É considerado o único fórum global para reflexão bioética profunda de tópicos atuais, oferecendo subsídios para que cada país, particularmente seus legisladores, reflita sobre as escolhas da sociedade na criação ou manutenção de leis nacionais, decidindo entre diferentes posições ¹¹. O IGBC, por sua vez, foi criado cinco anos mais tarde, em 1998, e é composto por 36 estados-membros da Unesco, cujos representantes se reúnem pelo menos uma vez a cada dois anos para examinar os conselhos e recomendações do IBC. O IGBC informa ao IBC suas opiniões e as submete, junto a propostas de ações do IBC, ao diretor-geral da Unesco, o qual as repassa aos estados-membros, ao Conselho Executivo e à Conferência Geral ¹¹.

A primeira grande conquista do programa foi a adoção da *Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos*, em 1997, pela Conferência Geral. A segunda, a *Declaração Internacional de Dados Genéticos Humanos*, adotada em 2003 ¹¹.

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – construção da declaração

Em 2003, uma das resoluções da 32ª sessão da Conferência Geral considerava *oportuno e desejável fixar padrões universais no campo da bioética no que diz respeito à dignidade, aos direitos e às liberdades humanas, no espírito do pluralismo cultural inerente à bioética*, e convidava o diretor-geral da Unesco a preparar uma declaração de normas universais em bioética – a ser submetida à apreciação na 33ª sessão ¹¹.

O planejamento dos procedimentos adotados rumo a uma declaração universal apresentou três fases principais:

- a. janeiro a abril de 2004: fase de consulta escrita aos estados-membros, por meio de questionário e debate entre organizações intergovernamentais, organizações não governamentais e comitês nacionais de bioética sobre a estrutura e abrangência da declaração;
- b. abril de 2004 a janeiro de 2005: fase de redação do projeto, que envolveu seis reuniões do grupo de redação composto por integrantes selecionados do IBC, duas reuniões do Comitê Interagência ONU/

Unesco, consultas nacionais e regionais, uma reunião do IBC e uma consulta escrita aos estados-membros;

- c. janeiro a setembro de 2005: fase de finalização do projeto, quando a minuta da declaração foi oficialmente apresentada, apreciada por duas vezes (intercaladas) por um comitê de peritos governamentais e pelo Conselho Executivo e finalmente apreciada e aprovada por unanimidade na 33ª sessão da Conferência Geral.

Durante o processo de construção da Declaração, é digno de nota que a 4ª sessão do IGBC, a sessão conjunta IBC-IGBC e a sessão extraordinária do IBC, ocorridas no período de 24 a 28 de janeiro de 2005, na sede da Unesco, em Paris, se mostraram cruciais para a definição da redação final da declaração, uma vez que precederam não só a apresentação oficial do documento, mas também sua análise por parte dos peritos governamentais. Por corolário, aproveitando-nos do fato de que um dos autores desse trabalho teve a oportunidade de integrar a delegação brasileira quando da realização das reuniões, permitimo-nos registrar esse importante momento para a reflexão em bioética no mundo e, de modo particular, para a defesa dos vulneráveis, por meio de orientações aos estados-membros da Unesco.

4ª sessão do Comitê Intergovernamental de Bioética

Ocorrida nos dias 24 e 25 de janeiro de 2005 e presidida por representante da delegação italiana, essa reunião objetivou promover o debate sobre a 4ª versão do projeto de declaração.

Sua abertura foi realizada por Pierre Sané, diretor-geral assistente para Ciências Sociais e Humanas e representante do diretor-geral da Unesco, que destacou a importância do empreendimento para a humanidade, como modelo para subsídios de legislações que respeitem a dignidade, os direitos fundamentais e a liberdade humana, deixando claro que nenhum estado-membro se opôs à iniciativa.

A seguir, Henk ten Have, à época diretor da Divisão de Ética da Ciência e Tecnologia, e Michèle S. Jean, então presidente do IBC, apresentaram o relatório do progresso alcançado até a ocasião e o planejamento das ações futuras. Michael Kirby, na ocasião presidente do Grupo de Redação do IBC, chamou a atenção para pontos gerais de grande relevância da 4ª versão, como o respeito pela vida (não limitado à vida humana), a complementaridade entre os diversos princípios, a inclusão da responsabilidade social, a tentativa de se conciliar biomedicina com direitos humanos e a possibilidade de atualizações futuras.

