

Ampliação e politização do conceito internacional de bioética

Volnei Garrafa¹

Resumo

A América Latina e o Brasil, particularmente, tiveram importante papel na recente ampliação e politização da agenda bioética internacional, fundamentada na *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* da Unesco. O presente estudo faz um breve histórico deste processo, relacionando os problemas éticos contemporâneos com a atual crise econômica e sociopolítica mundial, que justificam a necessidade de mudanças concretas no campo da ética aplicada. Analisando certas situações nas quais a bioética vem falhando ou não se manifestando como deveria, mostra a urgência de se passar a tratar de modo distinto os conflitos morais constatados hodiernamente. O objetivo da discussão é revisar algumas concepções conservadoras da bioética que evitam desnudar os reais problemas relacionados com as desigualdades sociais, propondo novos referenciais teóricos e metodológicos de atuação futura para a mesma. Conclui sugerindo algumas medidas e mudanças – epistemológicas e práticas – necessárias ao enfrentamento das questões bioéticas daqui para a frente.

Palavras-chave: Bioética. Democracia. Política. Saúde pública. Brasil. América Latina.

Resumen

Ampliación y politización del concepto internacional de bioética

Latinoamérica y Brasil, particularmente, han tenido importante función en la reciente ampliación y politización de la agenda bioética internacional, fundamentada en la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO. El presente estudio realiza un breve histórico de este proceso, relacionando los problemas éticos contemporáneos con la actual crisis económica y sociopolítica mundial, que justifican la necesidad de cambios concretos en el campo de la ética aplicada. Analizando ciertas situaciones en las cuales la bioética ha fallado o no manifestándose como debería, se nota la urgencia de pasarse a analizar de modo distinto los conflictos morales constatados actualmente. El objetivo de esta discusión es revisar algunas concepciones conservadoras de la bioética que evitan desnudar los reales problemas relacionados con las desigualdades sociales, proponiendo nuevos referenciales teóricos y metodológicos de actuación futura la bioética. Concluye sugiriendo algunas medidas y cambios – epistemológicos y prácticos – necesarios al enfrentamiento de las cuestiones bioéticas de ahora en adelante.

Palabras-clave: Bioética. Democracia. Política. Salud pública. Brasil. América Latina.

Abstract

Expansion and politicization of the international concept of bioethics

Latin America and Brazil have particularly played an important role in the recent expansion and politicization of the international bioethics agenda, based on the *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* of UNESCO. The present study is a brief history about this process, by relating contemporary ethical issues to the world current economic and sociopolitical crisis, that justify the need for concrete changes in the field of applied ethics. Analyzing certain situations in which bioethics is failing or not being applied as it should, this paper shows the urgency of starting to analyze the moral conflicts found in our times in a different way. The purpose of the discussion is to review some conservative views of bioethics that avoid to uncover real problems related to social inequalities, by proposing new theoretical and methodological work references for the future. Its conclusion suggests some measures and changes, from epistemological and practical natures, necessary when facing bioethical issues from now on.

Key words: Bioethics. Democracy. Policy. Public health. Brazil. Latin America.

1. Pós-doutor garrafavolnei@gmail.com – Comitê Internacional de Bioética da Unesco/IBC; Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética/Redbioética; Universidade de Brasília (UnB), Brasília/DF, Brasil.

Correspondência

Caixa Postal 04367; CEP 70904-970, Brasília/DF, Brasil.

Declara não haver conflito de interesse.

Ampliação e politização do conceito internacional de bioética

A América Latina teve papel referencial na recente ampliação e politização da agenda bioética internacional que se fundamentou – decisivamente – com a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* da Unesco (DUBDH), em 2005¹. Até o final dos anos 90 a temática bioética internacional apontava massivamente para questões biomédicas e biotecnológicas. Contudo, na América Latina – e no Brasil particularmente –, nesta época já se começava a trabalhar fortemente nos meios acadêmicos a ampliação do seu território de estudo, reflexão e ação. A Sociedade Brasileira de Bioética (SBB, fundada em 1995) e a Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética da Unesco (Redbioética, idealizada em 2002 e criada formalmente em maio de 2003) foram decisivas neste sentido.

Os marcos de referência que estimularam a SBB e a Redbioética a incursionar por este novo caminho crítico têm relação direta com as pautas oficiais dos congressos mundiais promovidos pela *International Association of Bioethics* (IAB) em Tóquio/Japão (1998) e Brasília/Brasil (2002) – este último integralmente organizado pela SBB. Os temas oficiais escolhidos para os dois eventos – *Bioética Global* e *Bioética, Poder e Injustiça* – estimularam o início de discussões com relação ao aprofundamento da contradição verificada entre a presumível universalidade dos quatro princípios de Georgetown propostos para a bioética a partir dos Estados Unidos da América (EUA) e também da Europa, e a necessidade de que fosse respeitada a pluralidade cultural própria de cada lugar, com todas as suas diferentes nuances morais, ficando evidente, também, a necessidade de ampliação da agenda bioética para além das questões biomédicas e biotecnológicas².

O primeiro encontro recuperou as ideias pioneiras de Potter³ relacionadas com a globalização da bioética, a sensatez na aplicação do saber e o respeito às questões ambientais; o segundo, contribuiu para a abertura de discussões com relação à necessidade de respeito à pluralidade moral, além de propor a ampliação e politização da agenda bioética internacional⁴, dando mais visibilidade às temáticas sanitárias, sociais e ambientais^{5,6}.

Antecedentes – um pouco de história...

