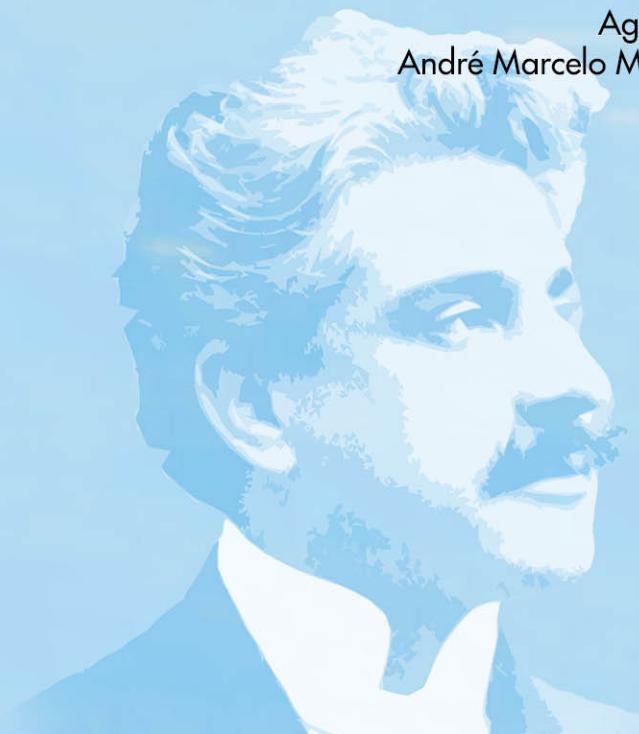




40

Márcia de Cássia Cassimiro
Agemir Bavaresco
André Marcelo Machado Soares
(Orgs.)



**Filosofia, Saúde e Bioética no
Instituto
Oswaldo Cruz**

Novos desafios do século XXI

 editora fi



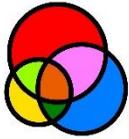


A reflexão sobre integridade científica tem nos últimos dez anos, se tornado reflexo da aguda preocupação da sociedade com a credibilidade da ciência e com sua responsabilidade de prestar contas aos cidadãos sobre os resultados, a eficácia e os financiamentos relacionados aos seus experimentos. No Brasil, nota-se um crescimento dessa preocupação, que, de algum modo, se reflete nos altos insumos que pesquisadores e instituições de pesquisa recebem, geralmente da iniciativa privada e de fontes estrangeiras, para realizar pesquisas nos diversos setores do conhecimento, sobretudo, relacionados às indústrias farmacêuticas. Para basear filosoficamente a investigação utilizamos a Teoria do Reconhecimento de Axel Honneth, segundo a qual os indivíduos se tornam sujeitos de direitos quando, em uma sociedade, são reconhecidos como cidadãos responsáveis pelo funcionamento de suas instituições. Sendo assim, a ciência praticada com verbas públicas, ou mesmo financiada pela iniciativa privada e por entidades internacionais, tem o dever moral de reconhecer o cidadão como motor de seus processos e fim de suas atividades. É importante definir a Teoria do Reconhecimento como um instrumento útil na leitura dos conflitos de interesses (COIs), mas também como elemento fundamental que permitiu passar da investigação dos debates sobre COIs para uma perspectiva de teor analítico, capaz de apontar, concretamente, para questões sérias sobre a integridade da pesquisa científica e suas soluções possíveis. Os objetivos deste Simpósio foram: Estimular a formação e o debate em saúde pública e ética aplicada com foco em integridade científica; Fomentar discussões e trocas de experiências sobre a natureza e condições de implantação de políticas institucionais voltadas para a preservação e promoção dos valores da integridade da pesquisa científica; Investigar o impacto da discussão sobre COIs nas Ciências da Saúde com foco nos impasses éticos estabelecidos entre o conhecimento científico e a sociedade; Discutir estratégias de manejo de COIs em Saúde que permeiam as pesquisas científicas no Brasil, e confrontá-las com exemplos de outros países; Discutir formas de garantia de acesso aos estudos clínicos no país, estudos básicos (doenças negligenciadas) e liberdade de escolha e maior participação nas políticas que afetam a pesquisa científica, e Discutir a ética e a governança de Biobancos humanos e bases de dados genéticos.

Filosofia, Saúde e Bioética no
Instituto
Oswaldo Cruz:
novos desafios do século XXI

Comitê Científico da Série Filosofia e Interdisciplinaridade:

- **Agnaldo Cuoco Portugal**, UNB, Brasil
- **Alexandre Franco Sá**, Universidade de Coimbra, Portugal
- **Christian Iber**, Alemanha
- **Claudio Goncalves de Almeida**, PUCRS, Brasil
- **Cleide Calgato**, UCS, Brasil
- **Danilo Marcondes Souza Filho**, PUCRJ, Brasil
- **Danilo Vaz C. R. M. Costa**, UNICAP/PE, Brasil
- **Delamar José Volpato Dutra**, UFSC, Brasil
- **Draiton Gonzaga de Souza**, PUCRS, Brasil
- **Eduardo Luft**, PUCRS, Brasil
- **Ernildo Jacob Stein**, PUCRS, Brasil
- **Felipe de Matos Muller**, PUCRS, Brasil
- **Jean-François Kervégan**, Université Paris I, França
- **João F. Hobuss**, UFPEL, Brasil
- **José Pinheiro Pertille**, UFRGS, Brasil
- **Karl Heinz Efken**, UNICAP/PE, Brasil
- **Konrad Utz**, UFC, Brasil
- **Lauro Valentim Stoll Nardi**, UFRGS, Brasil
- **Marcia Andrea Bühring**, PUCRS, Brasil
- **Michael Quante**, Westfälische Wilhelms-Universität, Alemanha
- **Migule Giusti**, PUC Lima, Peru
- **Norman Roland Madarasz**, PUCRS, Brasil
- **Nythamar H. F. de Oliveira Jr.**, PUCRS, Brasil
- **Reynner Franco**, Universidade de Salamanca, Espanha
- **Ricardo Timm de Souza**, PUCRS, Brasil
- **Robert Bandom**, University of Pittsburgh, EUA
- **Roberto Hofmeister Pich**, PUCRS, Brasil
- **Tarcílio Ciotta**, UNIOESTE, Brasil
- **Thadeu Weber**, PUCRS, Brasil



Série
Filosofia & Interdisciplinaridade

40

Márcia de Cássia Cassimiro
Agemir Bavaresco
André Marcelo Machado Soares
(Orgs.)

Filosofia, Saúde e Bioética no
Instituto
Oswaldo Cruz:
novos desafios do século XXI

Porto Alegre
2016

Φ editora fi

Direção editorial: Agemir Bavaresco
Diagramação e capa: Lucas Fontella Margoni
Foto de capa: Gutemberg Brito, 2014

A regra ortográfica usada foi prerrogativa de cada autor.



Todos os livros publicados pela
Editora Fi estão sob os direitos da

Creative Commons 4.0

https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pt_BR

Série Filosofia e Interdisciplinaridade - 40

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

CASSIMIRO, Márcia de Cássia; BAVARESCO, Agemir;
SOARES, André Marcelo Machado (Org.)

Filosofia, saúde e bioética no Instituto Oswaldo Cruz: novos
desafios do século XXI [recurso eletrônico] / Márcia de Cássia
Cassimiro; Agemir Bavaresco; André Marcelo Machado Soares
(Orgs.) - Porto Alegre, RS: Editora Fi, 2016.
198 p.

ISBN - 978-85-66923-89-6

Disponível em: <http://www.editorafi.org>

1. Fiocruz; Instituto Oswaldo Cruz. 2. Filosofia. 3. Bioética.
4. Instituição. 5. Educação Superior. I. Título. II. Série.

CDD- 378

Índices para catálogo sistemático:

1. Universidade 378

Sumário

Apresentação

Márcia de Cássia Cassimiro • 9

**Instituto de Bioética da
Universidade Católica Portuguesa (IB-UCP)**
*Joana Araújo; Ana Sofia Carvalho; Carlos Costa Gomes;
António Jácomo; Walter Osswald • 37*

**Avaliação da proposta do senado para a primeira lei
brasileira sobre pesquisa clínica:
uma perspectiva da Fiocruz**

*André Daher
Maria Hermoso • 46*

Biobancos: uma rede por definição

Jennifer Braathen Salgueiro • 64

**Aspectos jurídicos da integridade na pesquisa e ética
na publicação científica**

Marcelle Mourelle Perez Diós • 74

**Saúde e conflitos de interesses a partir da
bidimensionalidade da justiça e da paridade de
participação de Fraser**

*Agemir Bavaresco
Francisco Jozivan Guedes de Lima • 95*

**Além das moralidades divergentes:
o itinerário de uma bioética do reconhecimento**

*André Marcelo M. Soares
Aníbal Gil Lopes • 114*

Public health and conflict of interest

António Jácomo • 130

**Nas políticas públicas de saúde, exceto na de
Hiv/Aids, os pobres não seriam sujeitos éticos-morais
como descritos por Aristóteles?**

Érica Rios de Carvalho

Michel Perreault (in memoriam) • 146

**As desigualdades sociais e a iniquidade em saúde:
reflexões para o enfrentamento das doenças
infecciosas da pobreza**

Andreia Silva de Souto-Marchand

Cristiane Pereira-Ferreira • 169

**Conflitos de interesse nos ensaios clínicos na
obra O Fiel Jardineiro**

Márcia de Cássia Cassimiro

Joana Araújo • 181

Apresentação

*Márcia de Cássia Cassimiro*¹

(...) E era sempre o mesmo; de cada vez que lançava uma ideia nova, de cada vez que vinha fornecer um outro elemento para o progresso da humanidade, chocava com a imensa barreira da incompreensão, da miséria intelectual e da miséria moral, a falta de receptividade para o que era diferente do que até então se julgava revela-se mais perfeita de dia para dia (...)².

Introdução

O livro *Filosofia, saúde e bioética no Instituto Oswaldo Cruz: novos desafios do século XXI* apresenta o resultado de um projeto que gerou o “II Simpósio de saúde pública e ética aplicada do Instituto Oswaldo Cruz: novos desafios do século XXI”³, projeto este de autoria de Márcia de Cássia

¹ Oswaldo Cruz Foundation|Instituto Oswaldo Cruz|Masters in Public Health|PhD Student in Philosophy at the Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul (PUCRS)|Capes Split PhD Scholarships Program, 2015 (Process number BEX 10016/14-7) |marcia_cassimiro@fiocruz.br; <http://lattes.cnpq.br/3483646615781615>

² SILVA, Agostinho da, “Vida de Pasteur”, Ulmeiro. 1989. Sobre as referências à inquietação da sociedade perante as descobertas de Pasteur.

³ O Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz) realizou, de 20 a 22 de maio, o seu ‘II Simpósio de Saúde Pública e Ética Aplicada’. Com o tema ‘Novos desafios do século XXI e Integridade Científica’, o evento discutiu questões éticas relacionadas à conduta científica, aspectos relativos a publicações científicas e também à formulação de biobancos. A atividade, que integra a comemoração dos 115 anos do IOC e da Fiocruz, recebeu especialistas nacionais e estrangeiros. Confira os destaques. Márcia Cassimiro adiantou que um livro homônimo do simpósio será organizado e editado pela editora da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS). “Todos os

Cassimiro, contemplado na Chamada Pública de Apoio a Eventos Científicos em Saúde – 1º/2015 do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - Decit/SCTIE/MS⁴. A autora coordenou a comissão científica composta por Hugo Castro Faria Neto, André Marcelo Soares e Thereza Benévolo para discutir os temas abordados no Simpósio, realizado no período de 20 a 22 maio de 2015, em comemoração dos 115 anos do Instituto Oswaldo Cruz -IOC⁵. Ao longo dos seus 115 anos de existência, o IOC diversificou suas ações e hoje constitui um complexo que gera conhecimento, produtos e serviços na área biomédica para atender as necessidades da saúde da população brasileira. As páginas que se seguem apresentam uma síntese dos artigos que integram este livro, o Projeto

debatedores, moderadores e expositores estão convidados a apresentar suas contribuições. O livro será publicado ainda este ano e enviado para todos os inscritos”, destacou. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=2332&sid=32>

⁴ <http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/05/RESULTADO-EVENTOS-1-2015.pdf>.

⁵“Nesta edição serão discutidas questões importantes relacionadas à conduta científica, abrangendo os diversos aspectos relativos a publicações científicas e também à formulação de biobancos”, destacou o vice-diretor de Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação do IOC, Hugo Caire de Castro Faria Neto. O Simpósio conta com uma programação diversificada, que vai de temas como ‘Conflito de Interesses e desenvolvimento econômico em Saúde’ e ‘Ética e governança dos Biobancos’, passando por ‘Integridade na pesquisa e ética na publicação científica’. De acordo com o vice-diretor de Pesquisa, a escolha dos assuntos é resultado de um esforço coletivo, realizado entre os membros da comissão organizadora e a Diretoria do Instituto. “Pensamos em selecionar temas relevantes envolvendo ética, saúde e pesquisa, tendo o IOC como ponto de referência”, comentou. Disponível:

<http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=2327&sid=32>.

do Simpósio submetido ao Decit/SCTIE/MS e a Programação científica do mesmo. Os temas revestem-se da maior atualidade e relevância, apesar de hoje a atenção mundial estar orientada para problemas relacionados com questões econômicas e financeiras. Entretanto, mesmo em tempos complexos, não se devem perder de vista as discussões fundamentais associadas a valores tão decisivos para a nossa vida coletiva, como a ética e a filosofia. O livro é um convite ao debate e à reflexão de temas fundamentais à Ciência, que deve ser pautada na ética, moralidade, *accountability* e respeito a todos os seres do planeta. Sendo assim, a ciência praticada com verbas públicas, ou mesmo financiada pela iniciativa privada e por entidades internacionais, tem o dever moral de reconhecer o cidadão como motor de seus processos e fim de suas atividades.

O primeiro artigo do livro é intitulado *Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa (IB-UCP)*, de autoria de Joana Araújo, Ana Sofia Carvalho, Carlos Costa Gomes, António Jácomo e Walter Osswald. Os autores traçam um panorama da constituição do Gabinete de Investigação Bioética (GIB), em 1997, no Instituto de Bioética. Explicitam a missão do Instituto de Bioética, que se desdobra em quatro objetivos principais, a saber: Identificação das principais questões bioéticas com relevância para a cultura portuguesa; Desenvolvimento de projetos de investigação nas principais áreas do debate bioético com importantes implicações de política pública; Fornecer uma excelente educação em bioética a estudantes e profissionais; Promoção nacional e internacional do diálogo bioético, através de publicações, colaboração em investigações, programas de ensino e parcerias institucionais. Ao nível internacional, a atribuição da Cátedra UNESCO de Bioética ao Instituto, em 2008, foi um marco importante para a internacionalização (lembramos que só há 10 cátedras destas à escala mundial). Desde essa data, têm surgido diversos convites para o IB

entrar como parceiro de projetos internacionais (H2020), assumindo a consultoria ética de projetos em diferentes áreas. Ao nível da lecionação, é de salientar a colaboração de destacados nomes da bioética europeia nos Cursos de Doutoramento, tais como Diego Gracia (Universidade Complutense de Madrid), Roberto Adorno (Institute of Biomedical Ethics, University of Zurich), Jorge José Ferrer (Universidad de Puerto Rico), Kris Dierk (Universidade de Lovaina). Na mesma linha, regista-se o facto de um seu investigador integrar o projeto “Human Bain Project”, que é como se sabe um dos mais importantes projetos internacionais na área das neurociências. O Instituto de Bioética é responsável pela avaliação ética dos projetos de investigação da agência de financiamento nacional (FCT - Fundação para a Ciência e a Tecnologia) e possui uma linha de investigação e de prestação de serviços da área de integridade científica.

No segundo artigo – *Avaliação da proposta do Senado para a primeira Lei Brasileira sobre pesquisa clínica: uma perspectiva da Fiocruz*, –, os autores André Daher e Maria Hermoso discutem com maestria as implicações legais e bioéticas do PL 200/2015 à luz da Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica (RFPC), que reúne grupos de pesquisa da Fiocruz com o objetivo de fortalecer o papel estratégico da pesquisa clínica na instituição para a superação da vulnerabilidade tecnológica nacional, contribuindo para o alcance de autonomia, suficiência e racionalidade dos processos e produtos, de modo a torná-los acessíveis ao cuidado da saúde da população brasileira. São objetivos específicos da RFPC, entre outros, fomentar o debate e aumentar a participação da Fiocruz na definição de diretrizes nacionais relacionadas à bioética e à pesquisa envolvendo seres humano e estabelecer um fórum de análise de situação e prioridades. Em tramitação no Senado, o Projeto de Lei nº 200/2015 é considerado por especialistas como um retrocesso sem precedentes para a área de pesquisa clínica

no Brasil. Além de extinguir o atual sistema de análise ética em pesquisas com seres humanos, o projeto também coloca em risco os direitos dos participantes e o controle social das pesquisas realizadas no país. Em parecer técnico assinado pelo Presidente da Fiocruz, Dr Paulo Gadelha, a Fundação Oswaldo Cruz reforça que o PL 200/2015 não atende “aos princípios basilares insculpidos em nossa Constituição Federal, tal como a dignidade da pessoa humana, a inviolabilidade do direito à vida e o direito à saúde”. Embora reconheça que o aumento da celeridade da avaliação ética e regulatória é um dos fatores necessários para aumentar a competitividade do Brasil no cenário da pesquisa clínica mundial, o documento da Fiocruz ressalva que a qualidade de revisão ética não pode e não deve ser comprometida. Ainda segundo o parecer, a desestruturação do Sistema CEP/Conep criará uma instabilidade jurídica e processual, que resultará na imobilização do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde. As alterações propostas no projeto de lei também trariam como consequências o uso indiscriminado de placebo (pílula de farinha, sem princípio ativo) nas pesquisas clínicas e a perda do direito dos participantes ao medicamento após o estudo, mesmo que este traga benefícios à sua saúde⁶.

O terceiro artigo – *Biobancos: uma rede por definição* – de Jennifer Braathen Salgueiro é uma valiosa contribuição à reflexão sobre Biobanco e também um resgate laborioso sobre este tema na Fiocruz. A autora brinda o leitor com

⁶ Projeto de lei ameaça futuro da pesquisa clínica no país. Por: César Guerra Chevrant/Agência Fiocruz de Notícias. Disponível em: <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/projeto-de-lei-ameaca-futuro-da-pesquisa-clinica-no-pais>; Acesso: 26.06.2015. Análise técnica da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa sobre o Projeto de Lei nº 200/2015. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/webcomissoes/conep/aquivos/Analise-tecnica-Lei200-2015.pdf>. Acesso em 14.05.2015.

informações sobre a Rede Fiocruz de Biobanco, ressaltando que a Fiocruz é uma instituição com uma história de sucesso na contribuição de seus resultados na resolução de agravos de saúde, possuindo uma estrutura particular, pois suas 16 Unidades Técnico-Científicas atuam em diferentes áreas voltadas para ensino, pesquisa, inovação, assistência, desenvolvimento tecnológico e extensão no âmbito da saúde, cada uma detendo missão própria, alinhadas com a missão geral da instituição. Possui ainda uma Unidade de Apoio para produção de animais de laboratório, quatro unidades técnico-administrativas e cinco escritórios, sendo um em Moçambique. Em outras palavras, como refere a autora, a própria Fiocruz é uma rede complexa. E segue explicitando que atendendo a demanda que surge dos pesquisadores, dos CEPs e do recebimento da carta circular da Conep, de janeiro de 2014, acerca da regularização de biobancos, a Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência (VPPLR), por meio de portaria, instituiu em novembro de 2014 um Grupo de Trabalho (GT), composto por representantes das Unidades Técnico-Científicas da Fiocruz, para a elaboração de diretrizes para o adequado armazenamento de material biológico humano na instituição. O trabalho deste GT resultou na proposição da Rede Fiocruz de Biobanco (RFBB), aprovada em 2015 pelo Conselho Deliberativo da instituição. A RFBB será composta por todos os biobancos a serem constituídos nas Unidades Técnico-científicas da Fiocruz. O objetivo central da RFBB é estabelecer e manter biobancos estruturados em rede para dar suporte a projetos de pesquisa que sejam de benefício e de interesse da saúde pública em âmbito nacional, levando em consideração a política de CT&I da Fiocruz. O trabalho do GT foi enriquecedor, pois sua formação interdisciplinar facilitou o diálogo necessário para o enfrentamento de questões pertinentes como a garantia dos direitos dos cedentes, o respeito das particularidades das Unidades e a escolha por uma abrangência ampla de

materiais biológicos que serão armazenados. O GT, na fase preliminar, procurou, por busca bibliográfica, conhecer as outras redes de biobanco existentes, principalmente a Rede Nacional de Biobancos da Espanha (SNBN, 2010). No Brasil, de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde Nº 441, de 12 de maio de 2011⁷, considera-se: I - Biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais; II - Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais; III - Material Biológico Humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados.

O quarto artigo – *Aspectos jurídicos da integridade na pesquisa e ética na publicação científica* – de autoria de Marcelle Mourelle Perez Diós apresenta um tema de enorme importância para a Ciência, que é a integridade na pesquisa em publicação científica como fruto do reconhecimento do outro. A autora mostra o resultado da pesquisa bibliográfica e legislativa de modo exploratório, focando-se no reconhecimento dos Direitos Autorais como reflexo dos Direitos Fundamentais do Autor, e cuja não observância

7. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011. Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm. Acesso: 19.12.2015.

durante a pesquisa pode atrair sanções cíveis, penais e administrativas, inclusive nos casos de plágio e de falha na prestação de contas do financiamento público da atividade científica. Lançando mão de Honneth⁸, Marcelle Diós, ressalta que o Direito e, mais especificamente os Direitos Autorais, podem servir de concepção formal de eticidade para um padrão de justiça que lida com o reconhecimento do outro no atual cenário do multiculturalismo, tendo no sistema jurídico a base da escolha social, estabelecida democraticamente e incapaz de tolerar exceções e privilégios. Nas palavras da autora, o padrão de evolução da pesquisa e a redação do produto acadêmico – o trabalho a ser publicado – precisa seguir a estrita observância da Ética e do Direito ao observar os Direitos Autorais, bem como precisa de garantir que a metodologia empregada siga neste sentido. Para tanto, o papel dos Comitês de Ética e Pesquisa e Avaliação dos projetos de pesquisa, no âmbito dos Programas de Pós-graduação, é fundamental. É necessária a avaliação por pares para que o avaliador tenha o conhecimento técnico indispensável para compreender a complexidade das pesquisas em curso e também para sugerir melhorias metodológicas que possam aprimorar a metodologia em prol de uma aproximação mais humana e ética com os voluntários, com os demais integrantes da equipe, com a comunidade acadêmica e com a comunidade do entorno do ponto onde se desenvolve a pesquisa. Acerca dos aspectos práticos sobre os direitos autorais que devem balizar a elaboração dos trabalhos acadêmicos, a autora apresenta um panorama Legal sobre o assunto. Ressalta que, sendo significativa a participação do financiamento privado em ciência e tecnologia, posto que relevantes centros estão vinculados a Universidades públicas, a Fundações públicas, como a FIOCRUZ, e a financiadores, como a FAPESP e a FAPERJ, é

⁸. HONNETH, Axel. Luta por reconhecimento. São Paulo: Editora 34.

indispensável a verificação da probidade para garantir a plena integridade ética da pesquisa e a sua conformidade jurídica.

No quinto artigo – *Saúde e conflitos de interesses a partir da bidimensionalidade da justiça e da paridade de participação de Fraser* –, os autores Agemir Bavaresco e Francisco Jozivan Guedes de Lima discutem a relação entre saúde e conflitos de interesses, a partir da concepção bidimensional de justiça e da paridade de participação de Nancy Fraser. Segundo estes autores, a bidimensionalidade da justiça pressupõe a articulação entre o modelo da redistribuição econômica de bens básicos e o modelo do reconhecimento de coletividades. A paridade de participação constitui o cerne da justiça bidimensional e, em termos práticos, implica a inclusão de coletividades excluídas do acesso a direitos básicos para uma vida digna. A tese central que constitui o fio condutor das análises de Fraser é que a justiça requer tanto redistribuição como reconhecimento; uma concepção de justiça que opte por um modelo em detrimento do outro está fadada ao fracasso. O princípio normativo da paridade de participação será posto como um princípio basilar, objetivando a articulação entre ambos os modelos supracitados. A paridade de participação enquanto um princípio deontológico de universalização de direitos pressupõe o igual acesso a bens básicos (modelo redistributivo), o igual respeito (modelo do reconhecimento) e a igual deliberação concernente à esfera pública (participação política). Os autores concluem que o conceito de saúde, que nos é dado pela OMS, afirma que se trata de um estado de plenitude de bem-estar físico, mental e social, que não se reduz à ausência de doença ou de enfermidade. Alcançar esta simetria saudável é um percurso dantesco, pois todo ser humano vive a experiência da dor e do sofrimento como uma luta purgativa para viver o equilíbrio, transformando os dramas em comédias que dissolvem as contradições que, ao mesmo tempo, excluem

a doença e incluem a saúde numa espiral dialética de busca de plenitude. Portanto, além de analisar os meandros e especificidades conceituais em torno da saúde e dos conflitos de interesse, esta pesquisa propôs a justiça bidimensional e o princípio normativo da paridade de participação de Fraser como uma tentativa de ressignificar a temática dos conflitos de interesse, especificamente, em se tratando da imprescindibilidade da universalização de direitos, do acesso aos bens básicos e da participação na esfera público-democrática.