Durante a discussão, a delegação brasileira defendeu veementemente o artigo referente à *responsabilidade social*, reconhecendo o avanço do tema ter sido incluído no escopo da declaração, e enfatizou a necessidade de uma redação mais completa sobre o tópico. Pontos como o direito ao acesso a medicamentos, a necessidade de proteção de populações vulneráveis e a não aceitação do *double standard* – princípio pelo qual regulamentos de segurança (em particular para testes de medicamentos ou tratamentos novos) apresentados por países em desenvolvimento devem ser menos rigoro-

sois quando comparados com regulamentos de segurança de países desenvolvidos – deveriam ser mencionados especificamente no artigo. Adicionalmente, também recomendou que o artigo que tratava de *práticas transnacionais* deixasse claro a não aceitação de atos de biopirataria, tráfico de órgãos e comércio de material científico de origem animal e humana.

O debate foi polarizado entre o Brasil, que defendia a posição dos países em desenvolvimento, e a Alemanha, que defendia a posição dos países desenvolvidos. Segundo a delegação alemã, a Declaração deveria estar restrita a questões relativas à biotecnologia e à biomedicina, sendo considerada, portanto, imprópria a permanência do artigo referente à *responsabilidade social* e necessária a adequação dos artigos que tratavam de *repartição de benefícios, solidariedade e cooperação internacional e papel dos Estados*, de modo a restringir suas orientações aos aspectos biotecnológicos e biomédicos.

Ao término da reunião, foi aprovado o documento *Recomendações da 4ª sessão do IGBC*, que, *inter alia*, solicitava a reconsideração de alguns pontos cruciais como autonomia, consentimento informado, responsabilidade social, avaliação de risco, repartição de benefícios, práticas transnacionais e comitês de ética.

Sessão conjunta do Comitê Internacional de Bioética e do Comitê Intergovernamental de Bioética

Ocorrida nos dias 26 e 27 de janeiro de 2005, essa reunião objetivou promover o debate conjunto entre o IBC e o IGBC sobre a 4ª

versão do projeto de declaração. No início, foi feito um relato sobre as discussões realizadas pelo IGBC nos dias anteriores, realçando os principais focos de debate entre as delegações dos diversos países. Na discussão entre os participantes sobre o título sugerido – *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* – ficou claro que todos concordavam com a prévia retirada da palavra *norma*, mas não houve consenso sobre a manutenção da expressão *direitos humanos*.

A delegação brasileira recomendou que a liberdade de pesquisa fosse mencionada no preâmbulo do documento, sinalizando que estaria sendo levada em consideração, mas que não deveria ser tratada como um princípio, pois a pesquisa deve ser limitada por considerações éticas. Por sua vez, representantes do setor governamental e do setor acadêmico de países desenvolvidos recomendaram que a liberdade de pesquisa deveria ser tratada como fundamental para o progresso da ciência. Outro posicionamento da delegação brasileira referiu-se à retirada da expressão *sempre que possível* (*wherever possible*) do artigo referente à *responsabilidade social*, que evidentemente enfraquecia o compromisso com a igualdade e com a responsabilidade social declarada no mesmo.

Grande parte do tempo foi tomado por reflexões sobre a organização interna do projeto de declaração. Observações sobre a ordem, o agrupamento e até mesmo os títulos dos artigos consumiram diversas horas da sessão conjunta. A delegação brasileira interpretou o fato como possível estratégia dos países desenvolvidos para desviar a atenção para pontos de

menor relevância e evitar a discussão política, como a agenda social.

Algumas delegações recomendaram que não se fizesse menção sobre as obrigações dos estados-membros, como o compromisso de gerar relatórios nacionais previsto pelo artigo *Papéis do IBC e do IGBC*. Representantes do IBC posicionaram-se contra essa recomendação, esclarecendo que a Unesco, assim como outras organizações das Nações Unidas, tem sido criticada por preparar declarações que não são devidamente adotadas e implementadas pelos estados-membros, justamente por não possuírem mecanismos de controle e avaliação das recomendações.