Alastair Campbell, então presidente da IAB, esteve em Brasília em março de 1998 por ocasião do II Congresso Brasileiro de Bioética, realizado meses antes do evento de Tóquio, cujo tema central foi estabelecido por sua inspiração. Impressionado com o paradoxo e as contradições que viu entre a capital do país e a visita que posteriormente fez ao hospital público da populosa e problemática favela de Heliópolis, em São Paulo, onde foi organizado um seminário de dois dias após o congresso no hospital público do local, expressou na *President's Column* publicada na edição do *IAB News* da primavera europeia daquele ano que, após a visita, passou a perceber a natureza da bioética de modo completamente diferente:

Tive uma visão do quão difícil deve ser sustentar um serviço de saúde pública com o mínimo de recursos e problemas maciços de pobreza. Vi o desafio ambiental provocado pela urbanização massiva, sem uma adequada infra-estrutura para sustentá-lo. Nesse meio, conheci pessoas determinadas a encontrar uma Bioética que faça uma genuína diferença para a saúde de seus países e para a qualidade de seu desenvolvimento (...) A "Bioética Global" não deve ser uma ambição neocolonial que sirva para manter as pessoas conformadas com nossos paradigmas de comportamento moral ou mesmo para persuadi-las a argumentar no nosso estilo de raciocínio⁷.

O tema da saúde pública e coletiva, especificamente, era trabalhado no contexto da bioética por pesquisadores brasileiros desde o início dos anos 90. Ao prefaciá-lo no país, em 1995, Berlinguer, mentor intelectual da Reforma Sanitária brasileira e ex-membro do *International Bioethics Committee* da Unesco (IBC), assim se manifestou:

(...) Apreciei muito a interpretação da política sanitária como meio para tornar menos desiguais as pessoas e mais equânime a sociedade (...) Este livro representa substancialmente a primeira tentativa, bem-sucedida, de abordar o assunto com uma ótica que parte da experiência de um grande país do

*Hemisfério Sul do mundo, rico em movimentos populares e experiências culturais, e atormentado pela pobreza e pela injustiça, sem ficar aprisionado às fronteiras ou limites, mas, ao contrário, ligando-se às tradições filosóficas europeias e ao debate bioético internacional*⁸.

Vários textos de pesquisadores nacionais da época (entre eles, especialmente Schramm⁹ e Fortes¹⁰) já faziam a natural aproximação entre a bioética, o direito universal ao acesso à saúde e as razões políticas que muitas vezes implicam na melhor ou pior qualidade de vida para as pessoas e comunidades. A partir da expansão global do modelo neoliberal de mercado nos anos 90, as múltiplas crises que passaram a assolar o mundo no início do século XXI – especialmente os atentados terroristas de 2001 em Nova Iorque e a aguda crise econômica mundial de 2008, que continua até hoje, início de 2012 – desnudaram um quadro sociopolítico perverso: as riquezas sociais e o poder permanecem nas mãos de poucos, continua crescente a depredação do meio ambiente e as maiorias populacionais seguem distantes dos benefícios do desenvolvimento.

A busca por novos paradigmas de produção e consumo e por outros tipos de vida em sociedade requer a reapropriação da política pela cidadania, bem como a construção de novos espaços públicos para debater alternativas para o desenvolvimento, debate até agora bloqueado pela visão economicista vigente, que exalta o crescimento a qualquer custo e ignora seus efeitos nefastos na sociedade¹¹.

O conceito de *Felicidade Nacional Bruta* adotado desde os anos 70 no Butão, pequeno reino enclavado na cordilheira do Himalaia, entre a China e Índia, define que o princípio básico para garantir a felicidade é que a economia esteja a serviço do bem-estar da população. Isso é bem diferente do que se viu na recente crise econômica mundial acima referida, quando inimagináveis quantias de dinheiro público – suficientes para acabar com a pobreza e a exclusão social no mundo periférico – foram aplicadas pelos países capitalistas centrais para evitar a quebra de grandes empresas privadas, em nome da manutenção da produção, da virtual garantia de empregos e da sobrevivência do sistema¹¹.

Durante décadas, na segunda metade do sé-

culo XX, o Fundo Monetário Internacional (FMI) interviu duramente na economia dos países latino-americanos, exigindo que os governos da região não interferissem nos destinos da iniciativa privada, permitindo a quebra de empresas tradicionais como a Varig, por exemplo, para citar um dos inúmeros casos brasileiros. Quando a crise chegou ao Norte, a receita capitalista inverteu-se: governos como o dos EUA ajudaram escandalosamente empresas como City Bank, General Motors ou Ford a não irem à falência. Dois pesos e duas medidas, ou melhor, “façam o que digo, mas não façam o que faço”, como se lia em qualquer jornal de ampla circulação à época.

Como o que aqui é discutido tem relação direta com a melhor ou pior qualidade de vida e a sobrevivência de pessoas e povos, parece ser apropriado que a bioética, nos próximos anos, comece a incorporar às suas discussões o conceito de *biopolítica*, desenvolvido por Foucault¹², assim como o conceito de *biopoder*.

Uma contribuição originada na América Latina e que recupera “velhas novidades” no debate sobre “desenvolvimento” é o conceito de *bem viver*, antiga filosofia de vida das sociedades indígenas da região andina, especialmente da Bolívia e do Equador, que já a incluíram em suas constituições. Nesse conceito não contam tanto as riquezas, ou seja, as coisas que as pessoas produzem, mas o que as coisas produzidas proporcionam concretamente para a vida das pessoas. Na formulação da *filosofia do bem viver* não são considerados apenas os bens materiais, mas outros referenciais como o conhecimento do indivíduo, seu reconhecimento social e cultural, os códigos éticos e espirituais de conduta seguidos pela sociedade da qual faz parte, sua relação com a natureza, os valores humanos, a visão de futuro¹³.

Nesse contexto, a economia deve se pautar pela convivência solidária, sem miséria, sem discriminação, garantindo o necessário para a sobrevivência digna de todos. O *bem viver* expressa a afirmação de direitos e garantias sociais, econômicas e ambientais. Todas as pessoas têm igualmente o direito à vida decente, que lhes assegure saúde, alimentação, água limpa, oxigênio puro, moradia adequada, saneamento ambiental, educação, trabalho, emprego, descanso e ócio, cultura física, vestuário, aposentadoria.