No sexto artigo – *Além das moralidades divergentes: o itinerário de uma bioética do reconhecimento* –, os autores André Marcelo M. Soares e Aníbal Gil Lopes afirmam que para construir uma bioética do reconhecimento é fundamental recorrer à teoria de Axel Honneth. Representando a terceira geração da Escola de Frankfurt, Honneth observa que nas sociedades tradicionais o reconhecimento social é fundado no *status* social dos indivíduos. Na Modernidade, esse reconhecimento ocorre com base do *pacto social* estabelecido democraticamente, o que possibilita o nascimento de uma norma jurídica com base no juízo de valor dos sujeitos de direito. Entretanto, para que isto ocorra, é necessário haver condições para o desenvolvimento da autonomia, a fim de que os indivíduos possam decidir racionalmente sobre questões morais advindas do seu contexto histórico-social. Entende, na verdade, Honneth que os atributos ontológicos do ser e o direito natural não são suficientes para explicar o funcionamento da gramática moral que rege as relações sociais. Enfatiza que os critérios de avaliação moral são determinados, fundamentalmente, pelo reconhecimento da capacidade que o indivíduo tem de expressar livremente suas ideias e tomar decisões (autonomia). Em uma bioética do reconhecimento, a compreensão da construção de um sistema de avaliação social de valores depende, rigorosamente, do diálogo entre indivíduos autônomos,

capazes de fazer escolhas e decidir pelas melhores razões, evidenciadas nas práticas cotidianas.

No sétimo artigo – *Public health and conflict of interest*, António Jácomo discute a complexidade da saúde pública com foco nos conflitos de interesses presentes na área de integridade científica e considera que a integridade científica em saúde pública requer muito mais do que as regras e regulamentos éticos aplicadas nas pesquisas tradicionais. Ressalta, porém, que isto não significa que tais orientações são menores e chama a atenção para o fato de que diversos aspectos da má conduta científica são, na sua maioria, formas detectáveis de violação do significado de integridade científica. Ainda assim, a estratégia para a integridade científica é o progresso aumento de pesquisadores éticos competentes para lidar com os resultados de pesquisas de forma responsável para com a ciência e a sociedade. Sendo assim, todos os participantes devem fundar na ciência a responsabilidade de acompanhar e promover com transparência os mais altos padrões de ética e integridade científica. Jácomo recorre a Resnik (2012)⁹ para explicar que, segundo este autor, a maioria das abordagens de promoção da integridade na pesquisa é baseada em princípios que retratam a conduta ética como consistindo na adesão às regras éticas, aos deveres e às responsabilidades. Recentemente, Bruce MacFarlane criticou a abordagem baseada em princípios de promoção da integridade na pesquisa e ofereceu uma alternativa baseada na virtude. MacFarlane argumenta que as abordagens baseadas em princípios não fornecem as orientações adequadas para a tomada de decisão ética e não são muito úteis na educação moral. Neste artigo, Resnik examina a defesa da abordagem baseada em virtude crítica

⁹. RESNIK, D. B. (2012). Ethical Virtues in Scientific Research. *Accountability in Research*, 19(6), 329–343. <http://doi.org/10.1080/08989621.2012.728908>.

de MacFarlane e defende que as abordagens baseadas nos princípios da virtude e da ética são complementares e que ambos podem ajudar a promover a integridade da pesquisa científica.

O oitavo artigo é instigante começa com uma indagação: *Nas políticas públicas de saúde, exceto na de Hiv/Aids, os pobres não seriam sujeitos éticos-morais como descritos por Aristóteles?*. Os autores Érica Rios de Carvalho e Michel Perreault (in *memoriam*) propõem-se a discussão da abordagem ética feita pelo Estado Nacional brasileiro acerca da formulação, implementação e avaliação das suas políticas públicas de saúde. Por que o caso de sucesso reconhecido internacionalmente da política de tratamento da Hiv/Aids não se repete com mais frequência? Analisando o histórico da referida política, observou-se a forte dimensão epidemiológica, de ameaça à sobrevivência da humanidade que recobriu a referida doença. Segundo os autores, isso levou a esforços amplos para a formulação e implementação com eficácia, eficiência e efetividade de políticas de combate à doença. Por que a abordagem ética foi feita neste caso e não de outras tantas situações que põem em risco a vida das pessoas, como o parto, a desnutrição e inúmeras doenças? Que determinantes poderiam incidir para políticas públicas de saúde eticamente responsáveis, que fomentassem a saúde como direito humano realmente universal, como direito à cidadania? O trabalho utilizou-se de metodologia qualitativa, com revisão de literatura e legislação, promovendo uma reflexão crítica acerca do tema. Concluem questionando se seriam os pobres, efetivamente, uma outra categoria de pessoas, menos humanas, e, portanto, com menos direitos? Seriam os pobres, então, o oposto do sujeito ético-moral descrito por Aristóteles (350 a.C)? Essa visão alta e perigosamente discriminatória ainda nos assombra, em pleno século XXI, mais do que a Aids ou a peste negra jamais conseguiram assombrar a humanidade.

O nono artigo intitulado *As desigualdades sociais e a iniquidade em Saúde: reflexões para o enfrentamento das doenças infecciosas da pobreza*, as autoras Andreia Silva de Souto-Marchand e Cristiane Pereira-Ferreira, abordam com sensibilidade e conhecimento da literatura a questão da pobreza, que segundo as autoras promove desigualdades e vulnerabilidades de diversas ordens, entre elas as doenças infecciosas que estão diretamente ligadas a qualidade de vida. Na maioria dos casos a produtividade no trabalho é diretamente afetada o que influencia a renda familiar, promovendo um ciclo de pobreza de difícil quebra. A compreensão desse fenômeno ultrapassa, portanto, o estudo biológico, e incorpora a relação entre as desigualdades e as condições de saúde. Em uma rápida prospecção na rede mundial de computadores, observamos que as pesquisas apresentam dados mais ligados ao estudo da pobreza do que à desigualdade e seu combate. Em termos práticos, as linhas de extrema pobreza no Brasil foram reduzidas em mais de 55%. Porém, este não deve ser o único parâmetro considerado para as políticas públicas, sendo necessária uma maior integração entre os setores envolvidos nas políticas sociais e econômicas para a melhoria da saúde pública brasileira. As autoras ressaltam que na última década, as linhas de pobreza e de extrema pobreza no Brasil foram reduzidas em mais de 55%, segundo dados do relatório do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) publicado no segundo semestre de 2012. As autoras clamam para que diante das inúmeras possibilidades de programas governamentais, se faça urgente à atenção às desigualdades sociais no enfrentamento da pobreza e das iniquidades em saúde do Brasil. Visando minimizar os efeitos das doenças infecciosas da pobreza, permitindo o acesso suficiente à água potável, ao saneamento, à habitação adequada, a educação e aos serviços de saúde. O que poderá promover o desenvolvimento do país como um todo.

Concluindo a compilação do livro, no décimo artigo sob o título *Conflitos de interesse nos ensaios clínicos na obra O Fiel Jardineiro*¹⁰, as autoras Márcia de Cássia Cassimiro e Joana Araújo, discutem o modo como a indústria farmacêutica, desprovida de qualquer integridade científica, realiza um ensaio clínico num país completamente desarticulado a nível político e social, onde a população enfrenta uma enorme vulnerabilidade devido a diversos fatores, nomeadamente a condição económica e social, a falta/ausência de alimento, o elevado número de analfabetos, representa, sem dúvida alguma, uma clara situação que coloca em causa a dignidade humana. Os conflitos de interesse na investigação científica, nomeadamente nos ensaios clínicos e o modo como estes são conduzidos, permitiu um confluir entre abordagens de duas áreas, a científica e a ética, tornando-se num estímulo à reflexão e à procura de soluções, que potenciam não só o progresso científico, mas também o progresso moral. Para alcançar melhor os objetivos, as autoras utilizam alguns trechos do livro *O Fiel Jardineiro*. Esta abordagem lesa os valores da justiça, da equidade e da solidariedade. Este caso evidencia também, como fonte de conflito ético, situações relacionadas a integridade científica, o comportamento ético e deontológico dos cientistas, enquanto pessoas e enquanto profissionais. As indústrias farmacêuticas podem ser um trunfo importante para o desenvolvimento da medicina, mas é necessário que os médicos aprendam a controlar esta colaboração, de modo a não comprometer a dependência da profissão, considerando os fundamentos éticos e respeitando o interesse dos pacientes acima de qualquer fonte financeira. Em consonância com Rios e

¹⁰. CARRÉ, J. L. *O Fiel Jardineiro*. Portugal, Dom Quixote, 2009. 405 p. 6^a edição.

Moraes (2013)¹¹, a aérea da Saúde deve ser transparente quanto ao caminho ético para lidar com as situações de conflito de interesses da atualidade, a fim de não se incorrer em má conduta, por meio da manifestação do conflito com vistas a possibilitar adequado ajuizamento por parte de quem recebe um suposto benefício ou informação. Neste sentido a investigação científica e a prática médica não é o mero lucro, mas a busca pela verdade e o bem-estar do ser humano. Haja vista, que a *accountability* traz implicitamente a responsabilização pessoal pelos atos praticados e explicitamente a exigente prontidão para a prestação de contas, seja no âmbito público ou no privado.

Projeto contemplado na Chamada Pública de Apoio a Eventos Científicos em Saúde –1º/2015 do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - Decit/SCTIE/MS

Antecedentes

A tradição de ensino no IOC/Fiocruz começou com a especialização em nível de Pós-graduação, quando foi criado por Oswaldo Cruz, em 1908, o 'Curso de Aplicação de Manguinhos'. Inicialmente destinado a consolidar e a difundir a Bacteriologia como área de conhecimento e base para a investigação biomédica, o curso deu origem aos atuais Programas de Pós-graduação que têm formado recursos humanos em pesquisa para o próprio Instituto Oswaldo Cruz, para outras unidades da Fiocruz e para outras instituições do País e da América

¹¹.RIOS, L. E.; MORAES, V. A. . Uma abordagem ética do conflito de interesses na área de saúde. Bioethikos (Centro Universitário São Camilo), v. 7, p. 398-403, 2013. Disponível em: <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/155557/a04.pdf>. Acesso em 25 de nov. 2015.

Latina. O IOC desempenha importante papel na formação de pesquisadores e recursos humanos na área das Ciências Biológicas e Biomédicas e de Educação em Saúde. Desenvolvendo pesquisa básica e novas tecnologias em seus 72 Laboratórios, constitui-se num dos principais centros nacionais de pesquisa e ensino nestas áreas.

Os seis Cursos de Pós-graduação *Stricto sensu* do IOC titularam numerosos mestres e doutores, alcançando, em 2013, a marca de duas mil teses e dissertações defendidas. Atualmente, são oferecidos cursos de Mestrado e Doutorado em Biologia Parasitária, Medicina Tropical, Biologia Celular e Molecular, Ensino em Biociências e Saúde, Biologia Computacional e Sistemas e Biodiversidade e Saúde. O IOC conta também com quatro Programas de Pós-graduação *Lato sensu*. O Curso de Especialização em Entomologia é voltado exclusivamente para a área de Entomologia Médica. O Curso de Especialização em Malacologia trabalha com uma perspectiva multidisciplinar e visa à capacitação de recursos humanos para atuarem na elaboração e execução de estratégias de controle de moluscos de importância médica. O curso de especialização em Ensino de Biociências e Saúde contribui fortemente para a formação continuada de professores de Biologia no Estado do Rio de Janeiro, além da criação de diversos processos e produtos na área de Ensino. Os três cursos são dirigidos, preferencialmente, a profissionais de órgãos governamentais como a Fundação Nacional de Saúde e secretarias estaduais e municipais de Saúde e Educação respectivamente. O curso de Especialização em Ciência, Arte e Cultura em Saúde foi criado em 2009 e busca desenvolver práticas pedagógicas e dar fundamentação teórica para o fortalecimento das políticas de humanização e promoção da saúde do SUS, promovendo visões mais abrangentes e estimulando o diálogo entre os campos do saber. Com relação aos cursos de Nível Técnico, o Instituto empreendeu uma reestruturação na formação de técnicos.

O IOC apoia as ações do Ministério da Saúde e seus pares, nas esferas Estadual e Municipal, no âmbito da vigilância epidemiológica, prevenção e controle das doenças de interesse para a saúde pública. Além das atividades laboratoriais especializadas e de alta complexidade, os Serviços de Referência (SRs) prestam consultoria e assessoramento nas suas respectivas áreas de atuação, bem como promovem a formação de Recursos Humanos para a Rede Oficial de Laboratórios de Saúde Pública e instituições públicas. Finalmente, os SRs credenciados como centros colaboradores da Organização Mundial de Saúde e Organização Pan-Americana de Saúde participam ativamente de diferentes programas internacionais nas suas áreas de abrangência.

Justificativa

A reflexão sobre integridade científica tem nos últimos dez anos, se tornado reflexo da aguda preocupação da sociedade com a credibilidade da ciência e com sua responsabilidade de prestar contas aos cidadãos sobre os resultados, a eficácia e os financiamentos relacionados aos seus experimentos. No Brasil, nota-se um crescimento dessa preocupação, que, de algum modo, se reflete nos altos insumos que pesquisadores e instituições de pesquisa recebem, geralmente da iniciativa privada e de fontes estrangeiras, para realizar pesquisas nos diversos setores do conhecimento, sobretudo, relacionados às indústrias farmacêuticas. Para basear filosoficamente a investigação utilizamos a Teoria do Reconhecimento de Axel Honneth, segundo a qual os indivíduos se tornam sujeitos de direitos quando, em uma sociedade, são reconhecidos como cidadãos responsáveis pelo funcionamento de suas instituições. Sendo assim, a ciência praticada com verbas públicas, ou mesmo financiada pela iniciativa privada e por entidades internacionais, tem o dever moral de reconhecer

o cidadão como motor de seus processos e fim de suas atividades. É importante definir a Teoria do Reconhecimento como um instrumento útil na leitura dos conflitos de interesses (COIs), mas também como elemento fundamental que permitiu passar da investigação dos debates sobre COIs para uma perspectiva de teor analítico, capaz de apontar, concretamente, para questões sérias sobre a integridade da pesquisa científica e suas soluções possíveis.

O IOC realiza pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico, inovação, serviços de referência e de coleções biológicas, visando à promoção da saúde. Os pesquisadores do IOC publicam artigos em revistas nacionais e internacionais. Em 2013, foram indexados 479 trabalhos. A produção científica é um dos compromissos do Instituto, e ela vem se consolidando a cada ano que passa. São contabilizados os artigos publicados em periódicos indexados em três bases internacionais de informação científica: PubMed (do National Center for Biotechnology Information), Web of Science (da Thomsom Reuters Web of Knowledge) e SciELO (Scientific Electronic Library Online). Confira no link a seguir a listagem geral dos artigos publicados no ano de 2013:

http://www.fiocruz.br/ioc/media/Relatorio%20Descritivo%20por%20Indicadores%20de%20Producao_artigos2013.pdf.

Segundo Steneck (2014), nos últimos anos, passou a ser observado um aumento global do número de casos relatados de má conduta científica. É o que demonstra o estudo realizado por Fang et al (2013) sobre as causas de retratação de 2.047 artigos científicos, indexados no repositório PubMed e produzidos por pesquisadores de 56 países, revelou que apenas 21,3% das retratações foram atribuídas a erro. Ainda segundo este estudo, 67,4% das retratações foram atribuídas à má conduta científica, segundo o estudo. Dessas, 43,4% ocorreram por fraude ou

suspeita de fraude, 14,2% por publicação duplicada e 9,8% por plágio. Estados Unidos, Japão, China e Alemanha responderam por três quartos das retratações.

A complexidade do trabalho desenvolvido pelo IOC requer um esforço de trabalho conjunto para o encontro, intercâmbio e troca entre os diversos segmentos da Sociedade Civil Organizadas, Sistema Único de Saúde (SUS), gestores, alunos de iniciação científica, pós-graduandos e pesquisadores. Há que se empreender um processo de reconhecimento da legitimidade dos valores presentes em nossa sociedade. É nessa perspectiva, que esperamos que o presente evento possa contribuir para o fortalecimento institucional das ações da Vice Diretoria de Pesquisa do IOC, na busca de ações que visem o aperfeiçoamento e a capacitação da equipe atual e de novos e futuros integrantes do IOC. O corpo docente para conduzir este evento integra em sua maioria o quadro de docentes do IOC. Demais conferencistas serão convidados oriundos de instituições brasileiras tais como: UFRJ, Instituto Nacional do Câncer e PUCRS, e de instituições internacionais, a saber: Universidade Católica do Porto e Université de Montreal.

Objetivos

Estimular a formação e o debate em saúde pública e ética aplicada com foco em integridade científica;

Fomentar discussões e trocas de experiências sobre a natureza e condições de implantação de políticas institucionais voltadas para a preservação e promoção dos valores da integridade da pesquisa científica;

Investigar o impacto da discussão sobre Conflito de Interesses (COIs) nas Ciências da Saúde com foco nos impasses éticos estabelecidos entre o conhecimento científico e a sociedade;

Discutir estratégias de manejo de COIs em Saúde que permeiam as pesquisas científicas no Brasil, e confrontá-las com exemplos de outros países;

Discutir formas de garantia de acesso aos estudos clínicos no país, estudos básicos (doenças negligenciadas) e liberdade de escolha e maior participação nas políticas que afetam a pesquisa científica, e

Discutir a ética e a governança de Biobancos humanos e bases de dados genéticos.

Descrição das atividades

As atividades serão desenvolvidas em forma de Painéis com Debatedores, Expositores e Coordenadores, e de Conferências. Os temas centrais serão de acordo com os Objetivos propostos no projeto.

Resultados esperados

Esperamos privilegiar as áreas temáticas de pesquisa, ensino, assistência e desenvolvimento do IOC. Fomentar com o auxílio deste Edital as discussões e trocas de experiências sobre a natureza e condições de implantação de políticas institucionais voltadas para a preservação e promoção dos valores da integridade da pesquisa científica, para que a comunidade científica local e brasileira compreenda o impacto da discussão sobre Conflito de Interesses (COIs) nas Ciências da Saúde com foco nos impasses éticos estabelecidos entre o conhecimento científico e a sociedade.

Metodologia para divulgação dos resultados

Criaremos uma *Newsletter* para manter o intercâmbio com os participantes do Simpósio. Engendraremos todos os esforços para editar um livro com os temas abordado

neste evento, que será enviado gratuitamente a todos os participantes, e também divulgado nas redes sociais, internet e intranet da Fundação Oswaldo Cruz-Fiocruz.

PROGRAMAÇÃO DO SIMPÓSIO¹²

II Simpósio de Saúde Pública e Ética Aplicada do Instituto Oswaldo Cruz: novos desafios do século XXI

Coordenadores:

Márcia Cassimiro (Fiocruz/IOC/VDPDTI)

Hugo Caire Castro Faria Neto (Fiocruz/IOC/VDPDTI)

Comissão Científica e Organizadores:

Márcia Cassimiro (Fiocruz/IOC/VDPDTI)

André Marcelo Machado Soares (UFRJ)

Hugo Caire Castro Faria Neto (Fiocruz/IOC/VDPDTI)

Thereza Benévolo (Fiocruz/IOC/VDPDTI)

Apoio, organização e realização:

Vice Diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação (Fiocruz/IOC/VDPDTI)

Núcleo de Eventos da Fiocruz/IOC

Financiamento:

Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos

Estratégicos do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS)

Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS)

Data e local:

De 20 a 22 de maio de 2015

Auditório Maria Deane – Pav. Leônidas Deane da Fiocruz/IOC

Horário: 9h às 17h

Abertura Oficial: Diretoria da Fiocruz/IOC

Evento gratuito

¹² http://www.fiocruz.br/ioc/media/II%20Simposio%20de%20Saude%20Publica%20e%20Etica%20Aplicada_Versao_18.05.pdf

Será emitido Certificado, mediante inscrição prévia

Dia 20 de maio (quarta-feira)

8h – Credenciamento

9h - 9h30 – Abertura oficial

9h30 - 12h – PAINEL I

Conflito de Interesses e desenvolvimento econômico em Saúde

Moderadora e Debatedora: Dra. Elvira Maciel

Médica e Filósofa – Escola Nacional de Saúde Pública (Fiocruz/ENSP)

Brasil, sociedade e Estado: em busca de consensos no SUS

Dra. Ana Maria Costa

Presidente do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (Cebes)

Políticas sociais e alocação de recursos para a Saúde

Dr. Carlos Ocké-Reis

Economista – Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada (IPEA)

12h20 - 13h20 – Almoço

13h30 - 16h – PAINEL II

A ética e governança dos Biobancos

Moderadora e Debatedora: Dra. Maria Teresa dos Santos Guedes

Enfermeira – Instituto Nacional do Câncer (INCA)

Biobanco Fiocruz

Dr. André Daher

Pesquisador - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Fiocruz/Farmanguinhos)

Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica

Dra. Maria Hermoso

Pesquisadora – Plataforma de Pesquisa Clínica - Vice Presidência de Pesquisas e Laboratórios de Referência (Fiocruz/VPPLR)

Aspectos éticos do acesso ao Biobanco

Dr. Aníbal Gil Lopes

Médico e Cientista - Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

Dia 21 de maio (quinta-feira)

9h - 11h30 - PAINEL III

Conflito de interesses na perspectiva do reconhecimento: contribuições para a Bioética

Moderador e Debatedor: Dr. Michel Perreault

Sociólogo da Saúde (Université de Montreal, UdeM, Canadá)

A gramática dos conflitos sociais

Dr. Agemir Bavaresco

Filósofo e Teólogo – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do SUL (PUCRS)

Além das moralidades divergentes: o itinerário de uma Bioética do Reconhecimento

Dr. André Marcelo Machado Soares

Filósofo e Teólogo – Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

Situações de conflito em Saúde: a importância da pessoa e da coletividade

Dr. António Jácomo

Filósofo e Teólogo – Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa (IB/UCP)

12h - 13h – Almoço

13h30 - 16h00 - PAINEL IV

Integridade na pesquisa e ética na publicação científica

Moderadora e Debatedora: Profa. Márcia Cassimiro

Instituto Oswaldo Cruz (Fiocruz/IOC /VDPDTI)

Responsabilidades éticas das Instituições e Investigadores: o papel do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Dr. Carlos Henrique Debenedito Silva

Médico e Pesquisador – Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional do Câncer (CEP INCA)

Aspectos jurídicos

Dra. Marcelle Mourelle

Advogada e Pesquisadora – UERJ-UCAM-FGS

Dia 22 de maio (sexta-feira)

9h:00 - 11h30 – PAINEL V

Biossegurança: desafios do Século XXI

Moderadores e Debatedores: Prof. Dr. Paulo Roberto de Carvalho, da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV/Fiocruz), e Profa. Thereza Benévolo, coordenadora do Departamento de Apoio Técnico e Tecnológico (Fiocruz/IOC/DATT)

Biossegurança

Dra. Elba Lemos

Chefe do Laboratório de Hantavirose e Rickettsioses da Fiocruz/IOC

Bioproteção

Dra. Manuela da Silva

Assessora da Vice-presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência – Fiocruz/VPPLR

Associação Nacional de Biossegurança

Dra. Leila Macedo

Presidente da ANBio – Associação Nacional de Biossegurança

12h - 13h – Almoço

OFICINA

9h - 12h30 – Oficina Filosofia, Ciência e Saúde

Coordenadores e Moderadores: Dr. André Marcelo Machado Soares

Filósofo e Teólogo – Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

Profa. Márcia Cassimiro - Doutoranda em Filosofia (PUCRS/Fiocruz/IOC/VDPDTI)

Objetivo: Discutir as possíveis aplicações da Teoria do Reconhecimento de Axel Honneth para as áreas de Ciências da Saúde

Público-alvo: Profissionais e/ou pós-graduandos interessados no tema

Debatedores:

Dr. Agemir Bavaresco

Filósofo e Teólogo – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do SUL (PUCRS)

Dr. António Jácomo

Filósofo e Teólogo – Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa (IB/UCP)

Responsabilidade da autora: Trabalhou na elaboração, concepção e redação do projeto enviado ao Decit/SCTIE/MS, e aprova a versão final a ser publicada deste artigo.