É oportuno mencionar que durante a abertura da discussão para que os observadores também participassem, o representante da Organização Mundial da Saúde (OMS) criticou duramente a manutenção do artigo referente à *responsabilidade social* no projeto, usando termos pejorativos como lista de lavanderia (*laundry list*) para argumentar que o artigo tratava de interesse específico de um grupo de países e, portanto, sem relação alguma com a bioética. A delegação brasileira – mais especificamente o ministro Luiz Alberto Figueiredo Machado, e não o embaixador Antonio Augusto Dayrrel, como equivocadamente tornado público por artigo de autoria distinta¹² –, alegando questão de ordem, exigiu que os comentários de representantes de instituições internacionais, especialmente de outras organizações do sistema das Nações Unidas, ficassem restritos aos posicionamentos oficiais das instituições, não devendo ser aceito nenhum tipo

de posicionamento pessoal. Acrescentou, ainda, que o Brasil é estado-membro da OMS e que de forma alguma concorda com o posicionamento apresentado pelo representante daquela Organização – atitude criticada pela delegação alemã, mas que recebeu apoio de delegações de outros países em desenvolvimento, *inter alia*, o da Argentina.

Essa polarização no tocante à interface bioética e questões sociais chama a atenção para o que possivelmente pode ser considerada uma das contribuições mais significativas das discussões preparatórias para a versão final da declaração. Até antes dessa sessão conjunta o grupo de trabalho com a atribuição de redigir o texto considerava como definição da bioética *o campo de estudo sistemático, plural e interdisciplinar que se dedica a questões morais teóricas e práticas levantadas pela medicina e pelas ciências da vida com implicações para os seres humanos e para o relacionamento da humanidade com a biosfera*¹³. As discussões ocorridas na ocasião apontaram novo entendimento, mostrando que essa definição apresentava características demasiado acadêmicas, encaminhando a reflexão para a necessidade de contemplar, de forma análoga, os aspectos políticos.

Tal perspectiva abre espaço para que a reflexão em bioética seja utilizada como instrumento para a resolução de problemas concretos não só nas ciências da vida (como biologia, microbiologia, bioquímica, zoologia e virologia), mas, igualmente, naqueles detectados pelas ciências sociais (como ciências políticas, sociologia, psicologia, antropologia). Por conseguinte, *a nova definição de referência para a bioética passou a*

conceituá-la como estudo sistemático, plural e interdisciplinar e resolução de questões éticas levantadas pela medicina e pelas ciências da vida e ciências sociais com implicações para os seres humanos e para o relacionamento destes com a biosfera, incluindo questões concernentes à disponibilidade e acesso aos desenvolvimentos científicos e tecnológicos e suas aplicações ¹⁴.

Sessão extraordinária do Comitê Internacional de Bioética

Ocorrida no dia 28 de janeiro de 2005, essa reunião teve como abertura o pronunciamento do Koïchiro Matsuura, diretor-geral da Unesco, que, reconhecendo a dificuldade de preparar uma declaração efetivamente universal, parabenizou a todos pelo esforço. Em sua visão, a declaração deveria estabelecer um número de princípios e procedimentos que servissem de modelo para as legislações dos diferentes estados-membros, tais como encorajar o diálogo entre todos os atores envolvidos, buscar o consenso entre a pluralidade de opiniões e apontar o caminho para medidas concretas. Também citou com satisfação a decisão de o IBC dar destaque à responsabilidade social no contexto da proteção dos direitos humanos, relacionando questionamentos éticos com o bem-estar das gerações futuras. De acordo com Matsuura, *levantando questões específicas de acesso aos cuidados de saúde, alimentação e água, a redução da pobreza ou a melhoria do ambiente, a proposta abre perspectivas de ação que vão muito além da ética médica como tal, e aponta mais uma vez para a necessidade da bioética ser parte de um debate aberto sobre o mundo político e social em geral* ¹⁵.

Em seguida, Michael Kirby, satisfeito com a transparência e o diálogo estabelecidos, fez um relato sobre os trabalhos realizados até então, ressaltando a importante contribuição do artigo sobre *responsabilidade social*, que reflete a situação particular vivida pelos países em desenvolvimento e as discussões que atualmente ocorrem em círculos especializados no tema. Ainda sobre esse artigo, outras delegações manifestaram apoio ao posicionamento brasileiro (como a Argentina, o Egito e a Tunísia) e a China sugeriu que a responsabilidade social fosse também mencionada nos artigos sobre *repartição de benefícios e cooperação internacional*.

Outros tópicos surgiram na pauta da reunião, como o princípio da precaução, o consentimento informado de crianças, a possibilidade da existência de leis domésticas dos estados-membros contrárias aos princípios da declaração, e a responsabilidade com a biosfera.