Ampliação e politização do conceito internacional de bioética

Muitas das ideias aqui expressas a partir da bioética de fundamentação epistemológica de raiz latino-americana, construída e defendida pela SBB e Redbioética ao longo das últimas duas décadas, acabaram incorporadas à *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* da Unesco¹⁰, homologada em outubro de 2005 após mais de dois anos de intensas discussões e lutas.

Todo o longo processo de sua aprovação inclui de forma marcante a chamada *Carta de Buenos Aires*, de novembro de 2004, quando 27 bioeticistas, representando onze países latino-americanos, se manifestaram internacionalmente de modo contundente contra o teor de uma versão da DUBDH que até então apresentava conteúdo marcadamente biotecnológico e restritivo aos interesses dos países periféricos¹⁴.

A reunião extraordinária do IBC/Unesco promovida na Cidade do México cinco anos depois, em novembro de 2009, foi oportuna para a América Latina reivindicar – e ter reconhecida nesse importante evento internacional – a paternidade da ideia de inclusão das questões sanitárias e sociais no contexto da Declaração e da politização, necessária e indispensável, destas questões¹⁵.

Embora setores mais tradicionais e conservadores da bioética internacional tenham protestado ruidosamente contra este “novo estado de coisas”¹⁶⁻¹⁹, defendendo seus interesses particulares por uma suposta ampliação desnecessária e desordenada, segundo eles, dos conhecimentos que já detinham em seus nichos monopólicos fundados nos quatro princípios inicialmente propostos, outros apenas ficaram em absoluto silêncio, desdenhoso e crítico, frente à ideia-força de uma bioética ampliada, mais livre e libertadora, que venceu o embate e começa a se difundir mundo afora.

Panorama em 2012 – razões que exigem mudanças

O século XXI trouxe novidades, entre elas a crise econômica e o fracasso do modelo neoliberal de mercado, com piora da situação e aumento da vulneração para as populações mais pobres do mundo. A bioética não ficou imune a tudo isso. Pelo contrário, os conceitos diretamente relacionados

com a expansão desenfreada do modelo de capitalismo globalizado foram também diretamente aplicados ao contexto conceitual e prático da bioética em diversas situações, especialmente no campo das pesquisas clínicas multicêntricas nas quais se destacam, por exemplo, temas aprovados pela versão de Seul/2008 da *Declaração de Helsinque* (DH), como a flexibilização do uso do placebo (ação popularmente conhecida como “duplo *standard*”) e o descompromisso dos patrocinadores para com os sujeitos das pesquisas após o término do estudo, aspectos adiante analisados.

Como consequência, junto com certo desgaste de seu conceito original, se pode constatar, além da reincidência de antigos problemas (como, por exemplo, o escandaloso caso das pesquisas desenvolvidas pelo *National Institute of Health - NIH/EUA* na Guatemala, em 1947, onde milhares de pessoas, inclusive crianças, foram propositalmente inoculados com microrganismos venéreos), o surgimento de situações relativamente novas (como o duplo padrão para as pesquisas clínicas) que necessitam ser enfrentadas pelos especialistas preocupados em promover uma bioética verdadeiramente comprometida com a justiça, a cidadania e os direitos humanos, de acordo com os referenciais propostos pelas Nações Unidas e, particularmente, pela Unesco. A construção e colocação em prática de novas iniciativas mundiais de organização das forças-tarefa da bioética, como o Observatório de Bioética e o Programa de Base de Estudos sobre Bioética da Unesco, além da recente criação da *International Association of Education in Ethics* (IAEE), entidade internacional com novas bases, fazem parte deste contexto, juntamente com a mencionada Redbioética.

Isso significa que temas com ênfase unilateral e exagerada na autonomia e nas decisões individuais isoladas e antecipadamente informadas (*informed decision making*), por exemplo, não são mais suficientes ao debate bioético global. Meu objetivo central no presente artigo, portanto, é – a partir da atual situação sociopolítica e econômica mundial e da necessidade de se passar a analisar de modo diferente os antigos conflitos morais (individuais e societários) e as novas situações que começam a se apresentar – demonstrar a necessidade de: a) revisar certas concepções conservadoras da bioética

que evitam desnudar os reais problemas de desigualdade social ainda verificados no mundo contemporâneo; b) propor novos referenciais teóricos e metodológicos especialmente relacionados com diferentes formas futuras de atuação prática para o território da bioética.

Alguns problemas antigos e outros novos nos quais a bioética vem falhando (ou não se manifestando como deveria)

Ao contrário de prever que a aplicação do modelo capitalista neoliberal pudesse gerar tantos poderes concentrados nas mãos de tão poucos e de manter a continuidade de tantas injustiças e problemas sociais, significativa parcela dos membros da comunidade bioética internacional – especialmente dos países ditos desenvolvidos – aplicou receitas éticas completamente equivocadas às questões que estavam sob seu domínio e responsabilidade. A seguir, são brevemente apresentadas cinco diferentes situações, entre muitas outras, nas quais tais fatos aconteceram (e continuam acontecendo).

Comercialização dos estudos clínicos e das revisões éticas das pesquisas com seres humanos

São crescentes, nos últimos anos, os investimentos de laboratórios transnacionais de países ricos em testes com novas drogas direcionadas a doenças que afetam os pacientes destes países, mas executados nos países pobres e de baixo nível econômico. Estudo relativamente recente mostrou que das 1.556 novas drogas desenvolvidas no âmbito mundial entre 1974 e 2004 somente 10 eram destinadas a doenças comuns dos países pobres²⁰ – incluindo nesta lista a malária e a tuberculose, o número de novos medicamentos sobe para 21. Este fato indica que durante os últimos 30 anos – ou seja, no período em que a participação em estudos clínicos multicêntricos dos países pobres aumentou significativamente – pouco mais de 1% das inovações farmacológicas foram dirigidas a doenças que afetam predominantemente as populações destes países²¹.