Agradecimentos: Em primeiro lugar, agradeço aos Professores Agemir Bavaresco e André Marcelo M. Soares, melhores orientadores que esta desconhecida no mundo da Filosofia pode conviver, aprender e se sentir acolhida, em especial toda colaboração que me deram na escolha dos temas e na sugestão de nomes de conferencistas. Aos Doutores Wilson Savino e Hugo Caire C. Faria Neto, estimados diretores do IOC, pela confiança e resgate do clima harmônico no IOC, sobretudo por propiciarem um ambiente de trabalho prazeroso, pautado na responsabilidade social, respeito confiança, e todo apoio manifestados ao longo do processo de preparação do Simpósio. A Luciana Oliveira, ao Thiago Ribeiro e ao Gutemberg Brito (vencedor de melhor foto do Castelo Mourisco da Fiocruz, 2014, gentilmente cedida para ilustrar este livro) pelo carisma, atenção e ajuda incansável na organização e cobertura jornalística do Simpósio. Aos amigos queridos do PPG Filosofia PUCRS Jair Tauchen e Andréa Simioni, por propiciam um intercâmbio profícuo entre os discentes e a Coordenação do PPG Filosofia PUCRS. A Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior-Capes pela concessão da Bolsa de Doutorado Sanduíche na Europa. E por último, mas os últimos serão os primeiros, agradeço aos conferencistas, moderadores e debatedores terem aceito o nosso convite. Procuramos encontrar pessoas de reconhecido mérito, contatamo-las com antecedência, e todas elas responderam positivamente ao convite. Tenho absoluta certeza que para várias foi complexo conciliar suas atribuladas agendas com as do Simpósio, mas tudo fizeram para nos honrar com a sua estimada presença e com os seus conhecimentos de

renomados especialistas dos temas debatidos. Repito sempre em minhas aulas, as pessoas mais ocupadas, são as que mais atribuições recebem, por isso, a todos, em nome pessoal e do Instituto Oswaldo Cruz, o meu MUITO OBRIGADA, e até o próximo evento com muita Luz, Fé e Harmonia!

Maio de 2015
Márcia de Cássia Cassimiro

Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa (IB-UCP)

*Joana Araújo¹; Ana Sofia Carvalho¹;
Carlos Costa Gomes¹; António Jácomo¹;
Walter Osswald¹*

¹Gabinete de Investigação em Bioética, Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa. Rua Diogo Botelho 1327, 4169-0005 Porto, Portugal. ib@porto.ucp.pt

Em 1997, e na sequência de conversações prévias entre o então Presidente da Associação dos Médicos Católicos Portugueses, Prof. Doutor Daniel Serrão, e o Prof. Doutor Arnaldo de Pinho, Director do Curso de Teologia do Centro Regional do Porto da Universidade Católica Portuguesa, foi criado o Gabinete de Investigação de Bioética, (GIB) com regulamento próprio que o definia como interface da UCP e da referida Associação, com o objectivo de estudo, difusão e elaboração de doutrina bioética num horizonte personalista. O GIB, presidido pelo Professor Walter Osswald, iniciou as suas actividades, tendo como fins, expressos no seu regulamento: a investigação interdisciplinar na área das ciências da vida, privilegiando os aspectos éticos, teológicos, jurídicos e biotecnológicos; a divulgação de resultados obtidos através de publicações, reuniões científicas, mas também pelo ensino; a constituição de um acervo documental e bibliográfico e o intercâmbio com instituições afins. O GIB tomou a iniciativa de organizar cursos de pós-graduação em

Bioética, conferências por especialistas nacionais e estrangeiros, reuniões e seminários, publicando ainda dois volumes de trabalhos originais, e colaborando noutras duas obras. Participou ainda no projeto BIOMED-EFTT (Transplantes de tecidos e células de origem embrionária e fetal), um projecto subsidiado pela União Europeia e em que participaram grupos bioéticos da Holanda, Bélgica, França, Itália, Espanha, Dinamarca e Reino Unido, ficando a representação portuguesa a cargo do GIB.

Em face do assinalável êxito das iniciativas do GIB acima referidas, foi proposto pelos respectivos responsáveis (Professores Doutores Jorge Teixeira da Cunha e Walter Osswald) à Reitoria da UCP a criação de um Instituto de Bioética (IB). Esperava-se que este se assumisse como continuador da obra do GIB e garantisse uma expansão das suas actividades e a criação de Cursos de Mestrado, bem como a possibilidade de acolher estudantes de doutoramento, atividades estas que estão estatutariamente reservadas a unidades orgânicas da UCP, ou seja a Faculdades, Institutos e Escolas Superiores. O Instituto de Bioética, criado em Julho de 2002, é, assim, uma unidade orgânica da UCP, obedecendo em tudo (organização, tarefas e funcionamento) ao que se encontra fixado nos Estatutos da Universidade e dispondo de regulamento próprio (Artº 17º dos Estatutos).

Com o objectivo de estabelecer uma aproximação multidisciplinar face aos desafios complexos da sociedade actual e atento aos avanços e aos contornos éticos do progresso, o IB desenvolve um largo campo de actividades, assumindo dois grandes pilares de ação: Investigação e Formação.

O Gabinete de Investigação de Bioética (GIB) passou a constituir a unidade de investigação do Instituto de Bioética. Em 2003, e no âmbito do programa de financiamento a novos centros de investigação, instituído pela Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT), este

centro (GIB), passou a constituir a rede de unidades com financiamento plurianual da FCT. Conta atualmente com 11 investigadores integrados, sendo quatro docentes da UCP e sete membros externos, docentes noutras universidades.

No ensino pré-graduado dedica-se à leccionação de unidades curriculares de Bioética em licenciaturas de quatro Unidades Académicas da UCP: Faculdade de Educação e Psicologia, Escola de Direito, Escola Superior de Biotecnologia e Instituto de Ciências da Saúde. No cômputo global, conta com cerca de 350 alunos ao longo do ano letivo.

No ensino pós-graduado, o IB leciona no 2º ciclo de outra Unidade da UCP, no Instituto de Ciências da Saúde (Porto e Lisboa) - Mestrado em Cuidados Paliativos e no Mestrado Feridas e Viabilidade Tecidual; na Universidade do Porto, no Instituto de Ciências Abel Salazar – Mestrado em Aconselhamento Genético e na Faculdade de *Ciências da* Nutrição e Alimentação e no Mestrado em Nutrição.

Ao nível do 3º ciclo, o IB leciona em programas de Faculdades extramuros da UCP: Programa GABBA (Programa doutoral nas áreas da biologia básica e aplicada da Faculdade de Ciências, Faculdade de Medicina, Instituto de Ciências Abel Salazar e dos Laboratórios Associados IBMC/INEB e IPATIMUP; Programa de Doutoramento em Química, Ciências Biológicas e Engenharia do ITQB (Instituto de Tecnologia e Química Biológica); Programa Doutoral em Biologia Experimental e Biomedicina (PDBEB) Centro de Neurociências e Biologia Celular (CNC), Universidade de Coimbra.

A atividade de ensino é gerida de forma muito flexível já que o Instituto não tem corpo docente próprio, pelo que se recorre a Doutores pertencentes a outras

instituições, alguns dos quais, porém, doutorados pelo IB UCP ou membros do Conselho Científico do Instituto.

Atualmente, o ambiente externo é favorável às abordagens da bioética a diversas problemáticas contemporâneas, pelo que o Instituto tem tido o cuidado de, face aos recursos internos e constrangimentos ao nível de quadros qualificados, seleccionar cuidadosamente as frentes de trabalho e parceria que elege e desenvolve. Neste contexto, tem vindo a identificar áreas de oportunidade, criando relações e parcerias com instituições externas de prestígio: Centros de Investigação, Instituições de Ensino Superior, Fundações associadas a empresas da área da saúde (José de Mello Saúde, COFANOR, Fundação Merck Sharp and Dhome, Fundação Grünenthal, Fundação GSK) e da área cultural e científica (Fundação para a Ciência e a Tecnologia, Fundação Calouste Gulbenkian, Fundação EDP, Fundação Belmiro de Azevedo, UNESCO, FLAD). A constituição de parcerias com instituições de outros países, como África, Brasil e Espanha tem também sido uma forte solicitação para o GIB, procurando-se criar condições para o acolhimento e orientação de novos projetos em parceria, bem como de investigadores oriundos desses locais. Estão também identificadas significativas oportunidades de financiamento de investigação nacional (empresas) e internacional (Comissão Europeia).

Importante é salientar o reconhecimento institucional, por parte de um grupo de mecenas que permitiram ao Instituto a constituição de um Fundo de Investigação denominado ETHOS, tendo como principais mecenas a Fundação Calouste Gulbenkian, a Fundação EDP e a José de Mello Saúde.

A Missão do Instituto de Bioética desdobra-se em quatro objectivos principais:

- Identificação das principais questões bioéticas com relevância para a cultura portuguesa;

- Desenvolvimento de projectos de investigação nas principais áreas do actual debate bioético com importantes implicações de política pública;
- Fornecer uma excelente educação em bioética a estudantes e profissionais;
- Promoção nacional e internacional do diálogo bioético através de publicações, colaboração em investigações, programas de ensino e parcerias institucionais.

Tendo em conta que a Bioética se tornou cada vez mais dominante no plano das mentalidades da cultura de hoje, como resposta aos vertiginosos avanços da tecnologia e às profundas modificações sócio-políticas de um mundo em processo de globalização e de multiculturalismo, parece de enorme importância que esta nova área do saber seja exposta e proposta à sociedade civil e demonstrada a sua adequação. É essa a convicção dos que fazem o Instituto de Bioética e essa é a linha orientadora de todo o nosso plano formativo. A máxima prioridade é atribuída à realização de Cursos de grande qualidade, exigência e seriedade, com prelectores escolhidos entre personalidades de reconhecida competência nas suas áreas. O intento era, e é, o de criar um “núcleo duro” de Mestres e Doutorados em Bioética, bem formados e informados, capazes de exercer influência e de orientar a opinião pública, de modo a nela criar interesse pelo debate bioético e a demonstrar a validade de uma orientação humanista e personalista.

Tendo realizado, no espaço curto de dez anos, quatro Cursos de Pós-graduação (dois no Porto, um em Viseu e um em Coimbra), sete Cursos de Mestrado (Porto e Lisboa) (contando já com 46 mestres formados pelo Instituto de Bioética) julgamos poder afirmar que se trata de uma mobilização absolutamente ímpar e inovadora, no nosso País, em matéria de preparação bioética. Acresce que o prestígio conquistado é notório, até por se tratar do único Instituto de Bioética existente em Portugal (os

departamentos universitários existentes nas Faculdades de Medicina de Lisboa e do Porto são, por razões institucionais, prioritariamente orientados para a Ética e Deontologia Médicas).

Atualmente o IB procura centrar o esforço da lecionação no seu próprio Programa de Doutorado. Este programa representa uma aposta prioritária do IB, entendido como decisivo para a necessária e urgente formação universitária superior em Bioética, para uma diversidade significativa de profissionais. O seu lançamento superou as expectativas, de sublinhar o número de candidaturas recebidas e no qual foram admitidos 20 alunos em Lisboa e 30 alunos no Porto na sua 1ª edição, 15 alunos, na 2ª edição e 16 alunos e na 3ª edição. De salientar que, neste momento o IB já conta com 19 doutorados em Bioética.

De modo a consolidar e a fortalecer as atividades, o Instituto de Bioética está a protocolar um CONSÓRCIO INTERUNIVERSITÁRIO EM BIOÉTICA para a área da formação e da investigação, sendo que a área da formação será representada com o CURSO DE DOUTORAMENTO EM ÉTICA NA SAÚDE E POLÍTICAS PÚBLICAS/DocBio. Nesta parceria estão representadas mais seis prestigiadas universidades do país: Escola de Ciências da Saúde da Universidade do Minho (Braga), Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar (Porto), Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (Coimbra), Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa (Lisboa) e Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa (Lisboa).

O Curso de Doutorado em Ética na Saúde e Políticas Públicas/DocBio é um programa de formação avançada que combina o estudo dos principais problemas que se colocam hoje no domínio da saúde, tanto no plano da assistência clínica como no da investigação biomédica, apreciados sob uma perspetiva ética, conducente à

formulação de legislação e de políticas públicas eficazes na resolução de problemas e consensuais na receptividade de profissionais e cidadãos em geral.

A estrutura de gestão do programa doutoral será constituída por uma Comissão Coordenadora (Coordenadora científica – Ana Sofia Carvalho e Coordenador executivo – António Jácomo) e por uma Comissão de acompanhamento interna formada pela Comissão Coordenadora e por um membro designado por cada uma das escolas parceiras. Para definir pontos estratégicos e acompanhamento externo do programa será constituída uma Comissão de acompanhamento externa (Kris Dierickx (University of Leuven) Henk ten Have (Duquesne University in Pittsburgh, USA) e Maria Casado (Universitat de Barcelona)).

O Instituto de Bioética encontra-se numa fase de crescimento. Sendo uma unidade de pequena dimensão é, atualmente, reconhecida ao nível nacional pelos principais centros de investigação no domínio das ciências da vida e da saúde, com atividades desenvolvidas em parceria com alguns deles, ao nível da formação e da investigação. Também a FCT reconhece o mérito da unidade, tendo realizado um protocolo com a Universidade de forma a garantir a avaliação ética, pelo IB, de todos os projetos que financia, face à necessidade de obedecer aos critérios da Comissão Europeia. O IB conta ainda com um serviço de consultoria, avaliação e acompanhamento ético de projetos de investigação científica, através do qual tem feito diversas avaliações éticas de projetos a diferentes entidades nacionais (escolas, universidades, instituições públicas ligadas à área da saúde, ...) e onde consta um potencial leque de interessados, que lhe poderão permitir, num futuro próximo, a coordenação das tarefas relacionadas com os aspetos éticos em projetos apresentados por outras entidades a concursos nacionais e internacionais.

A nível internacional, a atribuição da Cátedra UNESCO de Bioética ao Instituto, em 2008, foi um marco importante para a internacionalização (lembramos que só há 10 cátedras destas à escala mundial). Desde dessa data, têm surgido diversos convites para o IB entrar como parceiro de projetos internacionais (H2020), assumindo a consultoria ética de projetos em diferentes áreas. Ao longo de todo este percurso, têm sido presença constante diversos bolsheiros estrangeiros por períodos de um a nove meses no IB. Ainda ao nível da lecionação, é de salientar a colaboração de destacados nomes da bioética europeia nos nossos Cursos de Doutoramento, tais como Diego Gracia (Universidade Complutense de Madrid), Roberto Adorno (Institute of Biomedical Ethics, University of Zurich), Jorge José Ferrer (Universidad de Puerto Rico), Kris Dierk (Universidade de Lovaina). Na mesma linha regista-se o facto de um seu investigador integrar o projeto “Human Bain Project”, que é como se sabe um dos mais importantes projetos internacionais na área das neurociências.

O Instituto de Bioética, ao nível da investigação, tem hoje um único grande objetivo, que é o estudo aprofundado da tomada de decisão em bioética, ou seja do processo de elaboração e análise que conduz à tomada de decisão. Assim, todos os projetos e todas as linhas de investigação que vão sendo desenvolvidas, quer por investigadores, quer por alunos de doutoramento, são com uma dinâmica centrada na tomada de decisão perante dilemas éticos.

O debate bioético, a procura de fundamentação para a emissão de juízos éticos, o acolhimento de argumentos oriundos de ciências diversas, a lenta mas segura elaboração de uma linguagem própria são fenómenos de irrecusável realidade. Por isso, a Bioética não se limita a um encontro académico de especialistas de várias áreas do saber e da actividade profissional,

preferencialmente oriundos da Biologia, da Filosofia, da Teologia, do Direito e da Medicina, antes se constitui como uma “transdisciplina”, projectando-se num horizonte de saberes e práticas próprios. Neste sentido, a Bioética, como recente configuração da preocupação com o estudo sistemático das dimensões morais da conduta humana nas ciências da vida, nos cuidados de saúde e na protecção e manutenção da biosfera, deve, em nosso entender, pressupor um cruzamento de distintas metodologias de modo a munir esta “transdisciplina” de uma “transmetodologia”, assegurando-se assim que este leque de opções metodológicas não admita o risco de um descrédito científico.

Avaliação da Proposta do Senado para a Primeira Lei Brasileira sobre Pesquisa Clínica:

uma Perspectiva da Fiocruz

André Daber^{1,2} ; Maria Hermoso¹

¹ Vice-presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, Brasil - andredahe@gmail.com

² Clinical Sciences Department, Liverpool School of Tropical Medicine, Liverpool, Reino Unido. mariahermoso@fiocruz.br

Introdução

Novas regulações em pesquisa clínica envolvendo seres humanos sempre serão motivo de intenso debate. As perspectivas e justificativas deste debate são tão ricas e numerosas como são as interseções desta área de conhecimento. A pesquisa clínica inclui em primeiro lugar a ética, mas também a medicina, sociologia, antropologia, saúde pública, enfermagem, farmácia, economia, indústria e tantas outras que não podemos enumerar.

O desafio é maior, porque na pesquisa clínica envolvendo seres humanos é imperativo harmonizar tantos pontos de vista. A harmonização da regulação permite a proteção e bem estar do participante da pesquisa dentro dos parâmetros aceitos pela sociedade em um determinado

momento histórico, e também que resultados sejam válidos em diferentes países e populações.

O Brasil através dos seus dois principais órgãos de regulação de pesquisa clínica, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Conselho Nacional de Saúde (CNS), acompanha esta tendência e apresenta atualmente um marco regulatório sanitário e ético para a pesquisa clínica em consonância com os dos países mais ativos nesta área de conhecimento, porém respeitando as singularidades da Constituição, do Sistema Único de Saúde (SUS) e conquistas sociais.

Apesar de abrangente, a regulamentação da pesquisa clínica no Brasil é atualmente feita através de resoluções e normas com respaldo na legislação mais ampla sobre saúde como a lei 8080/90 e lei 6437/77. Com a finalidade de se estabelecer uma lei específica para a pesquisa clínica foi criado o Projeto de Lei do Senado (PLS) 200/2015. A iniciativa não é inédita, dois outros projetos foram apresentados na mesma casa em 2003 e 2006, mas foram arquivados. A justificativa do senado para o PLS 200/2015 apresenta como argumentos centrais: (...) *a regulação dessa importante matéria por norma infralegal é frágil; (...) o processo de revisão ética adotado no País tem sido apontado por diversos pesquisadores nacionais como ineficiente, anacrônico e eivado de graves distorções; (...) o sistema atual é lento e burocrático, resultando em prejuízos para pacientes e pesquisadores, ao inibir a inovação em saúde. (...) Essa demora desencoraja a vinda de novos projetos para o País, o que nos deixa à margem de estudos extremamente relevantes para o avanço da ciência médica; (...) a injustificada falta de isonomia no processo de análise, observada entre os projetos de pesquisa nacionais e os multicêntricos internacionais; (...) garantir a proteção do sujeito da pesquisa clínica e contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, facilitando o acesso da população aos benefícios advindos do avanço do conhecimento (1).*

Este texto apresenta a metodologia e resultados do debate realizado até o novembro de 2015 no âmbito da Rede Fiocruz de Pesquisa sobre o PLS 200/2015, incluindo como a Fundação se posicionou institucionalmente em defesa das conquistas éticas históricas da sociedade que se pautam na dignidade da pessoa humana, no direito a saúde e o respeito à vida e da melhoria do marco legislativo da pesquisa clínica no Brasil.

Metodologia

A Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica (RFPC) reúne grupos de pesquisa da Fiocruz com o objetivo de fortalecer o papel estratégico da pesquisa clínica na instituição para a superação da vulnerabilidade tecnológica nacional, contribuindo para o alcance de autonomia, suficiência e racionalidade dos processos e produtos acessíveis ao cuidado da saúde da população brasileira. São objetivos específicos da RFPC, entre outros, fomentar o debate e aumentar a participação da Fiocruz na definição de diretrizes nacionais relacionadas à bioética e à pesquisa envolvendo seres humano e estabelecer um fórum de análise de situação e prioridades.

Assim, a apreciação do PLS 200/2015 na Fiocruz se deu através de um processo de debate promovido pela RFPC e aberto à participação de toda a comunidade de pesquisa clínica da instituição.

A reação da RFPC não representou um único posicionamento institucional diante do PLS 200/2015. Destacamos, por exemplo, as manifestações do Fórum de Comitês de Ética da Fiocruz, que se posicionou contrária ao PL em apoio à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (2), e de outras entidades das quais a Fiocruz é instituição parceira, como o Centro Brasileiro de Estudos em Saúde (CEBES) e a Associação Brasileira de Saúde

Coletiva (ABRASCO) (3), que lançaram um manifesto contrário ao PL e uma petição pública virtual.

Em maio de 2015 o processo de apreciação do PLS 200/2015 pela RFPC se iniciou com a discussão do PL em reunião ordinária da Comunidade de Prática (CdP) da RFPC “Assuntos Regulatórios e Bioética”, e em reunião extraordinária promovida por esta CdP com participação de todas as cinco CdPs da RFPC. Este grupo produziu um documento com considerações da RFPC sobre o PLS 200/2015 para divulgação interna.

Este documento deu subsídios ao grupo de trabalho (GT) que prestou assessoria para a Presidência da Fiocruz na elaboração de parecer técnico sobre o PLS 200/2015 solicitado pela Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde. Este GT foi constituído com representantes do Comitê Gestor da RFPC, Comunidade de Prática da RFPC sobre Assuntos Regulatórios e Bioética, Vice-presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência, Fórum de Comitês de Ética da Fiocruz, e Procuradoria da Fiocruz.

Foram planejadas ações de comunicação interna e externa para mobilização da comunidade científica através de divulgação do documento elaborado pela RFPC com considerações sobre o PLS 200/2015 e da publicação de manifesto contra o mesmo na Agência Fiocruz de Notícias (4).

Em agosto de 2015 foi aprovado o PLS pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) do Senado Federal, a primeira de três comissões que devem avaliar este projeto de lei. A aprovação incluía emendas nos temas ressaltados pela comunidade científica e Fiocruz. No entanto as emendas não abordavam os temas em detalhes, o que motivou nova convocatória da RFPC para debate de emendas e propostas de melhorias.

O relator da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCTI) para o PLS

200/2015 solicitou assessoria a Presidência da Fiocruz que ampliou GT anterior para elaboração de nota técnica com sugestões de emendas. Este processo se deu com a participação da Assessoria Parlamentar da Fiocruz, que acompanha o PLS 200/2015 e faz a articulação e relacionamento institucional da Fundação com o Poder Legislativo, por meio de audiências públicas, reuniões com parlamentares, entre outras ações.

No momento da elaboração deste texto (novembro de 2015), o PLS se encontra em relatoria pela CCT aguardando realização de audiência pública, e seguirá para avaliação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), cabendo a esta a decisão terminativa. A RFPC se dispõe a continuar o debate na instituição ao longo de todo o processo de apreciação pelo Senado, aportando subsídios da comunidade.

Resultados do Debate

O arcabouço ético e regulatório para pesquisas clínicas envolvendo seres humanos vigente no país é fruto de avanços conquistados pela sociedade que se pautam na dignidade da pessoa humana, no direito a saúde e o respeito à vida. O aumento da celeridade da avaliação ética e regulatória é um dos fatores necessários para aumentar a competitividade do Brasil no cenário da pesquisa clínica mundial ou *encorajar a vinda de novos projetos para o País*. No entanto, a qualidade de revisão ética não pode e não deve ser comprometida.

A regulamentação desta matéria por lei é bem-vinda. No entanto pode-se argumentar que, por serem mais ágeis, estes instrumentos *infralegais* permitem adequações constantes aos padrões éticos aceitos no mundo, e se prestam ao acompanhamento de uma área de frequentes inovações. As resoluções e normas vigentes já atendem as diretrizes internacionais e garantem que as pesquisas

clínicas envolvendo seres humanos realizadas no país as respeitem.

O texto original do projeto de lei não assegura a celeridade ou promoção da inovação em saúde, ao contrário, promoverá a desestruturação de um sistema construído pela sociedade brasileira há 20 anos e poderá criar instabilidade jurídica e processual, que culminará na imobilização do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde.

Enquanto a definição de pesquisa clínica não é consensual, a definição de pesquisa envolvendo seres humanos é bem definida no marco ético brasileiro na resolução CNS 466/12 (5), assim como a é clara a definição de ensaios clínicos na RDC 09/2015 da ANVISA (6). Uma vez que a pesquisa envolvendo seres humanos inclui pesquisas sociológicas e antropológicas e o PLS 200/2015 tem claro viés biomédico, optou-se por sugerir a restrição do escopo do PLS 200/2015 aos ensaios clínicos e pós registro.