Aprovação da Declaração

Em fevereiro de 2005, a versão preliminar do projeto de declaração foi submetida à nova consulta pelos estados-membros, por organizações governamentais e não governamentais e por outras instituições. Em março, ocorreu o primeiro encontro do comitê composto por especialistas governamentais, e mais uma reunião do IGBC. Em abril, o diretor-geral da Unesco apresentou relatório de progresso para o Conselho Executivo. Em junho, com o segundo encontro do comitê de especialistas governamentais e mais um do IGBC, a redação do projeto foi concluída. Em outubro, a

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos foi apreciada e aprovada por unanimidade, por ocasião da 33ª sessão da Conferência Geral ¹¹.

Contribuições da Declaração aos Estados

A *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, em sua versão final, já em seu título define sua vocação orientadora com base nas legislações internacionais sobre direitos humanos, respeito à dignidade humana e às liberdades fundamentais como essencial para o desenvolvimento dos princípios bioéticos nela apresentados. No preâmbulo, reconhece a liberdade da ciência e da pesquisa, enfatiza que os desenvolvimentos científicos e tecnológicos *devem sempre buscar promover o bem-estar dos indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e da humanidade como um todo no reconhecimento da dignidade da pessoa humana e no respeito universal e observância dos direitos humanos e das liberdades fundamentais*, sendo a *sensibilidade moral* e a *reflexão ética* essenciais a esse processo de desenvolvimento.

Infelizmente, o texto da Declaração não registrou de forma clara e evidente uma manifestação contrária às justificativas morais para o duplo padrão (*double standard*). Não obstante, nos considerandos, há a afirmação de que *todos os seres humanos, sem distinção, devem se beneficiar dos mesmos elevados padrões éticos na medicina e nas pesquisas em ciências da vida (destaque dos autores)*, o que incontestavelmente compromete qualquer tipo de defesa do duplo padrão.

É possível que uma manifestação mais explícita nesse sentido dificultasse a aprovação, pela 59ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (*World Medical Association – WMA*), realizada em Seul em outubro de 2008, da revisão da *Declaração de Helsinque*, que passou a contemplar, nos itens 29 e 32, como possibilidade a flexibilização das normas vigentes nas pesquisas com seres humanos, particularmente às desenvolvidas em regiões menos favorecidas, nas quais os sujeitos de pesquisa não encontram acesso aos serviços de assistência à saúde ¹⁶. Por se tratar, tradicionalmente, de um dos documentos internacionais mais relevantes com relação às diretrizes éticas para o desenho experimental de pesquisas envolvendo seres humanos, o fato de a WMA ter pelo menos aparentemente cedido às pressões do setor produtivo farmacêutico – com argumentos falaciosos de urgência na busca por terapias inovadoras para agravos à saúde, contudo impelidos por interesses estritamente econômicos – e se privado da oportunidade de não flexibilizar as responsabilidades dos pesquisadores para com os voluntários participantes de pesquisas biomédicas, abre prerrogativa gravíssima no controle de experimentações com seres humanos e desperta desconfiança frente às conquistas alcançadas pela *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* na defesa pelos interesses dos vulneráveis.

Ao se comparar o texto da mesma com os textos da *Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos* e da *Declaração Internacional de Dados Genéticos Humanos* não se pode deixar de apontar o avanço obtido pela migração da vulnerabilidade, explicitamente tratada

no tópico de cooperação internacional, para um artigo específico na seção de princípios (Artigo 8 – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual), onde se destaca a necessidade de proteção de indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica, bem como de respeito à integridade individual.

Naturalmente, essa seção de princípios apresenta, em adição, uma série de orientações relevantes no sentido de preservar os vulneráveis de possíveis danos oriundos de práticas científicas e tecnológicas, como: a) a exigência inegociável de consentimento prévio, livre e esclarecido com base em informações adequadas; b) a garantia de que qualquer discriminação ou estigmatização constitui violação à dignidade humana, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais e; c) a defesa do compartilhamento de benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e de suas aplicações tecnológicas.