As recentes mudanças na *Declaração de Helsinque* com relação ao uso “mais flexível” do placebo e da ausência de compromisso dos patrocina-

dores com relação aos sujeitos dos estudos depois de seu término, verificados na Assembleia Médica Mundial (AMM) realizada em outubro de 2008 em Seul/Coreia, demonstram que as pressões capitalistas internacionais não somente venceram como também desnudaram a insensibilidade do capital frente ao sofrimento de milhões de pessoas em todo o mundo. Submeter a saúde das pessoas a objetivos econômicos é inaceitável, segundo a Redbioética na *Declaración de Córdoba sobre Ética en las Investigaciones con seres humanos*²² em novembro de 2008 (menos de um mês após a reunião de Seul). Reitere-se que esta última declaração foi aprovada por unanimidade em assembleia com a participação de 300 bioeticistas de dez países latino-americanos.

A *Declaración de Córdoba* expressou que a nova versão da DH *pode afetar gravemente a segurança, o bem-estar e os direitos das pessoas que participam como voluntários em protocolos de pesquisas médicas pelo mundo*²². Os comitês de ética em pesquisa da maioria dos países da África, onde é significativo o número de estudos clínicos desenvolvidos com cooperação internacional, estão compostos na grande maioria por membros devidamente “treinados” pelos países patrocinadores de acordo com as legislações, regras e interesses desses próprios países. Por meio de ofertas “gratuitas” de cursos intensivos de “treinamento de jovens pesquisadores latino-americanos” (ou “cursos de amestramento”, se os leitores preferirem) o NIH e outros organismos dos EUA vêm procurando, nos últimos anos, também atrair investigadores da região para suas regras e formas de atuar, infelizmente com participação e até apoio de técnicos e organismos locais, como já aconteceu na Argentina, Brasil, Chile, Peru e Venezuela.

Consentimento informado e vulnerabilidade social

Os termos de consentimento informado (TCI), conhecidos no Brasil como termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE), foram incorporados como obrigatórios na análise de protocolos de pesquisa clínica internacionais, como se todas as pessoas que os assinam fossem autônomas, com as exceções conhecidas. Mas são raros os estudos que aprofundam o assunto em situações comuns

Ampliação e politização do conceito internacional de bioética

nos países periféricos como, por exemplo, de analfabetismo funcional – pessoas que não sabem interpretar o que leem –, tema que diretamente se relaciona com a vulnerabilidade social.

A vulnerabilidade social tem relação com a estrutura de vida cotidiana das pessoas. Entre as situações geradoras de vulnerabilidade social em pesquisas nos países periféricos, podem ser citadas: a baixa capacidade de pesquisa no país; disparidades socioeconômicas na população; baixo nível de instrução das pessoas; inacessibilidade a serviços de saúde e vulnerabilidades específicas relacionadas com o gênero feminino e com questões raciais e étnicas, entre outras ²³.

O significado de vulnerabilidade social leva ao contexto de fragilidade, desproteção, debilidade, (des)favorecimento – populações desfavorecidas – e, inclusive, de abandono, englobando diferentes formas de exclusão social, de distanciamento ou isolamento de grupos populacionais com relação aos benefícios proporcionados pelo desenvolvimento ²⁴. A utilização dos TCI deve ser revista com relação a sua real eficácia, pois nos países periféricos pessoas socialmente vulneráveis assinam documentos sem conhecimento pleno das circunstâncias e consequências de seu ato.

Além disso, estudos multicêntricos internacionais e complexos com novos medicamentos geralmente apresentam TCI longos (alguns chegam a ter mais de 20 páginas), fato observado pelo autor e corroborado informalmente por diversos integrantes de CEP em todo o país. Estes TCI revelam-se absolutamente incompreensíveis ao cidadão comum, obstaculizando a compreensão exatamente dos maiores interessados: os sujeitos da pesquisa. Proposições futuras da bioética devem caminhar no sentido de que estes TCI sejam substituídos por formas mais simples, diretas e efetivas de controle por meio de comitês de ética devidamente treinados, realmente independentes, ativos e presentes ao longo de todo o processo das pesquisas e não somente no julgamento inicial do protocolo – como costuma acontecer em grande parte dos casos, por exemplo, nos comitês credenciados no Brasil.

Benefícios realmente compartilhados

O artigo 15 da DUBDH define que o comparti-

lhamento dos benefícios das pesquisas biomédicas é dever que todo Estado-membro das Nações Unidas deve se comprometer a cumprir. Caso os países ricos estivessem realmente dispostos a tomar decisões políticas com tal compromisso, o tema poderia ter implicações profundas no modo como futuras políticas científicas e estratégias sanitárias passariam a ser formuladas mundialmente. Isto significa que: a) mesmo quando os estudos fossem conduzidos em países desenvolvidos, estes estariam comprometidos a compartilhar benefícios desse estudo, *em particular com os países em desenvolvimento* (art. 15 da DUBDH); b) para uma estratégia sanitária global se tornar realidade, é necessário que o desenvolvimento de políticas de pesquisas nacionais na parte rica do mundo inclua projetos sustentáveis para que os benefícios resultantes de seus programas possam vir a ser compartilhados com nações em desenvolvimento e, principalmente, naqueles países pobres e de baixo ingresso econômico ²⁵.