Foram identificados quatro temas centrais que não foram adequadamente abordados no PLS 200/2015, e na perspectiva da instituição ameaçam gravemente a proteção do participante de pesquisa: revisão ética e participação da sociedade civil neste processo; acesso ao produto investigacional após o término do estudo; uso do placebo; guarda e uso de amostras de material biológico humano.

Revisão ética e participação da sociedade civil

Todos os protocolos de pesquisas clínica envolvendo seres humanos, que descrevem em detalhes o estudo, devem ser submetidos à revisão e aprovação de um ou mais comitês independentes de revisão ética e científica. O pesquisador deve obter esta aprovação de sua proposta para realizar a pesquisa antes de iniciar a sua execução (5). No Brasil, a avaliação ética das pesquisas com seres

humanos é responsabilidade do sistema CEP/CONEP (Comitê de Ética em Pesquisa/Comitê Nacional de Ética Pesquisa). O CONEP tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa - CEP- organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

O texto original do PLS200/2015 desconsidera esse modelo, ao cuidar da avaliação ética e regulatória dos projetos de pesquisa em uma única instância, e permitir a criação de “comitês independentes” sem critérios mínimos estabelecidos. Ademais, considera-se inaceitável a participação do pesquisador responsável de uma pesquisa na reunião do CEP avaliador do projeto, como previsto no PLS200/2015, pois supõe uma clara afronta à independência do grupo avaliador.

A proposta de emenda ao PLS200/2015 elaborada pela CCJ no que se refere à composição dos comitês de revisão ética, prevê representantes dos usuários nos CEPs, inicialmente não contemplados no PLS200/2015. A representação dos usuários é garantida no atual modelo CEP/CONEP, respeitando as diretrizes da CIOMS (7) e do Documento das Américas (8).

A sugestão de emenda da RFPC defende a manutenção do Sistema CEP/CONEP e demais conquistas dos usuários. Reitera-se que todos os esforços devem ser feitos para aumentar a celeridade da revisão ética, incluindo aprimoramentos do sistema sem, no entanto, comprometer a qualidade da revisão.

Cabe destacar que a robustez do nosso sistema de avaliação ética, independente de influências corporativas e institucionais, dá credibilidade frente à comunidade científica internacional para os resultados produzidos em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos realizadas no Brasil.

Acesso ao produto investigacional após o término do estudo

O tema do direito dos participantes de pesquisa ao acesso ao produto investigacional após o término do estudo está presente nas diretrizes de pesquisa clínica internacionais e nacionais. É comum neste debate a preocupação no caso de estudos envolvendo populações vulneráveis, ou de países em desenvolvimento, em que os participantes da pesquisa não tem como adquirir ou ter acesso às inovações em saúde que contribuíram para desenvolver. É reiterado o ponto de vista da assistência médica que considera antiética a suspensão de tratamento diante a melhora da evolução clínica do paciente. Também é importante a perspectiva das agências de vigilância sanitária que visam a redução do risco sanitário e da exposição a tratamentos que ao final do estudo ainda não tem eficácia comprovada, nem perfil de segurança conhecido. Se é consensual que a pesquisa clínica é o melhor método para produção do mais alto nível de evidência científica para inovações em saúde tanto para os participantes de pesquisa como para toda a população, a responsabilidade do fornecimento pelo patrocinador do produto investigacional após o término do estudo não é consenso (9).

A aprovação da resolução do CNS 466/12 consolida a garantia do acesso não somente a medicamentos, mas também aos outros métodos terapêuticos, profiláticos, e diagnósticos avaliados na pesquisa após o seu término. Na legislação atual o fornecimento pós estudo faz parte da proteção do participante de pesquisa e inclui o acesso a intervenção avaliada na pesquisa pelo patrocinador.

O texto original do PLS 200/2015 não garante a todos os participantes acesso pós estudo à intervenção a qual eles voluntariamente se dispuseram a participar. O

acesso após o término da pesquisa é previsto apenas ao participante que tiver sua condição de saúde agravada, incluindo risco de morte, ou ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país. Portanto, na perspectiva do marco ético brasileiro atual pode-se afirmar que o texto original do projeto de lei é inconstitucional ao limitar o direito a saúde quando dispõe que este será restrito somente a casos excepcionais. Se mantido desta maneira, será limitado o acesso ao participante da pesquisa aos benefícios do tratamento do ensaio clínico. O texto original do PLS 200/2015 exime, na maioria dos casos, o patrocinador da pesquisa da responsabilidade e do ônus do fornecimento do tratamento pós-ensaio clínico, restringindo *o acesso da população aos benefícios advindos do avanço do conhecimento*. O participante deve estar amparado pela lei, inclusive no que diz respeito ao acesso ao medicamento do estudo no período que compreende o encerramento de sua participação e a conclusão do estudo sempre que o pesquisador principal ateste a melhora da evolução clínica deste indivíduo, tendo em vista que a privação ao acesso durante este período pode levar a um agravo irreversível da saúde do participante.

Também é fato que, ao aprovar o texto sem emendas, passaremos a enfrentar um processo de "judicialização da saúde" para todos os casos onde seja necessário que o participante goze seu direito constitucional de acesso à justiça para requerer o acesso ao produto investigacional. Neste caso, haverá a transferência do ônus de fornecimento de medicamento pós estudo para os entes da federação - que compõe ao Sistema Único de Saúde (SUS), seja por inclusão no elenco de medicamentos oferecidos pelo SUS, seja pela via judicial.

Por fim é importante salientar que o Brasil não é signatário das últimas versões da Declaração de Helsinque, entre outros motivos, para garantir a manutenção do acesso pós-estudo aos participantes de pesquisa.

Foi sugerida pela Fiocruz emenda ao texto original da PL200/2015 para garantia do acesso à intervenção avaliada após estudo a todos participantes, incluindo os mecanismos sanitários já previstos como acesso expandido e uso compassivo. Entende-se que no texto original, o direito ao fornecimento gratuito do medicamento teste passará de regra à exceção, implicará em impacto na qualidade de vida do participante e, sobretudo, representa um retrocesso das conquistas da sociedade brasileira e da nossa coletividade.

Uso do placebo

O uso do placebo no Brasil atualmente só é permitido em avaliações de intervenções terapêuticas ou diagnósticas em doenças para as quais o tratamento é inexistente. Uma emblemática conquista da sociedade brasileira foi não aderir as versões de Seul/Coréia do Sul de 2008 (10) e Fortaleza/Brasil de 2013 (11) da Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, que alteram substancialmente este conceito.

É consenso ético atualmente no Brasil que “os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais” (5). Este consenso vem sendo ratificado reiteradamente (12,13).

O texto original do PLS 200/2015 e emenda da CCJ permitem uso de placebo para atender exigências metodológicas. A RFPC entende que esta exceção restringe os direitos constitucionais conquistados, em especial, o direito a saúde dos participantes da pesquisa, ao negar tratamento disponível com justificativas científicas, mas raramente com amparo ético. É importante ressaltar que sempre haverá justificativa metodológica para o uso do placebo, pois a comparação com substância inócua permite

demonstrar com menor número de vieses o mecanismo de ação e o benefício de uma nova intervenção terapêutica. Se existem situações em que o uso do placebo pode ser justificado metodologicamente, há necessidade de se avaliar eticamente seu uso, e esta deve ser feita com a devida transparência. Em um estudo recente realizado na Finlândia, foram analisadas as justificativas para o uso de placebo em 52 estudos clínicos randomizados controlados com placebo. Os autores consideraram a maioria das justificativas inadequada, tanto nos protocolos de pesquisa quanto nos termos de consentimento livre e informado fornecidos aos participantes das pesquisas (14).

Armazenamento e uso de amostras de material biológico humano

Há consenso na comunidade científica sobre a importância do estabelecimento, harmonização e amplo uso de biobancos de amostras humanas para a pesquisa biomédica. Pesquisa envolvendo informação genética ou genômica analisada junto outras informações do participante de pesquisa, incluindo informações de saúde, é crítica para melhorar a detecção, prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, incluindo o desenvolvimento de novos produtos e serviços de saúde. Para isto, é importante estabelecer e compartilhar recursos para gerar o conhecimento necessário: dados, amostras biológicas humanas e a informação atrelada a essas amostras (15). Uma preocupação mundial tem sido a constituição de uma rede de Biobancos harmonizada, que respeite os preceitos éticos, legais e técnicos dos países integrantes (16).

No Brasil, no ano de 2011 foram aprovadas Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa (17, 18). Esses documentos trouxeram novas diretrizes em uma área, até então, pouco regulamentada e previam um

prazo final para a adequação de biobancos constituídos antes deste período. Em 2014, a CONEP por meio de carta circular nº14 (19), informou que não seriam avaliados projetos de pesquisa que não estivessem com o biobanco regulamentado. Isto provocou o esperado esforço por parte de instituições de pesquisa do país para regulamentar os biobancos. Na Fiocruz, por exemplo, foi iniciado o credenciamento do primeiro biobanco institucional junto à CONEP, e foi constituída a Rede Fiocruz de Biobancos (20), que se utilizará de software e normativas comuns para todos os biobancos da Fiocruz.

O PL200/2015, no seu texto original, desconsidera as diretrizes de guarda e uso de amostras de material biológico humano existentes, inclusive no que respeita ao envio de amostras biológicas humanas ao exterior sem mecanismos de controle para evitar uso comercial do material biológico humano. Caso aprovado sem emendas, o PL dará oportunidade para que o material genético da população brasileira seja utilizado comercialmente. O texto atual altera as normas vigentes transferindo a responsabilidade pelo armazenamento da amostra da instituição, que conduz a pesquisa e atende o paciente, para o patrocinador, que financia a pesquisa .

Não existe no texto do PL uma diferenciação entre biorrepositório e biobanco como estabelece a legislação atual (Res. CNS 441/2011). Esta diferenciação é importante na definição de responsabilidades e tempo de armazenamento do material biológico humano destinado a pesquisa. Considerando a importância da guarda de material biológico para fins de pesquisa, na emenda sugerida pela Fiocruz é reintroduzida a definição de biobanco e biorrepositório, incluindo a definição de prazos diferentes de armazenamento de amostras para biobancos e biorrepositórios.

Uma das propostas de emenda sugeridas pela Fiocruz mantém a responsabilidade do armazenamento de

material biológico humano pela instituição onde está sendo conduzido o ensaio clínico, justificada porque o vínculo entre o participante do ensaio clínico, único proprietário da amostra biológica, é com a instituição onde ele se voluntaria a ceder o material, e não com o promotor/patrocinador da pesquisa. Isto não exime o investigador da responsabilidade de gerenciar o material biológico humano cedido pelos participantes, no caso de biorrepositórios, como reconhecido pela Resolução do CNS 441/2011. Também foram sugeridas emendas que permitem garantias legais para que pesquisadores e instituição brasileiras tenham o direito ao acesso e à utilização, em pesquisas futuras, do material biológico humano armazenado no exterior, em caso de pesquisas em parceria com instituições estrangeiras. Assim como a obrigação da instituição destinatária no exterior de se comprometer a respeitar a legislação brasileira, em especial a vedação do patenteamento (21) e da utilização comercial de material biológico humano (22).

Espera-se com as emendas sugeridas que o material biológico humano, e informações relacionadas, cedido pelos participantes de pesquisas para fins de pesquisa sejam utilizados, exclusivamente, para esse fim, e que tanto o material biológico quanto as informações atreladas a este sejam devidamente custodiadas.

Considerações finais dos autores

Para além das lacunas na proteção do direito do participante da pesquisa, observa-se na justificativa do PLS 200/2015 apresentada na introdução deste texto uma abordagem sócio-econômica da pesquisa clínica. Nesta justificativa fica clara a preocupação com a competitividade do setor, especialmente no cenário mundial, assim como o papel da pesquisa clínica na inovação em saúde.

O papel sócio-econômico da pesquisa clínica não deve ser desconsiderado, pois é uma perspectiva importante desta área de conhecimento. De acordo com publicação do BNDES, entre 2002 e 2012 o Brasil consolidou-se como a principal referência de pesquisa clínica na América Latina, crescendo a taxas superiores a 20% a.a, embora esta taxa seja importante é mais lenta que países que compõe o BRICS. A morosidade do sistema de avaliação ético e regulatório é uma fraqueza do mercado de pesquisa clínica no Brasil (23). Esta é reconhecida por todos os profissionais que atuam na área.

A celeridade do processo de avaliação é um objetivo que deve ser priorizado pelos dois principais órgãos de regulação de pesquisa clínica, que devem ser dotados de meios para atenderem adequadamente a esta demanda. A qualidade da revisão não pode ser comprometida e o enfraquecimento das instancias reguladoras pode ter graves consequências. A Índia em 2005 sofreu uma importante alteração do seu marco regulatório e *encorajou a vinda de novos projetos para o País, especialmente multicêntricos internacionais*, contornando mecanismos que *inibem a inovação em saúde* (24). Os efeitos na proteção aos participantes de pesquisa levaram à intervenção da suprema corte da Índia, e um cenário de instabilidade regulatória que não vem favorecendo investimentos ou inovação em saúde. Também é questionável se os estudos *internacionais e multicêntricos* que utilizam o modelo de internacionalização e terceirização da pesquisa clínica (*outsourcing e off-shoring*) impactam no aumento da capacidade de inovação de um país.

A inovação na saúde voltada ao atendimento das necessidades da população é primordial ao aprimoramento da assistência ao paciente, para o desenvolvimento econômico e sustentabilidade de um sistema que tem como objetivos a universalidade, equidade e integralidade (25). É fato que a capacidade de desenvolvimento de inovações em

saúde para uma população é proporcional às competências instaladas para condução de pesquisas clínicas. Pois por meio da pesquisa clínica, é possível avaliar novas estratégias terapêuticas, diagnósticos ou gerar produtos inovadores de fato eficazes e efetivos para o sistema de saúde. No entanto, para ampliar *o acesso da população aos benefícios advindos do avanço do conhecimento*, as competências instaladas para condução de pesquisas clínicas devem produzir dados voltados para as necessidades da população local.

Por fim, os autores reiteram a defesa das conquistas éticas da sociedade e dos direitos do participante de pesquisa, e apoiam o posicionamento da RPFPC, que é pautado na dignidade da pessoa humana, no direito a saúde e no respeito à vida.

Contribuições dos autores: AD e MH trabalharam na concepção e redação do artigo, e aprovaram a versão final a ser publicada.

Agradecimentos: Os autores agradecem Edylene Leal, Jennifer Braathen, Karla Gram, Karla Tauil, Luiza Silva, Marcelly Souza, Mauro Brandão, Sandra Soares, Theolis Bessa e Ximena Illarramendi, que participaram dos grupos de trabalho e assessoraram a Presidência da Fiocruz na elaboração do parecer técnico sobre o PLS nº200/2015 e/ou da nota técnica com sugestões de emendas ao mesmo.

Referências

1. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº200, de 2015. Diário do Senado Federal nº 44 (8 de abril de 2015).
2. Fiocruz apoia carta da Conep contra PL que coloca em risco sistema de análise ética em pesquisas [Internet]. Agência Fiocruz de Notícias; 2015 [4 de maio de 2015]. Disponível em <http://www.agencia.fiocruz.br/fiocruz->

[apoia-carta-da-conep-contra-pl-que-coloca-em-risco-sistema-de-an%C3%A1lise-%C3%A9tica-em-pesquisas](#)

3. Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) e Centro Brasileiro de Estudos em Saúde (Cebes). Projeto de lei do Senado nº 200, de 2015, retira da sociedade brasileira o controle das pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. 2013 ABRASCO - Associação Brasileira de Saúde Coletiva [29 de abril de 2015]. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/site/2015/04/projeto-de-lei-do-senado-no-200-de-2015-retira-da-sociedade-brasileira-o-controle-das-pesquisas-envolvendo-seres-humanos/>

4. Chevrand CG. Projeto de lei ameaça futuro da pesquisa clínica no país [Internet]. Agência Fiocruz de Notícias; 2015 [29 de junho de 2015]. Disponível em: <http://www.agencia.fiocruz.br/projeto-de-lei-amea%C3%A7a-futuro-da-pesquisa-cl%C3%ADnica-no-pa%C3%ADs>

5. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução CNS nº 466 (12 de dezembro de 2012)

6. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 9 (20 de fevereiro de 2015).

7. Conselho de Organizações Internacionais das Ciências Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionais para a pesquisa em seres humanos. Genebra: CIOMS; 2002.

8. IV Conferência Pan-americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. República Dominicana. 2-4 de Março de 2005.

9. Dainesi SM, Moisés Goldbaum M. Fornecimento de medicamento investigacional após o fim da pesquisa clínica: Revisão da literatura e das diretrizes nacionais e internacionais. *Rev Assoc Med Bras.* 2002; 57(6):710-6.
10. . Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque: Princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos. 59^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Seoul, Outubro de 2008.
11. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque: Princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos. 64^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Fortaleza, Outubro de 2013.
12. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM nº 1931 (24 de setembro de 2009).
13. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM nº 2056 (12 de novembro de 2013).
14. Kerären T, Halkoaho A, Pietilä M. Placebo-controlled clinical trials: how trial documents justify the use of randomisation and placebo. *BMC Med Ethics* 2015, 16:2.
15. The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. (2009). Disponível em <http://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf>
16. Marodina G, Salgueiro JB, Motta ML, Santos LMP. Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano. *Rev Assoc Med Bras.* 2013; 59(1):72-7.

17. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.201, (14 de setembro de 2011).
18. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução CNS nº 441 (12 de maio de 2011).
19. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular nº. 014/2014 CONEP/CNS/GB/MS (27 de janeiro de 2014).
20. Portaria da Presidência da Fiocruz nº 744 de 2015
21. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 9.279 (14 de maio de 1996).
22. Presidência da República. Casa Civil. Constituição da Republica Federativa do Brasil de 1988.
23. .Gomes RP, Pimentel VP, Landim AB, Pieroni JP. Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios. BNDES Setorial 36:45-84
24. Nundy S, Gulhati CM. A New Colonialism? Conducting Clinical Trials in India. N Engl J Med 2005; 352:1633-6.
25. Gadelha CAG. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política. Rev Saúde Pública 2006;40(N Esp):11-23.

Biobancos: uma rede por definição.

*Jennifer Braathen Salgueiro*¹

¹ Tecnologista do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas da Fundação Oswaldo Cruz; Componente do Grupo de Trabalho da Rede Fiocruz de Biobanco. jenniferbraathen@gmail.com

Introdução

A pesquisa por sua própria definição, carrega em si a efemeridade, ou seja, o conhecimento é inexaurível, assim cabe ao pesquisador reconhecer a validade atual de seus resultados; e para além de garantir que seu estudo foi conduzido de acordo com um marco teórico e ético, indagar-se sempre sobre os desdobramentos inerentes da sua área de estudo.

Neste contexto, para os pesquisadores que trabalham com material biológico humano, armazená-los é uma das garantias de confirmar, requalificar e ampliar resultados. Porém, ao longo da história, este material foi guardado, muitas vezes, nas geladeiras dos laboratórios de pesquisa sem uma estrutura adequada.

O Sistema CEP-Conep (Comitê de Ética em Pesquisa-Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) preocupado com esta temática publica em 2005 uma resolução específica sobre o tema (Brasil, 2005), a qual foi revista em 2011, visando uma adequação as diretrizes internacionais, resultando na Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 441/11- Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores (Brasil, 2011).

A nova resolução suscitou nas instituições de

pesquisa discussões sobre o gerenciamento de material biológico humano. A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) concebeu entre 2014 e 2015 a construção da Rede Fiocruz de Biobancos, entendendo que uma rede é uma estrutura facilitadora, pois viabiliza compartilhamento, o qual é inerente ao conceito de biobanco.

Assim posto, este capítulo buscará tecer algumas considerações acerca de biobancos e o desafio de sua estruturação como rede.

Biobanco

O conceito de biobanco pode ser considerado como recente. No PubMed, o termo biobanco surge em 1996, em uma publicação acerca de riscos de câncer em homens (Elger e Caplan, 2006). Outro fator relevante é que ainda não há consenso internacional sobre o conceito de biobanco (Marodin e Salgueiro, 2012).

Para este texto será utilizado o conceito contido na Portaria Ministerial 2.201/11, onde lê-se: “Biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional dos materiais armazenados, sem fins comerciais.”

No mesmo documento encontra-se a definição de biorrepositório “coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais”.

Estes conceitos são diferentes de outras abordagens que são empregadas em algumas diretrizes internacionais as quais não fazem distinção acerca da proveniência da

amostra, isto é, coletada para uso futuro ou para um projeto de pesquisa específico.

Por exemplo, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico, não atribui em seu texto a palavra biobanco, mas define que suas recomendações a respeito de centrais de materiais biológicos humanos com informações associadas, sejam seguidas na pesquisa (OECD, 2009).

Apesar da falta de consonância conceitual algumas prerrogativas são essenciais para um biobanco, tais como ter dados associados ao material biológico, um padrão de qualidade que perpassa todas as etapas de processamento, um excelente sistema informatizado que permita rastreabilidade e a garantia de confidencialidade do cedente da amostra; e o respeito aos direitos do cedente.

Cortés et al (2014) demonstrou que a implementação da ISO 9001 permitiu uma melhora nos processos do biobanco da Rede de Investigação Renal Espanhola, por meio de um mapa de gerenciamento das amostras, aumentando a qualidade e satisfação do cliente.

Watson et al (2014) propõem que a análise de sustentabilidade de um biobanco pode ser considerada como uma estrutura de três dimensões: financeira, operacional e social. Para cada uma delas é possível identificar elementos que impactam o biobanco, sendo ferramenta para distinguir e avaliar a pertinência, a probabilidade e o impacto dos mesmos, bem como os riscos associados à não resolução destes. Na dimensão da sustentabilidade financeira encontramos três elementos importantes: estratégia de mercado, foco no cliente e reconhecimento da marca. Já a operacional é relacionada aos processos de tomada de decisão que impactam na eficiência do biobanco; enquanto que a social engloba a aceitabilidade do biobanco pela sociedade perpassando pelo compromisso ético e transparência do gerenciamento.

Diretriz Brasileira

No Brasil atualmente coexistem dois marcos regulatórios sobre o uso e armazenamento de material biológico humano: a resolução CNS 441/11 e a Portaria Ministerial 2.201/11. Ambos os documentos particularizam ao país a condição de permitir a convivência do modelo antigo de armazenamento em biorrepositório, centrado no pesquisador, porém limitado a um projeto de pesquisa e a proposição da constituição de biobancos para uso futuro em pesquisa sob gerenciamento institucional. Frisa-se, que nas duas situações o material armazenado é do cedente que pode retirá-lo a qualquer momento.

A grande novidade advinda das atuais diretivas é a possibilidade do cedente assinalar a opção no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do biobanco que ele não deseja ser chamado para consentir nos casos de realizações de futuras pesquisas.

Outro fator importante foi a possibilidade de armazenamento do material biológico humano em biobanco por tempo indeterminado.

Relativo as inspeções sanitárias dos biobancos ainda não existe uma norma específica, somente a menção que cabe aos órgãos competentes a sua realização.

Todo biobanco deve estar credenciado no Sistema CEP/Conep. Atualmente existem quatorze biobancos registrados na Conep, segundo informações da Plataforma Brasil, em consulta realizada no dia 04 de setembro de 2015. Ressalta-se que onze dos biobancos cadastrados estão localizados na Região Sudeste, repetindo um padrão de centralidade de recursos na pesquisa que coaduna com o nível de desenvolvimento econômico do país. Cabe lembrar que a Conep deu um prazo de um ano para a adequação das instituições à resolução vigente, o qual venceu em 12 de maio de 2012.

As novidades legislativas produziram reflexões

entre pesquisadores, gestores e também entre membros dos Comitês de Ética em Pesquisa, sobre as adequações a serem realizadas nas instituições.

As instituições sempre foram responsáveis pela guarda de material biológico humano, porém a constituições de um biobanco desafia a um modelo de gestão que vise a sustentabilidade dos mesmos.

O pesquisador assumia as amostras biológicas como suas, não reconhecendo nem o cedente e em alguns casos nem a instituição, ocorrendo casos de disputas por amostras em situações de encerramento de vínculo do pesquisador com a instituição. Ainda, o investigador não visualiza benefício em realizar um trabalho que poderá ser compartilhado por outro pesquisador da mesma ou de outra instituição.

O CEP tem a responsabilidade de dispensar o uso do TCLE nos casos de novas pesquisas com material armazenado em situações de impossibilidade de obtenção do mesmo. Este fato carrega discussões recorrentes sobre como assegurar a proteção da integridade do participante bem como a confidencialidade e segurança dos dados associados em bancos de pesquisa (Auray-Blais e Patenaude, 2006).