O artigo 14 (Responsabilidade Social e Saúde) merece o mérito de inserir na agenda bioética uma reflexão incômoda para os países centrais, contudo de grande importância para os países periféricos. Seu registro no texto final da Declaração representa um marco na ampliação do escopo conceitual da bioética, que passa, com a aprovação da Unesco, a contemplar a estreita interrelação entre as práticas de promoção da saúde e as medidas que almejam o desenvolvimento social. Agora, após aprovação da Declaração, os governos assumiram a responsabilidade de fomentar o progresso científico e o desenvolvimento tecnológico de tal forma que no futuro seus

resultados e produtos passem a vislumbrar a ampliação: do acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais; do acesso à nutrição adequada e água de boa qualidade; da melhoria das condições de vida e do meio ambiente; da eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por quaisquer motivos e; da redução da pobreza e do analfabetismo.

Considerações finais

A *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* inicia com forte apelo à proteção aos vulneráveis e estende-se, em seus princípios, ressaltando o respeito à autonomia dos indivíduos e à necessidade de completos, claros e adequados esclarecimentos para a obtenção de consentimento dos indivíduos submetidos, entre outros, a pesquisas biomédicas. Dedicou especial artigo à proteção de indivíduos ou grupos vulneráveis e avigora a orientação de respeito à sua integridade. Rechaça a atuação que reflita um duplo padrão e reafirma a responsabilidade social do Estado frente à saúde. Esmera-se em declarar o princípio do compartilhamento de benefícios e amplia toda a ótica de respeito e proteção ao futuro da humanidade e do planeta.

Em que pese o fato de que o Estado brasileiro, contribuindo por meio das mais diversas iniciativas, tem envidado esforços no sentido de se alcançar uma sociedade mais justa e equânime, não resta dúvidas de que, mesmo não estando sozinho nessa empreitada, permanecem na sociedade não só as diversidades desejadas (caso das biológica e cultural), mas

também aquelas indesejadas (caso das diversidades no grau de escolaridade, no acesso aos serviços básicos de saúde e no nível de renda familiar). Assim, enquanto pequena parcela dos cerca de 170 milhões de brasileiros tem acesso, por exemplo, aos mais recentes avanços da tecnologia médica, como tomografia computadorizada e medicamentos de última geração, grande parcela da população vive cotidianamente a incerteza relativa a uma possível refeição ¹⁷.

Por corolário, é imperativo que o Estado brasileiro como um todo – aqui considerando os órgãos da esfera federal, com as suas diversas atribuições e competências – reconheça a necessidade de investir ainda mais na defesa dos interesses dos vulneráveis, tema tão precioso para nossa sociedade. Tendo especialmente presente o impasse suscitado com a recente revisão da *Declaração de Helsinque*, é legítimo que o Estado brasileiro, com o devido suporte de entidades afetas ao tema, *inter alia*, a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), envide esforços no sentido de viabilizar a evolução da *Declaração Universal sobre Bioética e*

Direitos Humanos (que por ser *declaração*, trata-se de documento não vinculante) para um protocolo específico (esse sim, documento vinculante), de forma a fortalecer ainda mais a proteção aos interesses dos vulneráveis.

Registre-se a manifestação do Conselho Federal de Medicina (CFM), que por meio da Resolução 1.885, de 2008, considera *não haver evidências científicas que justifiquem a complacência ética adotada no uso de placebo pela alteração da atual Declaração de Helsinque*, e mantém vedado ao médico vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas envolvendo seres humanos, que utilizem placebo em seus experimentos, quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada ¹⁸.

Tal manifestação sinaliza para o Estado brasileiro não só a necessidade de se priorizar questões bioéticas em legislações nacionais e internacionais como indica que outras instituições, a exemplo do CFM, podem, a depender da articulação, vir a se tornar importantes aliados com contribuições significativas em fóruns de discussão nacionais e internacionais.

Resumen

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos – contribuciones al Estado brasileño

En este artículo se registra la contribución histórica a la reflexión bioética provocada por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH), aprobada en 2005 por la Unesco. Centrándose en los aspectos de la vulnerabilidad y de la responsabilidad social, se ponen de relieve e interpreta los factores rectores de Brasil. Trajo una historia de primera mano de las

reuniones que precedieron a la consolidación de la Declaración y de su promulgación. El texto concluye mostrando que la DUBDH trajo valiosa contribución al campo de la investigación científica y tecnológica al afirmar que aunque éstos deben gozar de libertad creativa, se guían por los principios éticos que respetan claramente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, con especial atención a los vulnerables.