O artigo 13 da Declaração, que trata da “*solidariedade e cooperação*”, apregoa que *a solidariedade entre os seres humanos e a cooperação internacional para este fim devem ser estimuladas* ¹. A cooperação internacional em bioética, por sua vez, é justificada no artigo 15, que trata especificamente das pesquisas com seres humanos, pelo compromisso em considerar as *necessidades específicas dos países em desenvolvimento, das comunidades indígenas e das populações vulneráveis*. Enquanto no artigo 13 a solidariedade figura como o valor moral de legitimação para as práticas de cooperação internacional, o artigo 15 estabelece exemplos para a efetivação do compartilhamento de benefícios a partir das investigações desenvolvidas no campo da ciência.

A solidariedade expressa na DUBDH, portanto, requer um olhar diferente – bilateral e ao mesmo tempo horizontal – entre pessoas, grupos ou setores que estão em situações histórico-sociais distintas, frente às quais uns se capacitam a apoiar os outros de modo desinteressado, sem preocupação com retorno material ou de qualquer outra natureza. E quando esta solidariedade ocorre entre diferentes países – o mais forte e organizado apoia outros interesses além de realmente ajudar diante de uma situação de fragilidade temporária ou permanente – está-se ante um real quadro de cooperação.

Contudo, infelizmente existem relatos constantes na história antiga e recente nos quais as ações humanitárias de solidariedade, oferecidas por determinadas nações, apenas se prestaram a diferentes formas de exploração e de tirar vantagem ao longo do tempo daqueles que, pretensamente, se dispuseram a “auxiliar”, fragilizando ainda mais os povos necessitados de amparo.

Responsabilidade social e saúde

Este é um tema que tanto a bioética estadunidense como a europeia historicamente deixou de lado, exceto por alguns poucos autores mais comprometidos socialmente, como Berlinguer²⁶, Callahan²⁷ e Daniels²⁸, até que a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* da Unesco lhe deu flagrante visibilidade internacional, incorporando ao contexto da responsabilidade a temática do direito ao acesso à saúde para todas as pessoas (art. 14).

O referido artigo, além de definir que a promoção da saúde e do desenvolvimento social deve ser objetivo central de qualquer governo democrático, considera que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, requerendo que o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar: a) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como bem social e humano; b) o acesso a nutrição adequada e água de boa qualidade; c) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente; d) a eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por qualquer que seja o motivo; e) a redução da pobreza e do analfabetismo¹.

Estudo recentemente desenvolvido no Brasil demonstra o caminho original percorrido especificamente pela bioética do país na formulação de linhas autóctones de estudo e pesquisa, a partir da relação entre essas linhas e o processo histórico que consolidou a Reforma Sanitária nacional e que contempla o tema da saúde como fator de inclusão social²⁹. Deste estudo emergiram categorias teóricas que estão em perfeita consonância com as recomendações da Unesco relacionadas com a dimensão social da questão e que têm relação com

grupos ou segmentos particularmente vulneráveis; com as relações de poder a partir da identificação das desigualdades sociais; com a qualidade de vida das pessoas e com os próprios direitos humanos³⁰.

O acesso universalizado à saúde, portanto, passa a integrar a nova agenda bioética do século XXI, visto como direito de cidadania, sendo responsabilidade dos Estados prover o mínimo necessário para que as pessoas vivam com dignidade. Nesta altura do desenvolvimento societário mundial, com tanta ciência e tecnologia disponíveis, a saúde – assim como a educação – não pode seguir sendo vista como objeto vulgar de consumo acessível somente àquelas pessoas privilegiadas que dispõem de recursos materiais para adquiri-la, como se fosse uma mercadoria qualquer, disponível no mercado.

Conflitos de interesse

O poder do mercado farmacêutico é realidade indiscutível. A indústria farmacêutica oscila do primeiro ao quarto lugar entre as principais atividades lucrativas no mundo contemporâneo, competindo somente com os grandes bancos internacionais³¹ e com os mercados de armas bélicas e de drogas. Em 2005, o mercado da área movimentou cerca de 590 bilhões de dólares e apenas oito empresas do ramo foram responsáveis por 40% de todo o movimento financeiro mundial naquele ano³².

Em paralelo, existem aproximadamente 80 mil representantes das indústrias farmacêuticas nos EUA, o que proporciona a relação de um representante para cada 7,8 médicos³³ – proporção similar foi encontrada na Alemanha, Reino Unido e França³⁴, o que demonstra o grau de investimento que as empresas fazem em publicidade e promoção de vendas. Todos esses dados permitem avaliar a gravidade dos conflitos de interesse envolvendo a indústria farmacêutica, pesquisadores e médicos, haja vista que são as indústrias que patrocinam os estudos, os pesquisadores são seus executores e os médicos, aqueles que aplicam à população os resultados obtidos³⁵. Infelizmente, são relativamente escassos os trabalhos científicos produzidos no campo da bioética que se preocupam em analisar tais contradições.

Neste tópico específico não se pode deixar de registrar a desequilibrada composição da Comis-

Ampliação e politização do conceito internacional de bioética

são Técnica Nacional de Biotecnologia (CTNBio) do Ministério da Ciência e Tecnologia, incumbida de analisar a segurança e liberação no mercado de organismos geneticamente modificados (OGM). Esta comissão é composta por mais de 30 membros, na maioria pesquisadores e técnicos relacionados com este campo do conhecimento. Apesar de vinculados a universidades públicas, muitos deles mantêm conhecidos compromissos públicos de trabalho com empresas multinacionais, diretamente interessadas no tema, como a Monsanto, Pfizer e outras. Considero inequívoco o flagrante conflito de interesses de tal situação, pois a pessoa que julga é a mesma envolvida no processo de produção daqueles produtos que estão sendo objeto de discussão para liberação no mercado.