Ainda, os membros têm o desafio de deliberar sobre novos modelos de TCLE que contemplem as opções previstas na legislação.

Muitas formas de apresentação do TCLE são discutidas internacionalmente. Em uma pesquisa realizada por Tomlinson et al (2015) foram analisadas as respostas de 1599 participantes, os quais responderam sobre o desejo de doar amostras para um biobanco de pesquisa; e que tipo de consentimento seria o melhor, em um escala entre consentimento irrestrito “blanket” e um novo consentimento a cada pesquisa. O resultado demonstrou que 68% dos respondentes preferem o consentimento irrestrito.

Segundo Auray-Blais e Patenaude (2006) um modelo adequado seria a apresentação conjunta ao participante, pelo médico assistente, do TCLE do projeto específico e do TCLE do consentimento, ambos aprovados pelo CEP. Para o estudo principal, um código alfanumérico é dado para cada amostra (código 1) que é enviado aos responsáveis e a amostra processada de acordo com o protocolo. Se o participante assinou também o TCLE do biobanco, uma segunda amostra recebe um código 2 e é enviada para o biobanco. Assim, seria possível o CEP ter o fluxograma de todo processo.

Rede

Nos dias atuais, o emprego do termo rede tem sido amplamente empregado. Em tempos de individualidade é quase um paradoxo a realidade de que redes são necessárias. Hoje, temos uma gama delas, desde as redes sociais, as redes educacionais, as diversas redes na saúde, rede de humanização nos hospitais, até as redes de solidariedade que se apresentam diante de uma catástrofe.

Na pesquisa, pela celeridade da descoberta, grandes projetos, como a transcrição do genoma só foram possíveis pelo trabalho em rede. Atualmente, as instituições de pesquisa criam incentivos para que os pesquisadores se conectem, do ponto de vista profissional e técnico, com seus pares de outras universidades, tornando possível uma universidade invisível, com comunidades de pesquisa dispersas em locais diversos (Agre, 2001).

A rede enquanto proposição pedagógica propicia que todos seus atores atuem no processo, estabelecendo um compartilhamento de problemas e soluções (Vega-Torres e Moreno-García, 2014).

Porém, para o sucesso de uma rede, faz-se necessário que cada componente se sinta um nó da mesma. Ainda, seus componentes sabem que possuem autonomia,

ainda que exista uma organização que atue pactuando as ações.

Para o compartilhamento de material biológico humano este conceito de rede é aplicável. Hoje, temos vários exemplos de rede de biobancos, tais como: The Stanley Foundation Brain Collection, Nordic Biobank Network, Telethon Network of Genetic Biobanks, EuroBioBank, Spanish National Biobank Networks, Rede Biobancos da América Latina e a Rede de Biobancos da Aliança Latinoamericana e do Caribe para o Controle do Câncer.

Biobancos em rede permitem uma organização eficiente de recursos por meio do desenvolvimento, por exemplo, de uma infraestrutura que facilite a sustentabilidade financeira contribuindo em muito para o rápido progresso da pesquisa e desenvolvimento de melhores abordagens diagnósticas e terapêuticas (Zika et al, 2010).

Rede Fiocruz de Biobanco

A Fiocruz é uma instituição com uma história de sucesso na contribuição de seus resultados na resolução de agravos de saúde, possuindo uma estrutura particular, pois suas 16 Unidades Técnico-Científicas atuam em diferentes áreas voltadas para ensino, pesquisa, inovação, assistência, desenvolvimento tecnológico e extensão no âmbito da saúde, cada uma detendo missão própria, alinhadas com a missão geral da instituição. Ainda possui uma Unidade de Apoio para produção de animais de laboratório, quatro unidades técnico-administrativas e cinco escritórios, sendo um em Moçambique. Em outras palavras, a própria Fiocruz é uma rede complexa.

Atendendo a demanda que surge dos pesquisadores, dos CEPs e do recebimento da carta circular da Conep de janeiro de 2014 acerca da regularização de biobancos, a

Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência (VPPLR), por meio de portaria, instituiu em novembro de 2014 um Grupo de Trabalho (GT), composto por representantes das Unidades Técnico-Científicas da Fiocruz, para a elaboração de diretrizes para o adequado armazenamento de material biológico humano na instituição.

O trabalho deste GT resultou na proposição da Rede Fiocruz de Biobanco (RFBB), aprovada em 2015, pelo Conselho Deliberativo da instituição.

A RFBB será composta por todos os biobancos a serem constituídos nas Unidades Técnico-científicas da Fiocruz.

O objetivo central da RFBB é estabelecer e manter biobancos estruturados em rede para dar suporte a projetos de pesquisa que sejam de benefício e de interesse da saúde pública em âmbito nacional, levando em consideração a política de CT&I da Fiocruz.

O trabalho do GT foi enriquecedor, pois sua formação interdisciplinar facilitou o diálogo necessário para o enfrentamento de questões pertinentes como a garantia dos direitos dos cedentes, o respeito as particularidades das Unidades e a escolha por uma abrangência ampla de materiais biológicos que serão armazenados. O GT na fase preliminar, por busca bibliográfica, procurou conhecer as outras redes de biobanco existentes, principalmente a Rede Nacional de Biobancos da Espanha (SNBN, 2010).

Conclusão

A implementação de um biobanco requer a transposição de barreiras. O desafio da RFBB será grande, porém voltando a estrutura tri-dimensional proposta por Watson et al (2014), na dimensão da sustentabilidade pode-se contar com o reconhecimento do nome Fiocruz; no aspecto operacional, na expertise dos profissionais e

experiências bem-sucedidas em áreas afins; e no social, no compromisso firmado da instituição com a sociedade.

Agradecimento

Aos membros do GT-Biobanco-Fiocruz.

Referências Bibliográficas

AGRE, P. Infraestrutura e mudança institucional na universidade interligada em rede. *Estudos Avançados*, 15 (42), p.363-76, 2001.

AURAY-BLAIS, C; PATENAUDE, J. A biobank management model applicable to biomedical research. *BMC Medical Ethics* 7:4, p.1-9, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 347, de 13 de janeiro de 2005. Regulamenta o armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso347.doc>. Acesso em: 04set. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011. Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>. Acesso em: 04set. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Ministerial nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html. Acesso em: 04set. 2015.

CORTÉS, M. A. et al. ISO 9001 biobanco REDinREN. *Nefrologia*, 34(5), P. 552-60, 2014.

ELGER, B.S; CAPLAN, A.L. Consent and anonymization in research involving biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework. *EMBO reports*, v. 7, p. 661–666, 2006.

MARODIN, G., SALGUEIRO, J.B. Considerações sobre a constituição de biorrepositórios e biobancos com finalidade de pesquisa: perspectiva bioética. In: HELLMANN, F.; VERDI, M.; GABRIELLI, R.; CAPONI, S. (Orgs.). **Bioética e Saúde Coletiva-perspectivas e desafios contemporâneos**. Florianópolis: DIOESC, 2012. p.233-243.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). *Guidelines on human biobanks and genetic research databases*. França, 2009 53p.

PLATAFORMA BRASIL. Biobancos aprovados pela Conep. Disponível em:<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> Acesso em:04set.2015.

SPANISH NATIONAL BIOBANK NETWORK (SNBN). *Strategic Plan*. Spain, 2010 22p.

TOMLINSON, T. et al. Moral Concerns and the Willingness to Donate to a Research Biobank. *JAMA*, 313(4): 417–419, 2015.

VEGA-TORRES, D. R.; MORENO-GÁRCIA, J. E. Investigación educativa en red: pedagogía, organización y comunicación. *Educ. Educ.*17(1), 9-31, 2014.

ZIKA, E. et al. *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*. Joint Research Centre, 2010 173p.

WATSON, P. et al. A Framework for Biobank Sustainability. *Biopreservation and Biobanking* 12(1): 60-68, 2014.

Aspectos jurídicos da integridade na pesquisa e ética na publicação científica

Marcelle Mourelle Perez Diós¹

1 Questões preliminares

O presente trabalho apresenta estudos desenvolvidos e já divulgados no “II Simpósio de Saúde Pública e Ética Aplicada do Instituto Oswaldo Cruz: Novos desafios do século XXI” cujo objetivo envolveu a relação multidisciplinar entre o Direito, a Ética e a Metodologia Científica a qual ocorre na percepção que o agente ativo da atividade acadêmica, o investigador, possui a respeito do trabalho dos autores, das fontes de pesquisa e da forma como ele deve lidar com os dados dos sujeitos envolvidos ao longo do fluxo científico.

Considerando a necessidade de atenção com a integridade na pesquisa e com a ética na publicação

¹Membro do corpo docente do curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Mestre em Direito (Faculdade de Direito/UERJ). Editora Adjunta da Revista Eletrônica *Ballot* (Sub-reitoria de Pesquisa e Extensão e Faculdade de Direito/UERJ). Pesquisadora Integrante do Grupo de Pesquisa *Hermenêutica Constitucional e Análise Transacional* (UERJ-CAPES) e do Grupo de Pesquisa *Novas perspectivas do direito à intimidade* (UERJ). Especialista em Direito Empresarial com ênfase em Direito Tributário (FGV DIREITO RIO). Especialista em Direito Privado (UGF-RJ). Bacharel em Direito (UERJ). Advogada e Professora Universitária no Rio de Janeiro/RJ. Currículo disponível em <http://lattes.cnpq.br/6003679692492432>

científica não somente no campo do Direito, como já apresentado por INSTITUTO BIOÉTICA, PITHAN e OLIVEIRA (2013), mas em todos os ramos do saber, este texto busca apresentar o resultado da pesquisa bibliográfica e legislativa de modo exploratório, de modo que o leitor tenha um panorama do tema e de sua relevância, mas sem qualquer pretensão de esgotar os *hard cases* deste tema que necessariamente engloba o reconhecimento dos Direitos Autorais como reflexo dos Direitos Fundamentais do Autor.

O campo de pesquisa desdobra-se em estudos prévios que nos subsidiam na defesa dos direitos constitucionais dos autores e dos investigados, que, podem ser enquadrados no paradigma de Robert ALEXY como Liberdades Protegidas:

Ela [a proteção constitucional] é constituída por um feixe de direitos a algo e também por normas objetivas que garantam ao titular do direito fundamental a possibilidade de realizar a ação pretendida. Se uma liberdade está associada a um tal direito e/ou norma, então, ela é uma liberdade protegida. [...] Liberdades que são protegidas por uma proteção substancialmente equivalente são liberdades protegidas diretamente. Tanto a proteção indireta quanto a proteção direta podem ocorrer seja por meio de normas que conferem direitos subjetivos (proteção subjetiva), seja por meio de normas que não conferem direitos subjetivos (proteção objetiva). (ALEXY, 2008, p. 233).

Tal como se defendeu no estudo “Direito à cultura e o seu reflexo sobre as políticas públicas” (DIÓS, 2012), sinteticamente, pode-se dizer que o homem, vivendo em sociedade, ocupa e modifica o espaço natural. Neste processo, ele apreende pelo cotidiano com os seus pares e

por sua relação com o ambiente uma série de conhecimentos e hábitos que formarão a sua cultura.

Assim sendo, o conjunto da cultura possui uma forte ligação com o processo de convivência em sociedade e de uso e apropriação dos recursos naturais, pois a vida cotidiana decorre das decisões tomadas pelos homens que usam a sua autodeterminação em prol dos seus fins e desejos. Valendo, portanto, lembrar que, segundo ARISTÓTELES (2009, p. 17), esses fins seriam a busca pela felicidade.

Tem-se ainda a definição de Direito como sendo “a ordenação bilateral atributiva das relações sociais na medida do bem comum” (REALE, 2004, p. 59) e que, portanto, o Direito interfere diretamente na forma como as pessoas traçam as suas ações na busca pela felicidade.

Nesse sentido, parece natural que os Direitos Humanos tenham em si todo o conteúdo do Direito à Cultura, pois, o exercício da manifestação cultural é um reflexo da liberdade de expressão, uma das principais formas de exteriorização da personalidade de cada indivíduo e também um conjunto das revelações dos espíritos humanos. Consequentemente, a cultura é algo que compõe uma parte daquilo que é essencial ao homem e deve ser tutelada amplamente pelo Direito como um bem jurídico extremamente relevante, tal como é próprio aos Direitos Humanos.

De fato, trata-se de uma grande conquista para os Direitos Humanos, na medida em que é um avanço sobre os ideais de dominação plena das elites político-econômicas, que tentam a cada ciclo histórico imporem a sua cultura como sendo superior àquela dos que não ocupam a liderança do sistema de economia política. Isto porque o controle do poder político passa pelo controle de ideologias, que, por sua vez, estão inseridas dentre os bens culturais, pois é mais simples oprimir culturalmente as minorias do que expor as suas ideias ao crivo do debate

democrático, ainda mais quando se considera que culturas de nações “dominantes” tentam anular as culturas dos seus alvos de domínio, como meio de imposição de uma identidade cultural e de consolidação da sua opção como sendo melhor do que as demais vias, além de ser, esta, uma forma eficiente de desconstrução do elemento povo tão fundamental para a formação do Estado.

Considerando que FERRAJOLI (2011) utiliza a expressão Direitos Fundamentais de modo semelhante ao que aqui denominamos de Direitos Humanos e tendo em vista sua colocação de que há universalidade e existência independentemente de norma positiva, poder-se-ia reconhecer que os Direitos Culturais devem ser definitivamente reconhecidos em tal categoria, exatamente como acertadamente fez a Constituição da República Federativa do Brasil.

Chega-se a esta conclusão pelo fato da essência dos Direitos Culturais estar disposta pelas normas e não somente predisposta como ocorre com os direitos patrimoniais que são posteriormente regulados pelas disposições contratuais. Esses direitos também são indisponíveis, eis que o fenômeno cultural está intrinsecamente ligado à expressão humana, e deve servir de baliza para a atuação do legislador e também à do intérprete. Além disso, em função da ausência de condições de efetividade representar uma indevida lacuna que deve ser suprida, mas não que a falta destas garantias determinem a negação do direito (FERRAJOLI, 2011. p. 98-103). Afinal, pelas suas características, a falta de garantias, tão comum até a atualidade, não representa a negação do direito ou que ocorra percepção do fenômeno cultural no cotidiano da sociedade.

Assim sendo, um dos principais momentos do processo histórico de reconhecimento do Direito à Cultura foi a sua inclusão como parte dos Direitos Humanos na Declaração Universal dos Direitos Humanos, na

proclamação do direito dos homens de terem acesso à cultura no item 1, do artigo XXVII: “Toda pessoa tem o direito de participar livremente da vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar do processo científico e de seus benefícios.” Além disso, conjuntamente, foram proclamados direitos conexos como, por exemplo, os direitos autorais (artigo XXVII. 2). Seguindo esta linha e os traços já estabelecidos nas cartas anteriores, a Assembleia Nacional Constituinte de 1988 estabeleceu os Direitos Fundamentais com base nos Direitos Humanos já consagrados, de modo que o Direito à Cultura, inclusive os Direitos Autorais, também integra o rol da Constituição da República.

Ademais, há que se verificar que não só as revelações culturais possuem origem diversa, mas a forma do Direito à Cultura também é complexa. Como a cultura representa um conjunto formado por conhecimentos e experiências, ela envolve, por exemplo, a educação e a ciência como atividades de transmissão e de elaboração do saber; envolve a doutrina das religiões; os costumes e os rituais folclóricos, como alguns dos saberes que formam bens culturais imateriais, e vai além envolvendo os chamados bens culturais materiais.

Assim, cabe sempre pensar se além da hipótese jurídica mais próxima, que pode ser, por exemplo, o desenvolvimento científico que se busca na pesquisa, se há, no caso concreto, uma questão cultural de fundo ligada aos Direitos Autorais que mereça consideração, eis que tal como acontece com os demais Direitos Fundamentais, que não devem ser, em regra, suprimidos.

Fala-se em regra, pois os Direitos Fundamentais podem ser ponderados desde que pela premência de outros da mesma espécie detectados no caso concreto, sem que isto represente a existência em tese algum com sobrevalor. Deve ser utilizada uma “lupa” para que as especificidades possam revelar qual a solução que apresenta a máxima

eficácia dos Direitos Fundamentais para o quadro apresentado de tal modo que sejam factíveis, afinal “só é factível aquele subconjunto de fins que se integra em algum projeto de vida. Ou seja, fins não compatíveis com a manutenção da vida do próprio sujeito estão fora da factibilidade”. (HINKELAMMERT, 1988, p. 263)

Nas palavras de Enrique DUSSEL (2000, p. 272), o princípio da factibilidade ou da operabilidade:

é ético e universal, enquanto define como necessário, para todo ato humano que pretenda ser humano e factível, realizável, o responder ao cumprimento da vida de cada sujeito reconhecido como igual e livre (o ético), e levar em conta as exigências físico-naturais e técnicas demarcadas dentro das possibilidades outorgadas aos atores pelo desenvolvimento da civilização em cada época e numa situação histórica concreta. Só a norma, o ato, a instituição, etc. que cumpram este “princípio de factibilidade ética” ou “operabilidade” são agora não só *possíveis*, mas *bons*, justos, ética e moralmente adequados”

Desse modo, a factibilidade dos Direitos Culturais, e do conexo Direito Autoral, estará, portanto, na possibilidade não só técnica e material de sua concretização, mas, também, nas condições em que esta mesma concretização viabilizará a própria existência humana em condições básicas, de modo a permitir que os sujeitos beneficiados tenham asseguradas condições de estabelecerem seus próprios projetos de vida e de agirem autonomamente nas esferas privada e pública, reconhecendo a si e ao próximo, como sujeitos de direito em um fenômeno que necessariamente passa pelo crivo ético.

2 Integridade na pesquisa e ética na publicação científica como fruto do reconhecimento do outro

Os Direitos Autorais são espécie dos Direitos Culturais e que podem ser enquadrados na condição de Direitos Humanos, posto que refletem a liberdade de pensamento e expressão do autor da obra, externalizando a atividade criativa própria do ser humano.

Desse modo, há que se destacar que o respeito aos Direitos Autorais representam o respeito ao próprio autor, pois a obra é reflexo do intelecto daquele que por meio dela se manifesta. Conseqüentemente, quando um acadêmico, pesquisador ou cientista observa os Direitos Autorais de terceiros ele não só segue os ditames legais, mas assume o compromisso ético de não utilizar a expressão do outro como se fosse sua, eis que combater a posição utilitarista da figura do outro traz à tona uma relevante interseção entre o Direito e a Ética que precisa ser observada para que exista a eficiência em ambas as esferas.

Desse modo, os Direitos Humanos ligam-se à pós-modernidade justamente por serem direitos que pela sua essência clamam por uma extrema eficácia, como bem expõe BITTAR (2009, p. 297)

Se este problema, o da eficaz possibilidade de tornar os direitos humanos uma realidade generalizada para a sociedade, não é um problema de hoje (crê-se mesmo que nunca os ditos direitos humanos foram planejados), ao menos num contexto pós-moderno se sabe que o maior problema não é mais, para invocar a lição de Norberto Bobbio, fundamentá-los, como queriam os modernos (justificando-os pela dimensão da natureza, da razão...), mas sim de torná-los prática real acessível e capaz de alcançar os diversos estados da sociedade.

Assim, a questão da dignidade da pessoa humana, que envolve necessariamente o respeito à expressão do pensamento, possui interface semelhante, sendo que a sua principal problemática e a forma de elaboração de políticas públicas que concretizem muito do que já consta do texto legal, já que esta questão deve ser a meta social do ordenamento em favor da construção de uma justiça social.

O Direito e, mais especificamente os Direitos Autorais, podem servir, portanto, de concepção formal de eticidade para um padrão de justiça que lida com o reconhecimento do outro no atual cenário do multiculturalismo, tendo o sistema jurídico como desejo social, estabelecido democraticamente e incapaz de tolerar exceções e privilégios. (HONNETH, 2003, p. 181)

Portanto, o padrão de evolução da pesquisa e a redação do produto acadêmico – o trabalho a ser publicado – precisa seguir a estrita observância da Ética e do Direito ao observar os Direitos Autorais, bem como precisa avançar para que a metodologia empregada siga neste sentido. Para tanto, o papel dos Comitês de Ética e Pesquisa e avaliação dos projetos de pesquisa no âmbito dos Programas de Pós-graduação é fundamental, eis que é necessária a avaliação por pares para que o avaliador tenha o conhecimento técnico indispensável para compreender a complexidade das pesquisas em curso e também para sugerir melhorias metodológicas que possam aprimorar a metodologia em prol de uma aproximação mais humana e ética com os voluntários, com os demais integrantes da equipe, com a comunidade acadêmica e com a comunidade do entorno do ponto onde se desenvolve a pesquisa.

Todos esses personagens podem sofrer reflexos da metodologia em curso e da publicação de seus resultados, sendo não só lícito, mas ético, que sejam observadas as diretrizes metodológicas submetidas ao crivo do comitê ou banca examinadora respectiva e os parâmetros ligados aos Direitos Autorais.

3 Aspectos práticos sobre os Direitos Autorais que devem balizar a elaboração dos trabalhos acadêmicos

Os Direitos Intelectuais formam um gênero no qual estão contidas duas espécies: Direitos Autorais e os Direitos de Propriedade Industrial (CANOTILHO e MACHADO, 2008), sendo que ambas possuem intrínseca ligação com as atividades de ensino, pesquisa e extensão realizada no meio acadêmico.

Os Direitos Autorais se dividem em: direitos morais, direitos patrimoniais e os direitos conexos, que envolvem terceiros interessados como intérpretes, produtores fonográficos e empresas de radiodifusão. Já a Propriedade Industrial envolve marcas, patentes (invenção e modelo de utilidade), desenhos industriais e as indicações de origem geográfica.

Tal como exposto acima, estes direitos intelectuais estão ainda em um contexto maior, qual seja, o do Direito à Cultura, reconhecido nacional e internacionalmente como parte dos Direitos Humanos.

Os direitos culturais são contemplados com a tutela aos Direitos Autorais e ligados à Propriedade Intelectual como pedra fundamental da vinculação do homem com a sua criação, pela oferta de meios processuais de amplo acesso para a defesa do patrimônio cultural, bem como com a tutela ao patrimônio material que pode ser exercida em função da limitação do direito de propriedade ao interesse público por meio da função social da propriedade e da possibilidade de desapropriação.

Seguindo a análise infraconstitucional do sistema normativo destacam-se os seguintes textos legais:

- Lei nº 9610/1998 (lei de direitos autorais)
- Lei nº 9609/1998 (lei do software)

- Lei nº 11484/2007 (Lei da topografia de circuitos integrados)
- Lei nº 9456/1997 (Lei dos direitos de proteção de cultivares).
- Lei nº 9279/1996 (lei de propriedade industrial)
- Lei nº 12270/2010 (descumprimento de obrigações multilaterais por Membro da Organização Mundial do Comércio – OMC)
- Lei nº 10603/2002 (proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos)
- Lei nº 12.965/2014 (marco civil da internet)

A própria entidade responsável por arrecadar os valores pagos em virtude dos Direitos Autorais apresentam os direitos morais do autor da seguinte forma (ESCRITÓRIO CENTRAL DE ARRECADAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO, 2015):

Os direitos morais asseguram a autoria da criação ao autor da obra intelectual, no caso de obras protegidas por direito de autor. Já os direitos patrimoniais são aqueles que se referem principalmente à utilização econômica da obra intelectual. É direito exclusivo do autor utilizar sua obra criativa da maneira que quiser, bem como permitir que terceiros a utilizem, total ou parcialmente.

Ao contrário dos direitos morais, que são intransferíveis e irrenunciáveis, os direitos patrimoniais podem ser transferidos ou cedidos a outras pessoas, às quais o autor concede direito de representação ou mesmo de utilização de suas criações.”

Tendo em vista que o foco deste trabalho está na relação com a questão ética, o dano moral assume maior relevância, posto que nenhuma indenização conseguirá restabelecer o *status quo* anterior ao da lesão moral que ocorre sempre que há o uso da obra sem prévia autorização do autor. Este ilícito, por sua vez, autoriza o início de uma pretensão exigível pela via judicial.

Vale destacar que não é requisito para a exigibilidade dos direitos autorais o registro prévio da obra, ainda que ele seja recomendável posto que se trata de um importante meio de prova da autoria.