Palabras-clave: Vulnerabilidad. Responsabilidad social. Estado. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

Abstract

The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights – contributions to the Brazilian State

This article records the historical contribution to the bioethical reflection brought about by the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (DUBDH), adopted in 2005 by UNESCO. Focusing on aspects of vulnerability and social responsibility, guidelines for Brazil are here highlighted and interpreted. It is a first hand account of the meetings that preceded the consolidation of the Declaration and its promulgation. The article concludes by showing that the DUBDH brought valuable contribution to the field of scientific and technological research by stating that although they should enjoy creative freedom, they must be guided by ethical principles that clearly respect human dignity, human rights and fundamental freedoms, with special attention to the most vulnerable sectors of society.

Key words: Vulnerability. Social responsibility. State. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization.

Referências

1. Potter VR. Bioethics, bridge to the future. New Jersey: Prentice-Hall; 1971.
2. Lorenzo C. Vulnerabilidade em saúde pública: implicações para as políticas públicas. Revista Brasileira de Bioética 2006;2(3): 299-312.
3. Kottow MH. The vulnerable and the susceptible. Bioethics 2003;17(5-6): 460-71.
4. Hurst SA. Vulnerability in research and health care; describing the elephant in the room? Bioethics 2008;22(4): 191-202.
5. Macklin R. Bioethics, vulnerability and protection. Bioethics 2003;17(5-6): 472-86.
6. Department of Health, Education and Welfare. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: ethical

- guidelines for the protection of human subjects. [online]. Belmont: DHEW; 1979 [cited 17 Aug 2008]. Available from: www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm.
7. Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. [online]. Geneva: CIOMS; 2002 [cited 17 Aug 2008]. Available from: http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.
 8. Garrafa V. Inclusão social no contexto político da bioética. *Revista Brasileira de Bioética* 2005;1(2): 122-32.
 9. Bergel SD. Responsabilidad social y salud. *Revista Brasileira de Bioética* 2006;2(4):443-67.
 10. Seminario Regional Bioética: un desafío internacional. *Hacia una Declaración Universal*; 2004 Nov 6; Buenos Aires. Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos. *Revista Brasileira de Bioética* 2005;1(3): 317-22.
 11. Unesco. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics; April 4-6; 2005. Explanatory memorandum on the elaboration of the preliminary draft declaration on universal norms on bioethics. [online]. Paris: UNESCO; 21 Feb 2005 [acessado 15 Jul 2006]. SHS/EST/05/CONF.203/4. Disponível: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001390/139024e.pdf>.
 12. Barbosa SN. A participação brasileira na construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. *Revista Brasileira de Bioética* 2006;2(4): 423-36.
 13. Unesco. Explanatory memorandum on the elaboration of a declaration on universal norms on bioethics: based on the fourth outline of the text. Paris: Unesco, 2005 Jan 10. SHS/EST/CIB-CIGB/05/CONF.202/4 (prov).
 14. Unesco. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris: Unesco; 2005.
 15. Matsuura K. Pronunciamento de abertura proferida pelo diretor-geral da Unesco na sessão extraordinária do Comitê Internacional de Bioética, realizada em 28 de janeiro de 2005, Paris. (Comunicação oral. Tradução livre dos autores).
 16. World Medical Association.. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. [online]. Seoul, Korea; WMA; 2008 [cited 11 Nov 2008]. Available from: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>.
 17. Cruz MR, Trindade ES. Bioética de intervenção: uma proposta epistemológica e uma necessidade para sociedades com grupos sociais vulneráveis. *Revista Brasileira de Bioética* 2006;2(4): 483-500.
 18. Conselho Federal de Medicina. Resolução n.º 1.885, de 23 de outubro de 2008.[online]. Veda ao médico participar de pesquisa envolvendo seres humanos utilizando placebo, quando houver tratamento disponível eficaz já conhecido [acesso 12 Maio 2009]. Disponível: http://www.cremesp.org.br/library/modulos/legislacao/versao_impressao.php?id=8018.

Recebido: 24.3.2009

Aprovado: 25.2.2010

Aprovação final: 13.3.2010

Contatos

Márcio Rojas Cruz – *mrojas@mct.gov.br*

Solange de Lima Torres Oliveira – *oliveira.solange@gmail.com*

Jorge Alberto Cordón Portillo – *jcordon@persocom.com.br*

Márcio Rojas Cruz – Ministério da Ciência e Tecnologia, Coordenação-Geral de Biotecnologia e Saúde. Esplanada dos Ministérios, Bloco, E, Sala 256 CEP 70.067-900. Brasília/DF, Brasil.