Ainda com relação à CTNBio, faz-se necessário registrar que os poucos representantes do chamado setor do controle social, que integravam sua composição inicial, a abandonaram já nos primórdios de seu funcionamento por terem suas posições minoritárias repetidamente vencidas nas desequilibradas discussões e votações verificadas no citado organismo. Vale registrar, ainda, que representantes da bioética jamais fizeram parte ou foram sequer convidados a participar da referida comissão – fato visto como natural, rotineiro e até essencial nas comissões similares existentes nas nações desenvolvidas.

Medidas e mudanças necessárias para enfrentar os antigos e novos problemas

Novas medidas teóricas e outras de ordem prática passaram a ser necessárias e até indispensáveis para que a bioética continue mantendo, neste início do século XXI, sua aceitação societária e acadêmica internacional para que se fortaleça e possa enfrentar os novos e antigos problemas, bem como os desafios que se apresentam neste momento histórico pelo qual passa o mundo globalizado. Entre outras, são analisadas a seguir quatro diferentes situações.

1. Utilização efetiva dos princípios e referenciais da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

Os princípios e referenciais constantes da

DUBDH devem ser levados à prática pelos países, instituições, entidades e pessoas que estejam de acordo com eles. Embora seja correto afirmar que as declarações internacionais não têm *eficácia jurídica interna* absoluta e uniforme em todas as legislações domésticas, é inquestionável que possuem *valor jurídico*, que afeta a todos os Estados. Por isso, têm caráter orientador e pedagógico de alto valor³⁶. Para Andruet, é possível afirmar que este valor jurídico já se transformou em eficácia jurídica³⁷.

Apesar da força histórica da expressão *norma não vinculante* para definir o conteúdo das declarações, é desejável que este conteúdo passe a ser interpretado como indiretamente constante das próprias legislações nacionais, segundo Gross-Espiell³⁸. Uma iniciativa positiva no sentido de dar mais força aos princípios contidos na Declaração é aquela relacionada com o estímulo à organização de fóruns oficiais de grupos de países próximos, no sentido da construção de convenções regionais (do Mercosul, por exemplo). Tal medida proporciona ao conteúdo do instrumento uma legitimidade que, embora não alcance ainda a força de lei, avança além do sentido de norma não vinculante, aproximando as recomendações de possíveis aplicações práticas nos próprios países signatários³⁹. Com o passar do tempo, seria desejável que – de modo crescente – os países incorporassem às suas legislações os princípios contidos nos artigos por eles mesmos aprovados na Declaração.

2. Construção de novos marcos internacionais de proteção humana

É conveniente que todos os problemas aqui mencionados e que se referem às disparidades constatadas nas condições de vida de pessoas de diferentes lugares do planeta não sigam acontecendo nos próximos tempos, inclusive para a própria segurança dos habitantes dos países ricos. O crescente fenômeno da migração de milhões de pessoas do sul para o norte é prova desta nova modalidade de “insegurança”. O mundo já não pode – moralmente – conviver com a contradição de ter lugares onde as pessoas vivem em média mais de 80 anos (Japão, EUA, Europa Ocidental) enquanto em outros não alcançam sequer os 40 (Burkina Fasso, Serra Leoa etc).

É indispensável, portanto, que se crie novo sistema de justiça global que objetive diminuir e suprimir a exploração e a inequidade, em direção a um melhor compartilhamento dos benefícios. Nesse sentido, novos marcos internacionais de proteção humana, bem como voltados à melhor organização societária, devem começar a ser construídos pela comunidade de nações com o apoio da bioética e seus especialistas e representantes.

3. Construção, revisão e/ou reforço de normas nacionais de controle e dos comitês de bioética e de ética em pesquisa

Normas internacionais são indispensáveis para indicar o rumo a ser seguido no desenvolvimento das pesquisas científicas em cada país. Porém, as particularidades e necessidades de cada país devem – definitivamente – ser consideradas para que, por exemplo, os ensaios clínicos de métodos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos, como atividades sociais globalizadas, sejam realizados respeitando os direitos humanos fundamentais^{23,40}.

Além de boas normas de regulação e controle, é indispensável que os mecanismos de controle ético funcionem adequadamente e que os diferentes comitês de ética passem a atuar de modo cada vez mais ativo, participativo e, caso necessário, interventivo. A presença do controle social da população (devidamente preparada técnica e eticamente) é indispensável neste contexto.

Um exemplo recente se deu no Peru, onde até pouco tempo inexistiam normas nacionais de regulação ética para as pesquisas com seres humanos, até que dois funcionários do Ministério da Saúde se matricularam em um curso a distância que a Redbioética Unesco promove anualmente sobre o assunto. Como trabalho final obrigatório do curso, propuseram um Programa Nacional de Regulação Ética nas Pesquisas para o país. Estes alunos relatam que apesar da enorme reação contrária de empresas de medicamentos e de profissionais médicos a elas relacionadas, que estavam (mal) acostumados a trabalhar com o respaldo de alguns chamados “comitês independentes de ética em pesquisa”, o ministro da Saúde, com o apoio do presidente da República, im-

plantou nacionalmente a proposta, que está em pleno funcionamento, impedindo os abusos até então praticados naquele país contra os sujeitos mais vulneráveis, principalmente os que participavam de ensaios clínicos.

4. Estabelecimento de referenciais confiáveis e equilibrados na construção de novo discurso e prática bioética

Algumas medidas são necessárias para possibilitar o enfrentamento futuro aos novos problemas e para atualizar e reforçar a capacidade de construções conjuntas (*capacity building*). Nesse sentido, determinadas categorias ou referenciais são indispensáveis para o alcance de objetivos concretos e úteis. Entre outras, se podem mencionar as seguintes, por nós propostas há algum tempo a partir das conclusões de seminários desenvolvidos pela Redbioética Unesco: diálogo, argumentação, racionalidade, coerência, consenso e decisão^{41,42}, explicadas a seguir.