Os ilícitos podem ensejar a responsabilização do violador do ordenamento jurídico em três esferas: cível, administrativa e penal (PARANAGUÁ e BRANCO, 2009). A violação dos Direitos Autorais é tão grave que pode ensejar a punição em todas as esferas, inclusive no âmbito penal, em que há a tutela dos bens jurídicos mais caros à sociedade, sendo altamente recomendável, independentemente da área de atuação do acadêmico ou do pesquisador, que seja conhecido, ao menos, o inteiro teor da Lei de Direitos Autorais, Lei 9610/1998 (BRASIL, 1998), cujos principais tópicos passamos a analisar:

A lei de Direitos Autorais, Lei 9610/1998, estabelece em seu artigo 101 que a sanção cível não impede as demais penas.

Uma forma de minimizar os impactos da violação dos direitos autorais está na possibilidade de apreensão dos exemplares ou de suspensão da divulgação liminarmente (artigo 102, Lei 9610/1998), instrumento essencial diante da alta conectividade da sociedade atual (CASTELLS, 1999) em virtude dos meios digitais (conjuntura esta analisada nos estudo de SANTOS, 2009 e PECK, 2010).

Outro ponto fundamental quando se fala de publicações envolve a possibilidade de responsabilidade dos editores, inclusive de periódicos que trabalham de

forma gratuita, pela edição de obra sem a autorização do titular, como previsto no artigo 103 do mesmo diploma legal.

São comuns os casos envolvendo materiais didáticos e aulas registradas em áudio ou vídeo de forma não autorizada, por exemplo, que atraem a incidência do artigo 104 da Lei de Direitos Autorais, que estabelece que

“quem vender, expuser a venda, ocultar, adquirir, distribuir, tiver em depósito ou utilizar obra ou fonograma reproduzidos com fraude, com a finalidade de vender, obter ganho, vantagem, proveito, lucro direto ou indireto, para si ou para outrem, será solidariamente responsável com o contrafator, nos termos dos artigos precedentes, respondendo como contrafatores o importador e o distribuidor em caso de reprodução no exterior”

De modo que a cópia não autorizada de um livro deixada pelo docente na reprografia da instituição, pode atrair a responsabilidade não só do estabelecimento comercial, mas também do próprio professor e os mesmo serve para os grupos que compartilham aulas adquiridas para serem assistidas online somente por uma pessoa. O fato de existir uma carência crônica de bibliotecas e de acesso aos meios de pesquisa auxilia a entender os motivos da condita, mas não a torna lícita ou ética.

Como consequência disto, o artigo seguinte, artigo 105 da Lei de Direitos Autorais, autoriza a suspensão imediata pela via judicial da transmissão e da retransmissão, sob pena de multa diária e a sentença condenatória será proferida nos termos do artigo 106 do mesmo diploma legal:

A sentença condenatória poderá determinar a destruição de todos os exemplares ilícitos, bem como as matrizes, moldes, negativos e demais

elementos utilizados para praticar o ilícito civil, assim como a perda de máquinas, equipamentos e insumos destinados a tal fim ou, servindo eles unicamente para o fim ilícito, sua destruição.

Contudo, o caso mais comum é o previsto no artigo 108, eis que são reiterados os casos em que não é citada a autoria e um trabalho ou pesquisa acadêmica, *in verbis*:

Art. 108 Quem, na utilização, por qualquer modalidade, de obra intelectual, deixar de indicar ou de anunciar, como tal, o nome, pseudônimo ou sinal convencional do autor e do intérprete, além de responder por danos morais, está obrigado a divulgar-lhes a identidade da seguinte forma:

I - tratando-se de empresa de radiodifusão, no mesmo horário em que tiver ocorrido a infração, por três dias consecutivos;

II - tratando-se de publicação gráfica ou fonográfica, mediante inclusão de errata nos exemplares ainda não distribuídos, sem prejuízo de comunicação, com destaque, por três vezes consecutivas em jornal de grande circulação, dos domicílios do autor, do intérprete e do editor ou produtor;

III - tratando-se de outra forma de utilização, por intermédio da imprensa, na forma a que se refere o inciso anterior.

A penalidade pode ser elevada em vinte vezes, eis que os trabalhos acadêmicos, em regra, se destinam a apresentação pública, atraindo o gravame do artigo 109, da lei ora em análise.

Já no tocante a responsabilidade penal, os casos mais comuns estão previstos nos artigos 184 e 185 do Código Penal (BRASIL, 1940), com a redação alterada pela Lei 10695/2003:

Art. 184. Violar direitos de autor e os que lhe são conexos:

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

§ 1º Se a violação consistir em reprodução total ou parcial, com intuito de lucro direto ou indireto, por qualquer meio ou processo, de obra intelectual, interpretação, execução ou fonograma, sem autorização expressa do autor, do artista intérprete ou executante, do produtor, conforme o caso, ou de quem os represente:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 2º Na mesma pena do § 1º incorre quem, com o intuito de lucro direto ou indireto, distribui, vende, expõe à venda, aluga, introduz no País, adquire, oculta, tem em depósito, original ou cópia de obra intelectual ou fonograma reproduzido com violação do direito de autor, do direito de artista intérprete ou executante ou do direito do produtor de fonograma, ou, ainda, aluga original ou cópia de obra intelectual ou fonograma, sem a expressa autorização dos titulares dos direitos ou de quem os represente.

§ 3º Se a violação consistir no oferecimento ao público, mediante cabo, fibra ótica, satélite, ondas ou qualquer outro sistema que permita ao usuário realizar a seleção da obra ou produção para recebê-la em um tempo e lugar previamente determinados por quem formula a demanda, com intuito de lucro, direto ou indireto, sem autorização expressa, conforme o caso, do autor, do artista intérprete ou executante, do produtor de fonograma, ou de quem os represente

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa

§ 4º O disposto nos §§ 1º, 2º e 3º não se aplica quando se tratar de exceção ou limitação ao direito de autor ou os que lhe são conexos, em

conformidade com o previsto na Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, nem a cópia de obra intelectual ou fonograma, em um só exemplar, para uso privado do copista, sem intuito de lucro direto ou indireto.

Usurpação de nome ou pseudônimo alheio

Art. 185 - Atribuir falsamente a alguém, mediante o uso de nome, pseudônimo ou sinal por ele adotado para designar seus trabalhos, a autoria de obra literária, científica ou artística:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa.

Como tanto a violação aos direitos autorais, quanto aos conexos, atrai a responsabilização na seara penal, pode-se dizer que o bem jurídico tutelado - a propriedade intelectual - faz parte do mais elevado grau de bens considerados pela sociedade.

Ao lado do que já foi debatido, se propõe o pensamento sobre a seguinte questão: O plágio pode gerar um ato de improbidade administrativa?

A Lei 8.429/1992, mais conhecida como Lei de Improbidade Administrativa, cuida das sanções aplicáveis aos agentes públicos nos casos de enriquecimento ilícito no exercício de mandato, cargo, emprego ou função na administração pública direta, indireta ou fundacional, ou seja, independe do agente ser ou não servidor público, podendo a lei ser aplicada quem recebe subvenção benefício ou custeio.

Considerando que é significativa a participação do financiamento privado em ciência e tecnologia, posto que relevantes centros estão vinculados às Universidades públicas, a fundações públicas como a FIOCRUZ e a financiadores como a FAPESP e a FAPERJ, é indispensável a verificação da probidade para que se tenha a plena integridade ética da pesquisa e a sua conformidade jurídica.

O financiamento público é originado nos recursos recolhidos da sociedade por meio de tributos sob o fundamento de uso baseado na eficiência e na moralidade em prol de uma finalidade previamente definida e aprovada. Uma vez que o trabalho esteja viciado pelo plágio ele não se enquadra nos parâmetros daquilo que pode receber financiamento público e conseqüentemente os recursos auferidos poderão ser tidos como enriquecimento ilícito, notadamente pelo teor do artigo 10, II, da Lei 8429/1992.

Portanto, como o financiamento público depende da previsão orçamentária há que se avaliar a questão do orçamento público, particularmente, sua gestão, que envolve, inexoravelmente, escolhas nevrálgicas de relevante interesse da sociedade, pois optar por gastar para determinado fim implica em deixar de envidar esforços em outros.

Tal situação atrai o tema da ética orçamentária e da necessidade de controle da coisa pública, como bem destacado há tempos por TORRES (2000, p. 324). Pouco adianta um orçamento que traga as opções da sociedade, definidas democraticamente, sobre qual deve ser a finalidade do dinheiro público, se não houver uma intensa regulação da aplicação por meio da prestação de conta, assegurando que as decisões registradas no orçamento tenham sido efetivadas.

Como as pesquisas muitas vezes envolvem recursos públicos, há ainda que se ponderar: A prestação de contas dos recursos envolvidos na pesquisa pode gerar um ato de improbidade? Sendo a resposta positiva a mais adequada diante do teor do artigo 11, VI, da Lei de Improbidade Administrativa, eis que:

“Constitui ato de improbidade administrativa que atenta contra os princípios da administração pública qualquer ação ou omissão que viole os deveres de

honestidade, imparcialidade, legalidade, e lealdade às instituições, e notadamente: (...)

VI - deixar de prestar contas quando esteja obrigado a fazê-lo;”

Além de outras penalidades, o artigo 12 da referida lei fala ainda em multa, perda do cargo ou função pública e da suspensão dos direitos políticos como cominações que podem ser aplicadas ao improbo com a coisa pública.

4 Considerações finais

À guisa de conclusão pode-se dizer que por mais que seja louvável o objeto da pesquisa não se pode aceitar que os fins justifiquem os meios, fazendo com que se ignore os direitos autorais ou que se deixe de prestar contas adequadamente em prol da educação, da ciência e do desenvolvimento.

O respeito à dignidade humana e os direitos fundamentais do autor como reconhecido, inclusive pelo texto constitucional desde a sua redação original e por várias das constituições anteriores a 1988, bem como à decisão democrática registrada no orçamento público.

Não se pode cogitar que a defesa do ponto de vista do pesquisador possa se apropriar das ideias e dos recursos dos demais indivíduos, pois é indispensável o reconhecimento da necessidade de se respeitar a diversidade cultural, inclusive no espaço acadêmico, principalmente após a demonstração dos horrores que a intolerância do Holocausto foi capaz de produzir ao tentar aniquilar tudo que era diferente do paradigma ariano, ou seja, de promover uma limpeza étnica-cultural, como a que foram sujeitos os judeus, ciganos, deficientes físicos e mentais, doentes como pessoas com hanseníase, lésbicas, gays, bissexuais, transexuais, negros e eslavos.

Foi necessário ao longo da história o choque provocado pelos extremos do Nazismo para que surgisse diplomas normativos com os citados neste trabalho. Afinal, os Direitos Humanos devem servir de parâmetro básico a ser seguido pelos Estados em seus ordenamentos constitucionais e foi feito pela Constituição da República de 1988.

Seguindo esta linha reafirma-se a hipótese considerada verdadeira em sede de dissertação de mestrado: “o Direito à Cultura possui um grande impacto sobre o exercício da cidadania, ou seja, o pleno gozo dos direitos civis e políticos pressupõem a irrestrita capacidade crítica e de autodeterminação que somente é possível em uma circunstância de respeito às liberdades culturais.” (DIÓS, 2012b, p. 16)

Referências

ALEXY, Robert. Teoria dos Direitos Fundamentais. São Paulo: Malheiros, 2008.

ARISTÓTELES. **Ética à Nicomaco**. (Tradução de António de Castro Caiero). São Paulo: Atlas, 2009.

BITTAR, Eduardo Carlos Bianca. **O Direito na Pós-Modernidade (e reflexões frankfurtianas)**. 2ª Edição. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2009.

BRASIL. **Lei nº 9610, de 19 de fevereiro de 1998**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm. Consulta em 18/04/2015.

BRASIL. **Código Penal – Decreto-Lei nº 2848, de 7 de dezembro de 1940**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-

[lei/Del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/Del2848compilado.htm). Consulta em 18/04/2015.

BRASIL. **Lei nº 9609, de 19 de fevereiro de 1998.** Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9609.htm. Consulta em 18/04/2015.

BRASIL. Lei nº 11484, de 31 de maio de 2007. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/lei/11484.htm. Consulta em 18/04/2015.

BRASIL. Lei nº 9456, de 25 de abril de 1997. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9456.htm. Consulta em 18/04/2015.

BRASIL. Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm Consulta em 18/04/2015.

BRASIL. Lei nº 12270, de 24 de junho de 2010. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12270.htm Consulta em 18/04/2015.

BRASIL. Lei nº 10603, 17 de dezembro de 2002. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10603.htm Consulta em 18/04/2015.

BRASIL. Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-

2014/2014/lei/112965.htm Consulta em
18/04/2015.

DIÓS, Marcelle Mourelle Perez. **Direito à cultura e o seu reflexo sobre as políticas públicas.** Boletim Científico da Escola Superior do Ministério Público da União, v. 37, p. 169-186, 2012.

DIÓS, Marcelle Mourelle Perez. **A concretização de políticas públicas na área cultural como garantia de efetiva concessão de direitos sociais.** Dissertação (mestrado). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Faculdade de Direito. 2012.

DUSSEL, Enrique. **Ética da Libertação – na idade da globalização e da exclusão.** Petrópolis, Vozes, 2000.

ESCRITÓRIO CENTRAL DE ARRECADAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO. **O que é Direito Autoral?** Disponível em <http://www.ecad.org.br/pt/direito-autoral/o-que-e-direito-autoral/Paginas/default.aspx>. Consulta em 15/05/2015

FERRAJOLI, Luigi. **Por uma teoria dos direitos e dos bens fundamentais.** (Trad. Alexandre Salim, Alfredo Copetti Neto, Daniela Cademartori, Hermes Zaneti Júnior e Sérgio Cademartori) Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011.

HINKELAMMERT, Franz J. **Crítica à razão utópica.** São Paulo: Paulinas, 1988.

HONNETH, Axel. **Luta por reconhecimento.** São Paulo: Editora 34.

INSTITUTO BIOÉTICA; PITHAN, Livia Haygert; OLIVEIRA, Aline Pacheco. **Ética e integridade na pesquisa:** o plágio nas publicações científicas. Revista da AMRIGS, Porto Alegre, 57 (3): 240-245, jul-set. 2013. Disponível em <http://www.amrigs.com.br/revista/57-03/1250.pdf> Consulta em 03/05/2015.

SANTOS, Manuella. **Direito Autoral na Era Digital:** impactos, controvérsias e possíveis soluções. São Paulo: Saraiva, 2009.

PINHEIRO, Patrícia Peck. **Direito Digital.** São Paulo: Saraiva, 2010.

CASTELLS, Manuel. **A sociedade em rede** (A era da informação: economia, sociedade e cultura, v. 1). São Paulo: Paz e Terra, 1999.

PARANAGUÁ, Pedro e BRANCO, Sérgio. **Direitos Autorias.** Rio de Janeiro: Editora FGV, 2009. p.20.

CANOTILHO, Joaquim José Gomes e MACHADO, Jónatas. **A questão da Constitucionalidade das Patentes “Pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988.** Coimbra/Portugal: Almedina, 2008. p. 49/50

REALE, Miguel. **Lições Preliminares de Direito.** 27ª Edição. São Paulo: Saraiva, 2004.

TORRES, Ricardo Lobo Torres. **Tratado de Direito Constitucional Financeiro e Tributário,** Volume V, O Orçamento na Constituição, Editora Renovar, 2ª. edição, 2000.

Saúde e conflitos de interesses a partir da bidimensionalidade da justiça e da paridade de participação de Fraser

*Francisco Jozivan Guedes de Lima**

*Agemir Bavaresco**

Introdução¹

A concepção bidimensional ou dual de justiça proposta por Nancy Fraser consiste numa alternativa para diluir o *gap* ou “falsa antítese” entre o modelo da justiça enquanto redistribuição de inspiração marxiana e o modelo do reconhecimento de matriz hegeliana (dos escritos juvenis). Os redistributivistas acreditam que as fontes das injustiças têm sua origem na má distribuição de bens

* Professor do Departamento de Filosofia e do Programa de Pós-Graduação em Filosofia da Universidade Federal do Piauí (UFPI). Doutor em Filosofia pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS). Contato: jozivan2008guedes@gmail.com / <http://lattes.cnpq.br/8231159547990641>

* Professor do Programa de Pós-graduação em Filosofia da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS). Doutor em Filosofia pela Université Paris I (Pantheon Sorbonne). Contato: abavresco@pucrs.br / <http://lattes.cnpq.br/6597683266934574>

¹ Este capítulo de livro já foi publicado em forma de artigo, na Revista Opinião Filosófica, Porto Alegre, v. 06; n°. 02, 2015, p. 149-163.

básicos necessários à sobrevivência dos indivíduos. Os defensores do reconhecimento depreendem que as injustiças são geradas a partir de padrões culturais instituídos discriminatoriamente.

A tese central que constitui o fio condutor das análises de Fraser é que a justiça requer tanto redistribuição como reconhecimento; uma concepção de justiça que opte por um modelo em detrimento do outro está fadado ao fracasso. O princípio normativo da paridade de participação será posto como um princípio basilar objetivando a articulação entre ambos os modelos supracitados. A paridade de participação enquanto um princípio deontológico de universalização de direitos pressupõe o igual acesso a bens básicos (modelo redistributivo), o igual respeito (modelo do reconhecimento) e a igual deliberação concernente à esfera pública (participação política).

Optamos pela explicitação da justiça em sua dupla dimensão, isto é, a mútua imbricação entre redistribuição e reconhecimento o que implica a paridade de participação dos cidadãos no que diz respeito aos seus interesses, especificamente à saúde. Há igualmente uma dupla experiência em nível de representação no que diz respeito à saúde e doença. Escolhemos a obra clássica de Dante Alighieri, *Divina Comédia*, para ilustrar a tragédia, o drama e a comédia da experiência da dor, saúde e plenitude em suas três imagens: inferno, purgatório e paraíso. Essa trilogia serve para descrever interdisciplinarmente o fenômeno existencial nos limites de exclusão e inclusão em seus três momentos de saúde, doença e plenitude.

1 – O princípio normativo da paridade de participação segundo Fraser como cerne da justiça bidimensional

No mais recente Índice de Progresso Social² que leva em consideração (i) *necessidades humanas básicas* (nutrição e cuidados médicos, água e saneamento, moradia, segurança pessoal), (ii) *fundamentos de bem-estar* (acesso ao conhecimento básico, acesso à informação e comunicação, saúde, sustentabilidade dos ecossistemas), e (iii) *oportunidades* (direitos e liberdades individuais, tolerância, inclusão e acesso à educação superior), o Brasil figura em 42º lugar num ranking que tem Noruega, Suécia e Suíça nas três primeiras colocações. Os Estados Unidos da América que figuram como os mais ricos em nível mundial, em termos de progresso social ocupam a 16ª posição. No que diz respeito especificamente ao tópico da saúde que contém como indicativos a expectativa de vida ao nascer, mortes prematuras por doenças não transmissíveis, obesidade, morte por contaminação do ar, e taxa de suicídio, o Brasil ocupa o 78º lugar no ranking.

A partir de tais indicativos é possível depreender dois aspectos que interessam a esta pesquisa: (α) progresso econômico não é sinônimo de progresso social. Há países economicamente ricos, porém profundamente desiguais do ponto de vista do acesso aos bens básicos, isto é, aqueles bens indispensáveis a uma existência estável; (β) o progresso de um país em termos sociais passa pela disponibilização dos bens básicos a todos os cidadãos, algo que implica a igualdade de participação e de oportunidades.

Fraser parece ser a filósofa na contemporaneidade que melhor integra as dimensões da justiça como redistribuição e reconhecimento a partir de uma concepção

² Acerca do Índice de Progresso Social, Cf. http://www.socialprogressimperative.org/pt/data/spi#data_table/countries/spi/dim1_dim3

dual ou bidimensional de Justiça mediante aquilo que ela designa “princípio normativo da paridade de participação” (*parity of participation*): “De acordo com esta norma, justiça requer arranjos sociais que permitem a todos (adultos) membros da sociedade interagir com os outros como iguais”³. A paridade de participação constitui o “principal idioma da razão pública”, garantindo desta forma a máxima democratização do acesso aos bens básicos (saúde, educação, moradia, alimentação, lazer, segurança) e a máxima democratização das decisões concernentes à esfera pública. É, neste sentido, uma radicalidade da experiência democrática. Como afirma a própria autora,

[...] a paridade de participação serve como um idioma público de contestação e deliberação sobre questões de justiça. Mais fortemente, ela representa o *principal idioma da razão pública*, a linguagem preferida para conduzir argumentações políticas democráticas sobre questões de distribuição e reconhecimento⁴.

A paridade de participação é normativa no sentido deontológico⁵, isto é, implica o dever de estender a igual participação a todos os membros da sociedade, incluindo

³ FRASER; HONNETH. *Redistribution or recognition?* A political-philosophical exchange, p. 36.

⁴ “For the status model, then, participatory parity serves as an idiom of public contestation and deliberation about questions of justice. More strongly, it represents *the principal idiom of public reason*, the preferred language for conducting democratic political argumentation on issues of both distribution and recognition”. Cf. FRASER; HONNETH. *Redistribution or recognition?* A political-philosophical exchange, p. 43.

⁵ O deontologismo ou “moral do dever” tem sua base filosófica enquanto procedimento de universalização no imperativo categórico de Kant: “O imperativo categórico é, portanto, só um único, que é este: *Age apenas segundo uma máxima tal que possas ao mesmo tempo querer que ela se torne lei universal*”. KANT. *Fundamentação da metafísica dos costumes*, p. 223.

assim categorias comumente marginalizadas como gays, lésbicas, negros, mulheres, pobres, etc. Apesar da conotação kantiana transcendental e, *ipso facto*, a priori, implícita na pressuposição universal da igualdade moral dos seres humanos, Fraser adverte que o sentido de universalidade moral aí presente não pode ser conjecturado em termos “a priori”, de uma razão autorreferenciada, mas em termos pragmáticos, seguindo desta forma as linhas fundamentais da teoria social. A partir desta perspectiva o reconhecimento não é tomado como um remédio para as patologias que afetam o gênero humano em geral (abstratamente), mas como uma profilaxia destinada a combater as patologias resultantes de injustiças advindas de condicionamentos sociais específicos e concretos, portanto, contextualizados.

Para Fraser, o reconhecimento pensado por Honneth não é suficiente para solucionar as injustiças sociais porque é um modelo psicologizado baseado na autorrealização (*self-realization*) e na autoestima. A paridade de participação redimensiona o reconhecimento em termos radicais de justiça social.

Aqui, a norma da paridade de participação garante a gays e lésbicas reivindicações deontológicas, sem recorrer a avaliações éticas – sem, isto é, assumir o julgamento substantivo que relações homossexuais são eticamente avaliáveis. A abordagem da autorrealização, em contraste, não pode evitar pressuposições desses julgamentos, e, portanto, é vulnerável ao contra-julgamento que a negam. Assim, o modelo de *status* é superior ao modelo da autorrealização no tratamento deste caso⁶.

⁶ “Here, the norm of participatory parity warrants gay and lesbian claims deontologically, without recourse to ethical evaluation – without, that is, assuming the substantive judgment that homosexual relationship are ethically valuable. The self-realization approach, in contrast, cannot avoid presupposing that judgment, and thus is

A paridade de participação não se utiliza simplesmente de “remédios afirmativos” que implicam a afirmação de diferenças, mas se utiliza de “remédios transformativos” que objetivam a eliminação de diferenças que geram processos de exclusão, portanto vão além dos meros arranjos e paliativos. Traduzindo em alguns exemplos, os remédios transformativos no caso da exclusão de negros, não apenas propoariam cotas raciais, mas atacariam a dicotomia racista eurocêntrica branco/negro; no caso da homofobia, não apenas reivindicariam o espaço para gays e lésbicas, mas, indo além da afirmação de diferenças, buscariam a desinstitucionalização do heterossexismo e da dicotomia homo/hétero; no caso da exclusão da mulher, os remédios transformativos objetivariam a desinstitucionalização de práticas androcêntricas a fim de conferir a igual participação a homens e mulheres.

A paridade de participação está embasada numa dupla condição: (i) uma *objetiva* que se refere à redistribuição de recursos materiais objetivando assegurar aos participantes a sua independência e voz; (ii) e uma *intersubjetiva* que concerne à disponibilização de padrões e valores culturais institucionalizados que possibilitem a garantia de oportunidades iguais atinentes à consecução da estima social. Em termos mais aplicativos, a paridade de participação incide diretamente na temática dos conflitos de interesse como um elemento equalizador desfazendo as tensões, de modo que os interesses de uns não se sobreponham aos interesses de outros gerando a exclusão e

vulnerable to counter-judgments that deny it. Thus, the status model is superior to the self-realization model in handling this case”. Cf. FRASER; HONNETH. *Redistribution or recognition?* A political-philosophical exchange, p. 40.

o não-acesso a direitos essenciais para a manutenção da vida.