• Diálogo

É a troca ou discussão de ideias, opiniões e conceitos com vistas à solução de problemas, ao entendimento ou harmonia. O diálogo é dirigido à compreensão recíproca entre os interlocutores. É o intercâmbio de ideias, opiniões e informações entre os sujeitos⁴³. Para haver diálogo é indispensável existir o mínimo consenso⁴⁴.

• Argumentação

Argumento é o meio pelo qual se tenta comprovar ou refutar uma tese, convencendo o interlocutor sobre a verdade ou falsidade da mesma. É qualquer razão, prova, demonstração, indício ou motivo capaz de captar o consentimento e induzir à persuasão ou convicção; é a razão responsável por dar credibilidade a um assunto duvidoso.

• Racionalidade

O racionalismo é o reconhecimento da autoridade da razão. A razão, por sua vez, é a faculdade da mente que consiste em pensar de modo consistente⁴⁵. No racionalismo se admite uma classe de verdades oriundas da intuição direta do intelecto,

Ampliação e politização do conceito internacional de bioética

que estão além do alcance da percepção sensível e se opõem ao empirismo. A racionalidade tem papel decisivo nas discussões, evitando que sejam estereis, e na procura de consensos éticos.

• Coerência

Significa ordem, conexão ou harmonia dentro de um sistema ou conjunto de conhecimentos, expressando conformidade de proposições a uma regra de critérios. A argumentação é considerada coerente quando suas partes estão relacionadas entre si, especialmente quando tal relação está de acordo com um padrão ou modelo. É frequente considerar que coisas coerentes são compatíveis⁴⁶. O discurso e as práticas bioéticas devem ser coerentes.

• Consenso

Refere-se à existência de acordo entre os membros de determinada unidade social no que diz respeito a princípios, valores, normas ou objetivos desejados por uma comunidade, bem como aos meios para alcançá-los⁴⁷. Existem graus de consenso, pois o consenso completo não é comumente alcançado. O consenso tem papel importante no desenvolvimento de políticas públicas, por exemplo, na definição de prioridades sanitárias frente a um orçamento insuficiente. As diferentes modalidades de comitês ou conselhos de ética e bioética frequentemente têm necessidade de construir consensos a partir de diferenças. Tanto a argumentação como a racionalidade, o diálogo e a coerência são importantes instrumentos teóricos e práticos na busca do consenso.

• Decisão

É o ato de definir a posição tomada coletivamente por uma comissão ou comitê, a partir do diálogo e do alcance do consenso, e levá-la efetivamente à aplicação prática na realidade, de

modo que os problemas em análise sejam efetivamente resolvidos.

Considerações finais

Com o surgimento da bioética em meados dos anos 70, é inegável registrar que significativos avanços aconteceram com relação à construção e aplicação de propostas teóricas e metodológicas no campo das éticas aplicadas, com o intuito de melhorar as condições de vida e a sobrevivência das pessoas e comunidades no planeta, de acordo com os objetivos originais deste novo território do conhecimento científico. A recente crise econômica e sociopolítica mundial trouxe à superfície enormes contradições morais no que se refere a comportamentos individuais e públicos em todo o mundo, fazendo necessário que a bioética atualize sua agenda e se incorpore ao lado dos setores democráticos que lutam pela diminuição das injustiças e pelo direito de acesso para o maior número possível de pessoas e comunidades aos benefícios do desenvolvimento científico e tecnológico.

No sentido macro das análises sociológica e ética, isso significa que ao invés de seguir propondo um universalismo ético proveniente dos países centrais e que na maior parte das vezes chega aos países periféricos com ares e força de verdadeiro imperialismo moral⁴⁸ – com ideias articuladas e exportadas sem o necessário filtro e adaptação contextual às necessidades das nações menos desenvolvidas –, é indispensável que uma nova bioética, mais dinâmica e politizada, construa e coloque ao dispor das nações e comunidades mais necessitadas de bens de consumo mínimos para a sobrevivência humana um conjunto de ferramentas concretas da teoria e do método científico que, respeitando a pluralidade histórica de cada lugar, possibilite a busca de destinos próprios de modo cooperativo, sem interferências espúrias e com a devida dignidade.

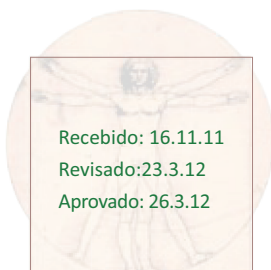
Artigo desenvolvido a partir de conferência proferida na mesa-redonda de abertura do IX Congresso Brasileiro de Bioética, realizado em Brasília, Distrito Federal, em 8/9/2011.