Subjacente a essa dupla condição da paridade de participação está o pressuposto que uma teoria da justiça não pode se apoiar apenas num modelo redistributivo ou tão-somente num modelo baseado no reconhecimento, mas deve tomar por base a articulação entre ambos os modelos cultural e econômico: “Assim, uma concepção bidimensional de justiça orientada para a norma da paridade de participação engloba tanto a redistribuição quanto o reconhecimento, sem reduzir uma à outra”⁷. A questão fundamental consiste, destarte, em como superar as patologias econômicas que geram a desigualdade social e as patologias culturais que geram a marginalização, preconceito e discriminação de algumas categorias.

O erro do modelo redistributivista⁸ – que tem como expoentes Rawls, Dworkin e Sen – consiste em pensar que as injustiças advêm somente da má distribuição de bens (paradigma econômico / *claims for redistribution*); o erro do modelo baseado no reconhecimento – que tem como expoentes Charles Taylor e, sobretudo Honneth – consiste em pensar que as injustiças advêm apenas dos processos culturais institucionalizados de modo discriminatório (paradigma cultural / *claims for recognition*). Ambos os imaginários políticos são contraproducentes se tomados de

⁷ “Thus, a two-dimensional conception of justice oriented to the norm of participatory parity encompasses both redistribution and recognition, without reducing either one to the other”. FRASER; HONNETH. *Redistribution or recognition? A political-philosophical exchange*, p. 36.

⁸ Para Michael Sandel o modelo redistributivista é problemático desde sua origem, a saber, desde o procedimento (o experimento da razão) da posição original. Na sua visão, tal procedimento ao pressupor agentes artificiais (eu noumênicos) e, ipso facto, desengajados de contextos reais de escolhas, torna-se inefetivo e vulnerável. Cf. SANDEL. *El liberalismo y los límites de la justicia*, p. 46.

modo autorreferenciado. A pretensão de Fraser consiste em confrontar esse dilema a partir da sua tese de uma concepção dual ou bidimensional de justiça, a saber, que “a justiça hoje requer redistribuição e reconhecimento. Nenhum por si só é suficiente”⁹.

É louvável sem sombra de dúvidas a preocupação rawlsiana em *Theory of Justice* (1971) ao acentuar a imprescindibilidade de uma redistribuição de bens básicos (o mínimo existencial) para que todos os cidadãos tenham as condições mínimas de participação efetiva na sociedade. E, como ele mesmo frisa, é dever do Estado possibilitar esse acesso:

Isso se consegue por meio da fiscalização de empresas e associações privadas e pela prevenção do estabelecimento de medidas monopolizantes e de barreiras que dificultem o acesso às posições mais procuradas. Por último, o governo garante o mínimo social, seja através de um salário-família e de subvenções especiais em casos de doença e desemprego, seja mais sistematicamente por meio de dispositivos tais como um suplemento gradual de renda (o chamado imposto de renda negativo)¹⁰.

Honneth – defendendo o modelo centrado no reconhecimento – adverte que o modelo redistributivista é profundamente problemático porque não cumpre com os preceitos democráticos de uma participação efetiva dos cidadãos na reivindicação de seus direitos; há uma situação de passividade, haja vista o conjunto de direitos ser implementado de modo verticalizado por um Estado de bem-estar social, o que constitui uma espécie de arranjo

⁹ “It is my general thesis that justice today requires *both* redistribution and recognition. Neither alone is sufficient”. FRASER; HONNETH. *Redistribution or recognition? A political-philosophical exchange*, p. 9.

¹⁰ RAWLS. *Uma teoria da justiça*, § 43, p. 304.

social ou assistencialismo público, uma condição mantenedora do *status quo* de desigualdade. Os procedimentos redistributivos precedem aos agentes efetivos e prescindem do consenso dos afetados e, *ipso facto*, são impostos destituídos da mínima deliberação. Assim, “ao invés de ‘bens’ nós devemos falar em relações de reconhecimento; ao invés de ‘distribuição’ nós devemos pensar em outros padrões de concessão de justiça”¹¹.

A bidimensionalidade da justiça proposta por Fraser objetiva combater a dicotomia redistribuição-reconhecimento concebendo-a como uma “falsa antítese”, pois na *práxis* as injustiças vinculadas à redistribuição e ao reconhecimento estão intimamente interconectadas. Há coletividades¹² que sofrem concomitantemente injustiças econômicas e culturais como é o caso do negro que além de sofrer com o racismo comumente ocupa cargos de trabalho inferiores àqueles ocupados pelo branco. O acesso à saúde pública também é permeado por essa ambivalência, pois amiúde classes excluídas tanto do ponto de vista do reconhecimento quanto do ponto de vista da redistribuição socioeconômica de bens básicos são assistidas precariamente pelo Sistema Único de Saúde, sobrando-lhes como alternativa à adesão a planos privados, algo incompatível com seus rendimentos. A justiça tomada em

¹¹ “Instead of ‘goods’ we should speak of relations of recognition; instead of ‘distribution’ we should think of other patterns of granting justice”. HONNETH. “The fabric of justice: on the limits of proceduralism, p. 166.

¹² “Essas coletividades são ‘ambivalentes’. São diferenciadas como coletividades em virtude tanto da estrutura político-econômica como da cultural-valorativa. Então, quando oprimidos ou subordinadas, sofrem injustiças ligadas à economia política e à cultura simultaneamente. [...]. Nesse caso, nem remédios redistributivos nem de reconhecimento isoladamente são suficientes. Coletividades ambivalentes precisam de ambos”. Cf. FRASER. Da redistribuição ao reconhecimento? Dilemas da justiça na era pós-socialista, p. 259.

termos bidimensionais demanda que as categorias excluídas sejam incluídas culturalmente e economicamente, o que implica a articulação mínima entre redistribuição e reconhecimento. Tal articulação passa como demonstrado anteriormente pela implementação do princípio normativo da paridade de participação.

2 – Saúde, doença e plenitude

O conceito de saúde tem implicações legais, sociais e econômicas dos estados de saúde e doença, sendo um dos mais difundidos aquele que está no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde: “A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade” (OMS, 1946). A partir deste conceito pode-se enumerar algumas dimensões interdisciplinares da saúde integral:

a) *Estilo de vida e de comportamento*: O relatório Lalonde apresenta quatro elementos constitutivos da saúde: Biologia humana, ambiente, estilo de vida e assistência médica (Lalonde, 1974). A saúde é conservada e melhorada, não só através da promoção e aplicação da ciência da saúde, mas sobretudo pelo esforço e opções de vida inteligente da pessoa e da sociedade. A relação entre estilo de vida e saúde mostra que as pessoas podem melhorar sua saúde através de exercícios físicos, sono suficiente, mantendo um peso saudável, limitando o uso de álcool e evitando fumar.

b) *Ambiente físico e bem-estar*: A OMS afirma que a engenharia sanitária entendida como um conjunto de tecnologias promove o bem-estar físico, mental e social. Dessa engenharia faz parte o saneamento básico de saúde pública: sistemas de água, de esgotos sanitários e de limpeza urbana; água e ar limpos, casas, comunidades e estradas seguras. A qualidade da água, os espaços de lazer nos bairros, incluindo o ambiente natural conduz a níveis de

satisfação e de bem-estar geral, por exemplo, os benefícios psicológicos positivos do espaço natural em aglomerações urbanas. Isso inclui fatores como.

c) *Ambiente social e econômico*: Conforme a Organização Mundial da Saúde, os principais determinantes da saúde incluem o ambiente social e econômico, o ambiente físico e os comportamentos individuais da pessoa (OMC, 2015). O contexto em que a pessoa vive é fundamental na sua qualidade de vida e em seu estado de saúde.

d) *Saúde espiritual e mental*: A percepção de saúde é diversa entre as diferentes culturas, assim como o pluralismo de religiões e crenças como mediações para garantir a saúde espiritual. Por isso, a saúde mental ou espiritual é fundamental para uma saúde integral.

Considerando as dimensões conceituais sobre a saúde, acima apresentadas, descrevemos a representação imagética da saúde, doença e do gozo a partir da *Divina Comédia* de Dante Alighieri (1981). Qual é a representação de doença e saúde que se pode encontrar nesta obra? Vincularemos, interdisciplinarmente, modelos éticos, leituras filosóficas, luta por reconhecimento e conflitos de interesses com as questões da saúde, doença e plenitude.

2.1 – Tragédia da dor infernal

A primeira parte do poema *Divina Comédia* relata a peregrinação expiativa pela dor do *Inferno*. Dante descreve em brilhantes imagens a complexa e dolorosa experiência do ódio e vingança face aos inimigos; o repositório das amarguras e decepções diante de toda ordem de poder; as manobras e acontecimentos trágicos da vida; enfim, as idas e vindas do ser humano extraviado “na selva escura” da viagem pelo inferno existencial (Donato, Prefácio e notas prévias, 1981, p. 23). Assim, é descrita a descida ao inferno:

Meus olhos encheram-se de lágrimas vendo tamanha multidão e as feridas que a corroíam. Mas Vergílio perguntou: “Por que tens a vista posta nos tristes mutilados e em seus cruéis tormentos”? Tão acerba era a dor nos ais descrita [...]. Não creio maior tristeza haja conhecido” (Alighieri, 1981, Canto XXIX, p. 105).

A fenomenologia trágica da dor infernal retrata o embate da doença como experiência do aniquilamento existencial. Daí a exigência de uma visão interdisciplinar e holística de saúde que integre as várias vertentes éticas deste fenômeno humano. Temos, por exemplo, a ética da virtude, introduzida pelos gregos como um conceito integral de saúde, ao contrário a modernidade fragmenta o conceito e segmenta a prática em especializações disciplinares, abandonando a visão integral de corpo e saúde. Depois, a ética utilitarista persegue a felicidade do bem-estar social dos cidadãos, através da implementação de políticas públicas, desafiada pela justiça inclusiva (SUS), combinando as diretrizes das políticas públicas e a urgente transversalidade que perpassa todas as áreas para enfrentar a contradição de necessidades ilimitadas e recursos limitados. Ou ainda, temos as éticas religiosas que cooperam na interação entre religiosidade e saúde; prece e meditação, reconciliação espiritual e mental. Assim, a tragédia da dor que faz a pessoa descer as esferas do inferno dantesco, são erguidas para um estado de boa disposição e satisfação, conforto e segurança, aconchego e conforto, felicidade e satisfação, segurança e serenidade, contentamento e alegria.

2.2 – Drama da contradição purgativa

A literatura medieval na qual Dante se insere trata do drama do sofrimento, sobretudo, o cristianismo medieval inspira a temática místico-literária do descer ao

inferno e de lá ascender ao paraíso, através da mediação do purgatório. Dante é um dos poucos que introduziram a figura da mediação do purgatório entre o inferno e o paraíso, constituindo-se uma criação poético-épica original de literatura profana, heroica, política, social e religiosa.

Há, inicialmente, a diferença entre as montanhas: O inferno é a montanha para dentro da terra, enquanto que o purgatório é a montanha espetada para fora, para o alto alcançando o céu, em que se indiferenciam o antepurgatório e o purgatório, formando círculos purgativos das doenças humanas, tais como a soberba, a inveja, a cólera, a preguiça, a avareza, a gula e a luxúria.

A saída do inferno introduz a subida da montanha do purgatório, através da odisséia da expurgação dos sete vícios ou pecados, isto é, as doenças principais do ser humano. O drama do purgatório é a ponte mediadora entre a oposição dos extremos fixos do inferno e o paraíso. Na base abissal do drama existencial humano situa-se o caminho que emerge do inferno da dor a contradição com o cume do gozo do paraíso terrestre. A resolução desta contradição passa pelo drama da mediação purgativa (vício, doença) e purificadora (virtude, sofrimento) do purgatório da dor.

[...] dai-vos conta de que os homens somos o verme de que há de surgir a borboleta angelical que sobe à justiça divina sem cuidar de obstáculos. Por que vos ensoberbece o orgulho [...]? É comum ver-se a sustentar forro e telhado, cariátide com os joelhos unidos ao peito; e quem a olha comove-se pela falsa postura e pela dor suposta. Dor igual senti ao pôr reparo nas almas que se aproximavam. Umas, menos; outras, mais; vinham curvadas segundo o peso que as gravava. E parecia-me ouvir dizer aquelas mais dobradas: “Mais não posso aguentar!” (Dante, 1981, Canto X, p. 162).

A racionalidade filosófica elaborada por Foucault a partir do conceito de biopolítica diagnóstica a “medicalização dos corpos e das doenças”. Soma-se a isso a concepção mecanicista ou cientificista como biopoder para tratar da saúde. A vida biológica é submetida pelo Estado moderno numa relação poder-vida como constitutiva do poder soberano. Agamben amplia esse conceito no jogo semântico de vida nua – poder soberano; “zoé” – “bios”. Ele substitui o par amigo-inimigo proposto por Schmitt por *zoé-bios*, isto é, vida nua – existência política, exclusão-inclusão. O ser humano separa e opõe a si a própria vida nua, e ao mesmo tempo, mantém-se em relação com ela numa exclusão inclusiva. O conceito vida implica, de um lado, no objeto do Estado, enquanto poder sobre a vida (biopolítica) e, de outro, a esfera de resistência e de superação, enquanto o poder da vida.

Hans Jonas atualiza o imperativo categórico kantiano: “Cuidar da vida presente e das futuras gerações”, assumindo a ética da responsabilidade, ou seja, face aos problemas interdisciplinares que a realidade da saúde nos coloca é necessário superar respostas disciplinares através de uma razão transversal interdisciplinar.

2.3 – Comédia da plenitude paradisiaca

O cômico designava para Alighieri o estilo preferencial para tratar temas contraditórios, por exemplo, combinar o sublime e o trivial, o religioso e o profano, a razão e as paixões, enfim o alento da saúde e o desalento da dor. A descrição deste plano poético descreve a plenitude do paraíso como a resolução destas contradições existenciais pela comédia divino-humana.

A tão alta compreensão não me conduziram as asas da mente; todavia, eis que fulgor veio sacudir-me e saciar o meu desejo de tal verdade penetrar. À

inspiração faltou o poder de prosseguir. Mas, então, o meu querer, qual roda obediente ao mando que a faz mover-se, pusera-se conforme à vontade divina, esse amor que move o sol e as outras estrelas (Dante, Canto XXXIII, p. 327).

Se em Dante o “amor é que move o sol e as outras estrelas”, em Honneth igualmente é o amor não reconhecido que é o motor da luta por reconhecimento:

Assim que o amor às pessoas é separado, ao menos em princípio, do reconhecimento jurídico e da estima social delas, surgem as três formas de reconhecimento recíproco, no interior das quais estão inscritos, junto com os potenciais evolutivos específicos, os diversos gêneros de luta. Só agora estão embutidas na relação jurídica, com as possibilidades de universalização e materialização, e na comunidade de valores, com as possibilidades de individualização e igualização, estruturas normativas que podem tornar-se acessíveis através da experiência emocionalmente carregada do desrespeito e ser reclamadas nas lutas daí resultantes (HONNETH, 2003, p. 267).

Axel Honneth considera que os movimentos de luta social surgem basicamente pelo reconhecimento recusado nas relações intersubjetivas de reconhecimento recíproco. A partir das relações amorosas, jurídicas e de estima social, os indivíduos acumulam os sentimentos de autoconfiança, autorrespeito e autoestima, e a violação de tais sentimentos por meio do desrespeito, leva à reações negativas como a vergonha social, que se torna a base para a resistência política.

A representação da comédia pode ser tematizada pela teoria do reconhecimento de Honneth em que se descreve, inicialmente, o conflito como luta por poder ou autoconservação na concepção filosófica social moderna.

Porém, ele trata do conflito originado por experiências de desrespeito que afetam a identidade pessoal e coletiva, pois a identidade apenas constitui-se pelo reconhecimento. Para Honneth a luta origina-se do sentimento moral de injustiça, fazendo emergir o conflito que é resolvido apenas se o indivíduo é reconhecido em esferas amplas de socialização e autorrealização, alcançando um estágio de dignidade e plenitude saudável.

Experiências de desrespeito estão na base de conflitos e são o motor da luta por reconhecimento: Violação do reconhecimento, falta de identidade do sujeito e autorrealização; violação ou lesão das condições intersubjetivas de autoconfiança, autorrespeito e autoestima impulsiona a luta por reconhecimento em que cada uma das esferas tem um conflito interno que legitima o reconhecimento: a) Esfera do amor (conflito relações afetivas – mãe-filho), igualdade (conflito grupos excluídos merecem igualdade e dignidade) e êxito (conflito exige estima social e justa redistribuição de recursos materiais); b) Conflito originado por experiências de desrespeito que afeta a identidade e o reconhecimento dos indivíduos. Honneth formula uma teoria social com teor normativo, ou seja, o conceito de luta origina-se do sentimento moral de injustiça. O conflito vincula uma força moral capaz de impulsionar o sujeito ou grupos à ação. Pode-se dizer lutas sociais tem imanente uma luta moral que leva um crescimento de socialização e dignidade; c) Conflito originado do sentimento de desrespeito: A luta social é uma luta moral que é articulada entre as expectativas privadas ou sociais, desrespeito sofrido e movimento social. Entre ambas é preciso haver uma ponte de interesses comuns para a construção da identidade coletiva: sentimento de desrespeito converte-se em base motivacional de resistência coletiva e luta por reconhecimento: emancipação social. Passar do desrespeito à ação: Informar cognitivamente

sobre o desrespeito e a situação social, isto é, tomar consciência.

Considerações finais

O conceito de saúde que nos é dado pela OMS afirma que se trata de um estado de plenitude de bem-estar físico, mental e social, que não se reduz a ausência de doença ou de enfermidade. Alcançar esta simetria saudável é um percurso dantesco, ou seja, todo ser humano vive a experiência da dor e do sofrimento como uma luta purgativa para viver o equilíbrio, transformando os dramas em comédias que dissolvem as contradições que ao mesmo tempo excluem a doença e incluem a saúde numa espiral dialética de busca de plenitude.

A justiça pensada a partir de uma perspectiva bidimensional pressupõe a articulação entre redistribuição e reconhecimento, tomando o princípio normativo da paridade de participação como um pressuposto basilar deontológico necessários para dirimir os conflitos de interesses. O princípio da igual participação requer não só o acesso aos bens econômicos a partir da redistribuição (modelo econômico), mas também ressignificação de padrões culturais de reconhecimento que possibilite a quebra de estereótipos e preconceitos que sedimentam a exclusão de coletividades.

Portanto, além de analisar os meandros e especificidades conceituais em torno da saúde e dos conflitos de interesse, esta pesquisa propôs a justiça bidimensional e o princípio normativo da paridade de participação de Fraser como uma tentativa de ressignificar a temática dos conflitos de interesse, especificamente, em se tratando da imprescindibilidade da universalização de direitos e do acesso aos bens básicos e da participação na esfera público-democrática.

Referências bibliográficas

AGAMBEN, Giorgio. *O poder soberano e a vida nua*. 2. ed. Belo Horizonte: Humanitas, 2010.

ALIGHIERI, Dante. *A divina comédia*. Tradução, prefácio e notas prévias de Hernani Donato. São Paulo: Abril Cultural, 1981.

CENCI, Angelo Vítório. *Educação e Filosofia*. Uberlândia, v. 27, n. 53, p. 323-342, jan./jun. 2013.

FOUCAULT, Michel. *A arqueologia do saber*. Trad. Luiz Felipe Baeta Neves. Petrópolis: Vozes, 1972.

FRASER, Nancy. “da redistribuição ao reconhecimento? Dilemas da justiça na era pós-socialista”. In: SOUZA, Jessé (Org.). *Democracia hoje: novos desafios para a teoria democrática contemporânea*. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2001.

FRASER, Nancy; HONNETH, Axel. *Redistribution or recognition? A political-philosophical exchange*. Translated by Joel Golb, James Ingram, and Christiane Wilke. New York: Verso, 2003.

HONNETH, Axel. “The fabric of justice: on the limits of proceduralism”. In. OLIVEIRA, Nythamar; HRUBEC, Marek; SOBOTKA, Emil; SAAVEDRA, Giovanni (Eds.). *Justice and Recognition: On Axel Honneth and Critical Theory*. Porto Alegre / Prague: PUCRS / Filosofia, 2015, p. 155-180.

HONNETH, Axel. *Luta por reconhecimento*. São Paulo: Ed. 34, 2003.

http://www.socialprogressimperative.org/pt/data/spi#data_table/countries/spi/dim1,dim3 Acessado em 30/08/2015.

KANT, Immanuel. *Fundamentação da Metafísica dos Costumes*. Trad. Paulo Quintela. São Paulo: Abril Cultural, 1974.

LALONDE, Marc. "A New Perspective on the Health of Canadians." Ottawa: Minister of Supply and Services, 1974.

OMS. Constituição da OMS. Disponível em: www.who.int

OMS. *The determinants of health*. Acesso em 2015 e disponível em: <http://www.who.int/hia/evidence/doh/en/>

RAWLS, John. *Uma teoria da justiça*. Trad. Almiro Pisseta e Lenita M. R. Esteves. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

SANDEL, Michael. *El liberalismo y los límites de la justicia*. Traducción: María Luz Melon. Barcelona: Gedisa Editorial, 2000.

Além das moralidades divergentes: o itinerário de uma *bioética do reconhecimento*

*André Marcelo M. Soares**

*Aníbal Gil Lopes***

*O homem se destina, no tempo, a
tornar-se num ser bioético, no pressuposto de
que a Bioética será a grande utopia que irá*

* Filósofo e Doutor em Teologia, com pós-doutorado na PUC-Rio, no Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IBCCF/UFRJ) e no Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa (UCP-Porto). É membro do grupo de pesquisa Ética e Enfermagem (CNPq), da Escola de Enfermagem Anna Nery (EEAN/UFRJ) e do grupo de pesquisa Filosofia e interdisciplinaridade (CNPq), da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS); pertence ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Nacional de Câncer (INCA-Ministério da Saúde) e é membro da Academia Fides et Ratio (AFR). machadoysuarez@hotmail.com

** Médico, Doutor em Fisiologia de Órgãos e Sistemas e Livre Docente na mesma área. Possui pós-doutorado na Yale University, CT, USA. Foi Professor Visitante na The Johns Hopkins University, MD, USA, e no Instituto Venezuelano de Investigaciones Científicas, Caracas, Venezuela. Entre 1993 e 2014 foi Professor Titular do Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Atualmente é Professor Titular da Faculdade de Medicina de Fernandópolis, SP (UNICASTELO). É membro da Academia Nacional de Medicina, Academia de Ciências Latino Americana, Pontifícia Academia Pro Vita (Vaticano), Academia Brasileira de Ciências, Academia Fides et Ratio, Academia Europeia de Ciências, Letras e Artes (Paris), Academia Brasileira de Educação, Academia das Ciências de Lisboa, Academia Brasileira de Medicina de Reabilitação e Academia de Medicina do Estado do Rio de Janeiro.

unir e apaziguar os seres humano, em todo o globo, durante o século XXI¹.

Daniel Serrão

A tentativa de construir um modelo normativo universal, presente no debate bioético atual, é uma característica herdada da tradição intelectual do Ocidente. Este sintoma é bastante antigo e já pode ser observado entre os gregos que, antes de Sócrates (cerca de 470-399 a.C.), buscavam uma *arché* (origem) que explicasse, igualmente para todos, o sentido do cosmos. A mesma disposição ocorrerá muitos séculos depois, no período da cristandade, quando a teologia cristã estabelece os parâmetros para uma conduta moral que deveria ser seguida por todos os cristãos. Com o ocaso da Idade Média, o cristianismo se vê dividido entre católicos e protestantes. Chega ao fim a singular interpretação do cristianismo. A unidade moral entre os homens já não ocorre através de um único sentimento religioso. A Europa divide-se em nações independentes, com línguas e normas jurídicas próprias. Diante deste quadro, a solução encontrada pelos modernos, para estabelecer o diálogo entre contextos morais distintos, foi eleger a razão como *gramática* comum entre todos os homens. Nasce, assim, a chamada *moral secular*, que instituiu a razão como critério universal para a avaliação das condutas morais².

Embora o critério utilizado para constituir a avaliação moral seja o da razão e não mais o dos

¹ SERRÃO, D. *Procurar a sabedoria, partilhar o conhecimento*. Porto: Cofanor, 2010, p. 53.

² Cf. ENGELHARDT Jr., H.T. *Bioethics and secular humanism: the search for a common morality*. Philadelphia: Trinity Press International, 1991, p. 22-31.

regionalismos morais (como a religião, por exemplo), isto não significa que ele seja uniforme. Na tentativa de chegar a uma definição secularmente aceita por todos, concluiu-se que a racionalidade moderna se apresenta sob vários aspectos e isto conduz, necessariamente, a impossibilidade de afirmar a existência de um único modelo de racionalidade³. Após fracassada a tentativa de impor um único critério moral racionalmente fundado, a divergência surge como signo desta época⁴ e define o atual contexto moral, mesmo diante de um *ethos* liberal, que celebra a liberdade, a igualdade e a auto-realização. Apesar das reivindicações de consenso e das exaltadas tentativas de impor visões morais uniformes, a diversidade moral persiste. Este ambiente de dissensão se reproduz também no interior da Bioética, que progressivamente assume um caráter *secular*. Nela, o esforço de sistematizar análises de condutas, tendo como base uma racionalidade universal, se choca com as manifestações próprias do espírito humano, inserido em situações socioculturais determinados⁵.