Referências

1. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos [internet]. Genebra: Unesco; 2005 [acesso 30 ago 2009]. Disponível: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>
2. Garrafa V, Pessini L. Bioética: poder e injustiça. São Paulo: Loyola; 2003.
3. Potter VR. Bioethics: a bridge to the future. New Jersey: Prentice-Hall; 1971.
4. Wickler D. Combinação bioética e política. In: Garrafa V, Pessini L. Op. cit. p. 15-6.
5. Benatar S. Discurso do presidente. In: Garrafa V, Pessini L. Op. cit. p. 25-33.
6. Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics*. 2003;17(5-6):399-416.
7. Campbell A. President's Column. *IAB News*. 1998; 7 (Spring):1-2.
8. Berlinguer G. Apresentação. In: Garrafa V. Dimensão da ética em saúde pública. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública USP/Kellogg Foundation; 1995. p. i-iii.
9. Schramm FR. Bioética: a terceira margem da saúde. Brasília: Editora UnB; 1996.
10. Fortes PAC. Ética e saúde: questões éticas, deontológicas e legais, tomadas de decisões, autonomia e direitos do paciente: estudo de casos. São Paulo: EPU; 1998.
11. Caccia-Bava S. Bem-vindas as novas ideias. *Le Monde Diplomatique-Brasil*. 2009;27:3.
12. Foucault M. Nascimento da biopolítica. São Paulo: Martins Fontes; 2009.
13. Garrafa V. Redbioética: uma iniciativa de Unesco para América Latina y el Caribe. *Rev Redbioética*. 2010;1(1):4-16.
14. Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos. Secretaria de Derechos Humanos de Argentina/Redbioética Unesco. *Revista Brasileira de Bioética*. 2005;1(3):317-22.
15. Garrafa V. Redbioética: a Unesco initiative for Latin-America and Caribbean. 16th Session of the International Bioethics Committee of the Unesco; 23-25 nov 2009; México City.
16. Landmann N, Schücklenk U. From the Editors - Unesco 'declares' universals on bioethics and human rights - many unexpected universal truths unearthed by UN body. *Dev World Bioeth*. 2005;5(3): iii-vi.
17. Williams JR. Universal draft declaration on bioethics and human rights. *Dev World Bioeth*. 2005;5(3):210-5.
18. Benatar D. The trouble with universal declarations. *Dev World Bioeth*. 2005;5(3):220-4.
19. Gracia D. La declaración universal sobre bioética y derechos humanos: algunas claves para su lectura. In: Gross-Espiell H, Gómez-Sánchez Y, organizadores. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco. Granada: Editorial Comares; 2006. p. 9-27.
20. Chirac P, Torrelee E. Global framework on essential health R&D. *Lancet*. 2006;367(9522): 1.560-1.
21. Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S, Lorenzo C. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. *J Med Ethics*. 2010;36(8):500-4.
22. Associação Médica Mundial. Carta de Córdoba sobre Ética en Investigación con Seres Humanos. *Revista Brasileira de Bioética*. 2008;4(3-4):81.
23. Lorenzo C. Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia. In: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A, co-ordenadores. Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia/Redbioética Unesco; 2006. p. 167-90.
24. Garrafa V, Prado MM. Tentativas de mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cad Saúde Pública*. 2001;17(6):1489-96.
25. Lorenzo C, Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S. Hidden risks associated with clinical trials in developing countries. *J Med Ethics*. 2010; 36(2):111-5.
26. Berlinguer G. *Questioni di vita: etica, scienza, salute*. Torino: Einaidi; 1991.
27. Chanson MJ, Callahan D, editors. *The goals of medicine: the forgotten issues in health care reform*. Washington: Georgetown University Press; 1999.
28. Daniels N. *Just health care*. New York: Cambridge University Press; 1985.
29. Porto D. Bioética e qualidade de vida: as bases da pirâmide social no coração do Brasil [tese]. Brasília: Universidade de Brasília; 2006.
30. Porto D, Garrafa V. A influência da reforma sanitária na construção das bioéticas brasileiras. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2011;16 (Supl 1):719-29.
31. St-Onge JC. *L'envers de la pilule: le dessous de l'industrie pharmaceutique*. 2^e ed. Montreal: Les Éditions Ecosociété; 2008.
32. Mello DR, Coutinho A, Santos GE, Araújo T. Análise bioética do papel do estado na garantia ao acesso a medicamentos. In: Garrafa V, Mello DR, Porto D, organizadores. *Bioética e vigilância sanitária*. Brasília: Anvisa/Cátedra Unesco de Bioética da UnB; 2007. p.15-34.
33. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationship between doctors and drug companies. 1: entanglement. *Brit Med J*. 2003;326(7400):1189-92.
34. Willeroider M. Making the move into drug sales. *Nature*. 2004;430(9698):486-7.

Ampliação e politização do conceito internacional de bioética

35. Lorenzo C, Garrafa V. Ensayos clínicos, estado y sociedad: donde termina la ciencia y empieza el negocio? *Salud Colectiva*. 2011;7(2):166-70.
36. Gómez-Sánchez Y. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: un balance de su vigencia. In: Casado M, coordinadora. *Sobre la dignidad y los principios: análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco*. Madrid: Civitas; 2008. p. 565.
37. Andruet AS. Comunicabilidad de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos en la legislación latinoamericana y del Caribe. 16th Session of the International Bioethics Committee of the Unesco; 23-25 nov 2009; México City.
38. Gross-Espiell H. La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco y la Declaración de Santo Domingo sobre Bioética y Derechos Humanos. *Revista Brasileira de Bioética*. 2007;3(1):7-13.
39. Garrafa V. Convenção Regional do Mercosul sobre Bioética: uma proposta da Cátedra Unesco de Bioética da UnB. In: Barbosa SN, organizador. *Bioética em debate: aqui e lá fora*. Brasília: Ipea; 2011. p. 147-55.
40. Garrafa V, Lorenzo C. Helsinki 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *AMB Rev Assoc Méd Bras*. 2009;55(4):514-8.
41. Garrafa V, Azambuja LEO. Epistemología de la bioética: enfoque latino-americano. *Revista Brasileira de Bioética*. 2007;3(3):344-59.
42. Garrafa V, Kottow M, Saada A, coordinadores. *Estatuto epistemológico de la bioética*. México: Unam/Unesco; 2005.
43. Habermas J. *La inclusión del otro*. Barcelona: Paidós; 2005.
44. Neri D. *Filosofía moral*. São Paulo: Loyola; 2004.
45. Bunge M. *Dicionário de filosofia*. São Paulo: Perspectiva; 2002.
46. Abbagnano N. *Dicionário de filosofia*. São Paulo: Martins Fontes; 1999.
47. Post SG, editor. *Encyclopedia of bioethics*. New York: Thompson Gale; 2003. vol. 2.
48. Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cad Saúde Pública*. 2008;24(10):2219-26.



Recebido: 16.11.11
Revisado: 23.3.12
Aprovado: 26.3.12