Pretendendo ser descompromissada com uma visão moral particular, a *bioética secular* acaba negando a diversidade moral e, por conseguinte, os próprios caminhos da razão. Em outras palavras, o raciocínio secular, desejado por esta forma de fazer Bioética, embora arrogue para si um caráter *liberal* é, na realidade, autoritário e fracassado. Autoritário porque pretende ser uma norma universal num mundo no qual “a diversidade moral é real de fato e em princípio”⁶. Fracassado por ignorar os escombros do

³ Cf. CORTINA, A.; MARTÍNEZ, E. *Ética*. São Paulo: Loyola, 2005, p. 49-99.

⁴ Cf. BERMAN, M. *All that is solid melts into air*. New York: Simon and Schuster, 1982, p. 30.

⁵ Cf. ENGELHARDT Jr., H.T. *Bioethics and secular humanism*, p. 33ss.

⁶ ENGELHARDT, Jr., H.T. *Fundamentos da bioética*. São Paulo: Loyola, 1998, p. 21.

projeto moderno e a inauguração de uma *condição pós-moderna*, na qual o discurso sobre a razão (e por que não dizer a própria razão) se tornou vazio e sem sentido⁷. O que existe é uma abundância de visões morais, uma miríade de entendimentos morais florescendo. Nas tentativas de determinar as diferenças por meio de argumentos racionais sólidos, cada lado pressupõe diferentes premissas morais fundamentais e diferentes regras de evidência e inferência. Cada lado fala após o outro sem uma resolução final, baseada em princípios racionais. O resultado é que as controvérsias bioéticas alimentam debates envolventes, porém insolúveis⁸.

Os dois caminhos da *bioética secular*

Com o enfraquecimento da síntese religiosa do cristianismo ocidental, cresceram as esperanças progressivas de que a razão poderia revelar o caráter da vida boa e das normas gerais da probidade moral, fora de qualquer narrativa moral particular. A aspiração era descobrir, pela razão, uma moralidade que unisse a todos e proporcionasse a fundação de uma paz perpétua. Esta esperança mostrou-se falsa.

Conforme constata Theodor Adorno (1903-1969), a razão moderna não foi capaz de cumprir a promessa de

⁷ Cf. PRIGOGINI, I. *O fim das certezas*. São Paulo: UNESP, 1996.

⁸ Assim observa o filósofo Alasdair MacIntyre: “a característica mais impressionante da expressão moral contemporânea é o fato de que tão grande parte dela seja usada para expressar divergências; e a característica mais impressionante dos debates nos quais estas divergências são expressas é o seu caráter interminável. Não quero dizer com isso apenas que os debates prosseguem e prosseguem – embora isto seja verdade –, mas também que eles aparentemente não podem chegar a um termo. Parece não haver uma forma racional de se garantir uma concórdia moral em nossa cultura”: MACINTYRE, A. *After virtue*. Notre Dame: University of Notre Dame Press, 1981, p. 6.

liberdade, igualdade e fraternidade para todos. Ao invés disso, condenou uma parcela da humanidade aos horrores dos campos de concentração⁹. Neste contexto de desencantamento, surge uma variedade de concepções seculares a respeito do bem, do dever, da virtude, do caráter e da vida boa que não podem encontrar justificação na racionalidade secular geral. Este é o irremediável e devastador pluralismo¹⁰ moral da pós-modernidade que, com sua visão multicultural e multiperspectivista, faz surgir uma nova forma de *bioética secular*, caracterizada por sua natureza intrinsecamente *libertária*.

A concepção *libertária* da *bioética secular* nasceu da incapacidade de encontrar uma moralidade secular normativa. Ela abarca uma variedade de visões morais divergentes, *comunidades morais* e fragmentos de *comunidades morais*, isto é, indivíduos que optam por uma nova forma de vida moral por estarem descontentes com a *comunidade moral* da qual fazem parte. Nesta concepção de Bioética, não é necessário que os indivíduos partilhem um consenso moral absolutamente coincidente, como é o caso da *bioética secular liberal*, que sustenta a crença de que uma *comunidade moral universal* pode ser justificada com base num conjunto de compromissos morais próprios dos seres racionais.

Embora a *bioética libertária* seja intrinsecamente *secular*, ela reserva espaço para que as concepções religiosas, por exemplo, vivam como desejarem. Judeus, muçulmanos, cristãos, hindus, budistas, espíritas, umbandistas e todos os que buscam a paz e a salvação para as suas almas podem

⁹ Cf. ADORNO, T.W. *Dialettica negativa*. Torino: Einaudi, 1975, p. 326ss, 332.

¹⁰ “A palavra pluralismo foi criada na Inglaterra por volta da virada do século XX – sobretudo por H. Laski – para a área político-social. (...) o pluralismo afirma que cada indivíduo está inserido em uma variedade de grupos sociais, de onde resulta também uma variedade de papéis”: RATZINGER, J. *Natureza e missão da teologia*. Petrópolis: Vozes, 2008, p. 63.

viver em suas comunidades particulares a plena concepção de seus ideais. Como se pode observar, a visão da *bioética secular libertária* fornece um *modus vivendi* com força moral, mas sem conteúdo para um mundo marcado pelo pluralismo de visões morais. Neste sentido, ela é cosmopolita¹¹.

Sendo uma moralidade de procedimentos, a *bioética secular libertária* não oferece fundamentação moral para uma visão do aborto, da utilização de células-tronco embrionárias e da eutanásia, por exemplo. Também não possui conteúdo para embasar concepções não-procedimentais do caráter e da virtude. Ela não oferece nem mesmo a substância para uma biografia coerente. Ela é cosmopolita no sentido de proporcionar uma estrutura que pode ser invocada fora de qualquer contexto histórico-social, tradição e *comunidade moral*, apoiando-se simplesmente no consentimento dos que desejam ser envolvidos. Deste modo, ela pode ser compreendida como uma *bioética da satisfação*.

A *bioética secular libertária* intenciona eliminar os imperialismos morais. Isso ocorre em contraste com a visão da *bioética secular liberal*, que atribui um valor central a uma concepção particular da escolha autônoma (racional) e sustenta que todas as pessoas deveriam pensar o mesmo¹². A *bioética secular liberal* é cosmopolita no sentido estrito de pretender ser a moralidade global que deverá unir as pessoas na medida em que abandonam seus vínculos particulares com as raízes étnicas, tradições culturais e as restrições religiosas. Enquanto a *bioética secular libertária* pressupõe uma distinção entre a sociedade¹³ e as

¹¹ Cf. ENGELHARDT Jr., H.T. *Bioethics and secular humanism*, p. 33-40.

¹² Cf. SCHNEEWIND, J.B. *The invention of autonomy*. New York: Cambridge University Press, 1998, p. 8.

¹³ Sociedade identifica uma associação que envolve os indivíduos que se encontram em *comunidades morais* diversas. Em outras palavras, é o

comunidades¹⁴, a *bioética secular liberal* procura constituir o Estado como lugar exclusivo da manifestação dos valores fundamentais, tais como a liberdade e a igualdade.

Nestas circunstâncias, ainda se pode manter uma *bioética secular*, mas apenas se for fundamentada em procedimentos carentes de conteúdo derivado de uma autoridade moral universal. Afinal, o pluralismo moral e metafísico vivenciado pela cultura contemporânea impede que se estabeleçam referenciais axiológicos universais¹⁵. Todos colaboram, apesar da diversidade de suas crenças morais. Embora este regime de colaboração entre *estranhos morais*¹⁶ seja frágil, ele é o preço que se paga pela legitimação e manutenção do consenso. Investir no conteúdo, por um lado, pode significar a abstenção de uma boa parte dos indivíduos. Por outro lado, evitar a busca de um conteúdo universal implica a renúncia de uma substância necessária para estruturar uma compreensão mais completa do bem e das virtudes. Este novo tempo impõe a terrível tarefa de ter que escolher entre muitas racionalidades morais alternativas. Cada indivíduo deve escolher a moralidade que deseja para justificar a ação que pretende realizar.

espaço reservado na sociedade civil para as pessoas e comunidades com diferentes compromissos morais se relacionarem e interagirem.

¹⁴ Comunidade é o grupo de homens e mulheres unidos por tradições e práticas morais comuns, ao redor de uma visão compartilhada de vida boa, que lhes permite colaborar com seus parceiros de comunidade.

¹⁵ Cf. ENGELHARDT Jr., H.T. Pluralismo moral e metafísico: repensar a santidade da vida e da dignidade humanas. In: PESSINI, L.; GARRAFA, V. (Orgs.). *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2003, p. 435-447.

¹⁶ De acordo com o professor Engelhardt Jr., “estranhos morais são pessoas que não compartilham premissas ou regras morais de evidência e inferência suficientes para resolver as controvérsias morais por meio de uma sábia argumentação racional, ou que não têm um compromisso comum com os indivíduos ou instituições dotados de autoridade para resolvê-las”: ENGELHARDT Jr., H.T. *Fundamentos da bioética*, p. 32.

Apesar de a *bioética secular liberal* afastar suas raízes das contingências da história, da etnia e do contexto social¹⁷, pelo fato de não possuírem força normativa, a verdade é que elas se expressam de modo cada vez mais intenso. A atual cultura globalizada não impediu que as contingências, que dão conteúdo a visões particulares do bem e das virtudes, ganhassem força para constituir uma perspectiva *bioética libertária*. A moralidade particular torna-se, paradoxalmente, um fenômeno universal¹⁸. Desta forma, a *bioética secular* globalmente defensável será a *bioética libertária*, fundada na autoridade dos indivíduos e não mais de instituições ou em pressupostos metafísicos.

Estetização dos valores

Em 1979, Jean-François Lyotard (1924-1989) introduz a ideia de uma *condição pós-moderna*¹⁹. Para ele, as *metanarrativas*²⁰ da Modernidade, permeadas com suas

¹⁷ Cf. RORTY, R. *Contingency, irony and solidarity*. Cambridge: Cambridge University Press, 1989, p. 196.

¹⁸ Cf. OLIVEIRA, M.A. (Org.). *Correntes fundamentais da ética contemporânea*. Petrópolis: Vozes, 2000, p. 7.

¹⁹ Cf. LYOTARD, J.F. *The postmodern condition: a report on knowledge*. Manchester: Manchester University Press, 1984. Segundo Harry Levin, a expressão *pós-modernidade* parece ter sido utilizada primeiramente por Arnold Toynbee em 1954 no oitavo volume da sua obra *Study of history*, para identificar o período histórico que tem seu início com a guerra franco-prussiana: LEVIN, H. *Reflections*. New York: Oxford University Press, 1966, p. 277. Já Perry Anderson argumenta que o termo *pós-modernismo* surgiu na América espanhola para definir, no seio da própria Modernidade, uma postura contrária ao conservadorismo de alguns modernos: ANDERSON, P. *As origens da pós-modernidade*. Rio de Janeiro: Zahar, 1999, p. 9-10.

²⁰ *Narrativas-mestras* desenvolvidas para a justificação da realidade. Cf. HABERMAS, J. *Modernity: an incomplete project*. In: HAL, F. (Ed.). *The anti-aesthetic: essays on postmodern culture*. Port Townsend:

pretensões atemporais e universais, perderam o sentido, tendo em vista que não é mais possível explicar a realidade social através de uma racionalidade, nem instrumental e nem comunicativa.

Vivemos em uma época não mais moderna, vivemos em uma época pós-moderna, e isto porque ninguém mais acredita em metanarrativas, ninguém mais pode intelectualmente usar metanarrativas para sustentar suas narrativas ou seus discursos científicos, ou seja, vivemos em uma época em que discursos como os da ciência e da tecnologia se desligaram, no interior da consciência dos intelectuais, dos grandes discursos filosóficos que, na modernidade, eram tomados pelos intelectuais como sustentáculos necessários dos discursos com valor de verdade²¹.

Tomando como base os *jogos de linguagem* (*Sprachspiele*)²² de Ludwig Wittgenstein (1889-1951), Lyotard chega à conclusão de que o consenso não é possível, pois a diversidade dos *jogos*, caracterizados pela polissemia,

Bay Press, 1983, p. 3-15; CONNOR, S. *Cultura pós-moderna*: introdução às teorias do contemporâneo. São Paulo: Loyola, 2004, p. 36; HONNETH, A. An aversion against the universal: a commentary on Lyotard's post-modern condition. *Theory Culture and Society*, v. 2, n. 3, p. 151, 1985; RORTY R. Habermas and Lyotard on postmodernity. In: BERNSTEIN, R. (Ed.). *Habermas and modernity*. Cambridge: MIT Press, 1985, p. 161-176.

²¹ GHIRALDELLI JR., P. A atualidade filosófica de Anísio Teixeira. *Educação*, v. 32, n. 101, p. 23-27, abr.-jul. 2000.

²² Cf. WITTGENSTEIN, L. *Investigações filosóficas*. Petrópolis: Vozes, 1996, §7, §23. A partir de 1932, para dar conta das variadas formas de expressão linguística, Wittgenstein cunha o termo *jogos de linguagem*, sobretudo para acentuar o fato de que, em contextos diversos, surgem regras diversas para dar conta do processo de significação. Assim, a função da linguagem e a sua lógica é sempre relativa à forma de vida de uma determinada comunidade à qual está integrada.

multiplica o sentido dos valores tornando-os, ao mesmo tempo, sem sentido²³. A partir deste entendimento, Jean Baudrillard (1929-2007) concebe, em suas reflexões sobre a fragmentação social, a construção das *relações axiológicas* como simulação da realidade. Para ele, a Pós-modernidade se caracteriza por uma *espetacularização* do social evidenciada pela *estetização* dos valores. Trata-se de uma *orgia*, na qual todos os modelos de representação do real são admitidos. Assim, a imagem não só troca de lugar com a realidade, mas acaba engolindo-a. Tal situação é decorrente da saturação do sentido das formulações. Desta forma, nos resta somente a simulação, o *simulacro*, isto é, fingir ter o que não se tem.

De acordo com Baudrillard, que não se rejubila com a liquidação absoluta dos referenciais estabelecidos pela Modernidade, a história pode ser dividida em quatro estágios: *natural*, no qual o valor se origina em referência ao uso natural do mundo; *mercantil*, no qual o valor surge em referência a uma lógica da mercadoria; *estrutural*, no qual o valor se desenvolve em referência a um conjunto de modelos e *fractal*, que não comporta mais referências a algo específico e nem geral. A Pós-modernidade se enquadra neste último estágio. Sem referências, nela o que se processa é uma espécie de metástase polissêmica do valor, uma proliferação e dispersão aleatória. A saturação do valor, análoga à multiplicação desordenada de células cancerígenas, é, para Baudrillard, uma simulação, uma autorreprodução ao infinito. Esta generalização, transformada em uma *hiper-realidade*, torna o real simulado, esvaziado na sua existência pela multiplicidade de sentidos, aparentemente mais agradável e desejoso.

²³ Cf. SOARES, A.M.M. *Bioética e secularização: sobre a identidade conceitual dos paradigmas bioéticos contemporâneos*. Rio de Janeiro: Real Engenho, 2011, p. 65-66; HARVEY, D. *Condição pós-moderna*. São Paulo: Loyola, 2006, p. 56.

Reconhecer a autonomia

Contrariando a perspectiva de Habermas e Apel, preocupados com a subordinação da moral aos desejos arbitrários dos indivíduos e com a falta de referenciais objetivos na sociedade contemporânea, Richard Rorty (1931-2007), observa que os mecanismos da emotividade humana (especialmente a compaixão) explicam mais claramente como abstrações racionalistas (a *dignidade humana*, por exemplo) fundamentam os direitos humanos e o reconhecimento social (*Anerkennung*) dos indivíduos²⁴. Os ingredientes básicos da perspectiva rortyana são: a contingência da *dignidade humana*, por um lado, e o *marco emotivista*, no qual se enraíza a defesa da *dignidade*, por outro. Frente à racionalização do ser humano no pensamento grego clássico, à ontologização da *pessoa* na tradição cultural cristã e jusnaturalista e à autonomia do indivíduo na filosofia moderna germânica, Rorty propõe um retorno ao pensamento de David Hume (1711-1776), no qual os *sentimentos* e a *utilidade social* constituem o motor da ação moral e a base de qualquer direito humano²⁵. Rorty recomenda que

nos preocupemos apenas com a escolha entre duas hipóteses, antes de nos preocuparmos com a existência ou não de algo que “torne” uma delas verdadeira. Tomar tal posição afasta-nos de questões acerca da objetividade do valor, da racionalidade da ciência e das causas da viabilidade de todos os nossos jogos de linguagem. Todas estas

²⁴ Cf. RORTY, R. *Contingency, irony and solidarity*, p. 59; RORTY, R. Derechos humanos, racionalidad y sentimentalidad. In: SHUTE, S.; HURLEY, S. *De los derechos humanos*. Madrid: Trotta, 1998, p. 117-136.

²⁵ Cf. CORTINA, A.; MARTÍNEZ, E. *Ética*. São Paulo: Loyola, 2005, p. 66-68.

questões teóricas serão substituídas por questões práticas sobre se devemos manter os nossos valores atuais, as nossas teorias e práticas ou se devemos tentar substituí-las por outras²⁶.

Apesar de Rorty admitir a necessidade de substituir as concepções da moral tradicional em prol de uma adequação necessária às demandas cotidianas, não explica, de forma causal, o sentido de tal postura. Apenas sugere que a reflexão filosófica sobre os valores, além de não levar a lugar algum, não vale a pena.

Devemos insistir no fato de que embora nada esteja imune à crítica, não significa que tenhamos o dever de tudo justificar. Nós, os intelectuais liberais do Ocidente, devemos aceitar o fato de que temos de partir de onde estamos, e que significa que existem muitas ideias que nós simplesmente não podemos levar a sério²⁷.

No sentido de construir uma *bioética do reconhecimento*, é fundamental recorrer à teoria de Axel Honneth. Representando a terceira geração da Escola de Frankfurt, ele observa que nas sociedades tradicionais o reconhecimento social é fundado no *status* social dos indivíduos. Na Modernidade, esse reconhecimento ocorre com base no *pacto social* estabelecido democraticamente entre os indivíduos, o que possibilita o nascimento de uma norma jurídica com base no *juízo de valor* (*Wertschätzung*) dos sujeitos de direito. Entretanto, para que isto ocorra, é necessário haver condições para o desenvolvimento da autonomia, a fim de que os indivíduos possam decidir

²⁶ RORTY, R. *Objectivity, realism and truth*: philosophical papers, vol. I. Cambridge: Cambridge University Press, 1991, p. 44.

²⁷ RORTY, R. Solidariedade ou objectivismo? *Crítica*, n. 3, p. 55, abr. 1988.

racionalmente sobre questões morais advindas do seu contexto histórico-social²⁸. É desta forma que Honneth, com base na obra *Citizenship and social class and other essays*, publicada em 1950 por Thomas Humphrey Marshall (1893-1981), enfatiza o processo de ampliação dos direitos no curso da Modernidade. De acordo com Marshall, os indivíduos só se reconhecem como portadores de direitos no momento em que surgem, na história, formas de proteção jurídica que impossibilitam o desrespeito e a violação das liberdades individuais²⁹.

Os critérios de avaliação moral, estabelecidos por uma sociedade, só podem ser explicados satisfatoriamente, segundo Honneth, através do processo evolutivo da consciência moral ao longo da história e da sua capacidade de ampliar as relações de reconhecimento, constituindo, portanto, a autocompreensão social.

No nível de integração social encontram-se valores e objetivos que funcionam como um sistema de referência para a avaliação moral das propriedades pessoais dos seres humanos e cuja totalidade constitui a autocompreensão cultural de uma sociedade. A avaliação social de valores estaria permanentemente determinada pelo sistema moral dado por esta autocompreensão social³⁰.

Honneth, de modo semelhante à Rorty, entende que os atributos ontológicos do *ser* e o *direito natural* não são suficientes para explicar o funcionamento da *gramática moral*

²⁸ Cf. HONNETH, A. *Kampf um Anerkennung*: Zur moralischen Grammatik sozialer Konflikte. Frankfurt am Main: Suhrkamp Verlag, 2003, p. 190-192.

²⁹ Cf. HONNETH, A. *Kampf um Anerkennung*, p. 190.

³⁰ SAAVEDRA, G.A.; SOBOTTKA, E.A. Introdução à teoria do reconhecimento de Axel Honneth. *Civitas*-Revista de Ciências Sociais, v. 8, n. 1, p. 13, jan.-abr. 2008.

que rege as relações sociais. Entretanto, se diferencia do neopragmatista norte-americano ao enfatizar que os critérios de avaliação moral são determinados, fundamentalmente, pelo reconhecimento da capacidade que o indivíduo tem de expressar livremente suas ideias e tomar decisões (autonomia). Esta capacidade deve permitir, igualmente, o reconhecimento de outros sujeitos autônomos. A *gramática moral* decorre do processo democrático que permite decidir, de forma contingente e convencional (o único modo possível), a utilidade e a eficácia das ações para resolver conflitos sociais³¹.

Conclusão

Para Honneth, além da *experiência afetiva* e do *reconhecimento jurídico*, os seres humanos necessitam de uma *estima social* que lhes permita referir-se positivamente aos seus atributos e capacidades concretas. Eis aí o significado da *comunidade de valores*. Trata-se de um *horizonte axiológico* e intersubjetivo partilhado pelos membros de uma sociedade como condição da vida social. Neste ponto, Honneth parece concordar com Habermas, que assim afirma:

a individuação não é representada como a autorrealização de um sujeito autoativo na liberdade e na solidão, mas como um processo linguisticamente mediado da socialização e, ao mesmo tempo, da constituição de uma história de vida consciente de si mesma. A identidade de indivíduos socializados forma-se simultaneamente no meio do entendimento linguístico com outros e no meio do entendimento intra-subjetivo-histórico-vital consigo mesmo. A individualidade forma-se em condições de reconhecimento intersubjetivo e

³¹ Cf. HONNETH, A. *Das Recht der Freiheit: Grundriss einer demokratischen Sittlichkeit*. Berlin: Suhrkamp Verlag, 2011, p. 122s.

de autoentendimento mediado intersubjetivamente³².

Com o intuito de esclarecer a importância da identidade dos indivíduos na construção do *sistema de avaliação social de valores*³³, Honneth encontra na relação entre o “me” e o “eu”, na perspectiva de Georg Herbert Mead (1863-1931), um importante instrumento para expor a interação do indivíduo com a sociedade. Para Mead,

o “me” consiste na reprodução de reações socialmente construídas e organizadas, na internalização do outro generalizado, na identificação do sujeito com sua comunidade cultural. O “eu” é a reação inusitada, criativa e original do sujeito diante das ações da sociedade, transformando-a; representa as atitudes novas assumidas e criadas pelo indivíduo diante das reações sociais formalizadas³⁴.

Na *comunidade de valores*, os indivíduos autônomos se reconhecem de forma equitativa, o que possibilita, para uma Bioética pautada no reconhecimento, a instituição de *relações axiológicas* baseadas na solidariedade. Aqui a prerrogativa do *sujeito epistemológico*, que prioriza o conceito em detrimento da realidade, é afastada em prol das necessidades emanadas da convivência social cotidiana. Em

³² HABERMAS, J. *Pensamento pós-metafísico*: estudos filosóficos. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1988, p. 186-187.

³³ Cf. SOBOTTKA, E.A. A liberdade individual e suas expressões institucionais. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, v. 27, n. 80, p. 219-223, out. 2012.

³⁴ SOUZA, R.F. de. George Herbert Mead: contribuições para a história da psicologia social. *Psicologia & Sociedade*, v. 23, n. 2, p. 377, maio-ago. 2011. Ver sobretudo: MEAD, G.H. The social self. *Journal of Philosophy, Psychology and Scientific Methods*, v. 10, n. 14, p. 374-380, 1913.

meio a tais necessidades, o *cuidado* (*Sorge*) irrompe como “aquela forma de orientação prática que é especialmente característica da estrutura do modo humano de existência”³⁵.

O *cuidado* não é um valor, mas um modo de engajamento existencial, através do qual se abre um mundo de significados³⁶. No interior de um *sistema de avaliação social de valores*, o *cuidado* será sempre interpretado mediante as necessidades da *comunidade de valores*. Deste modo, o que se diz do *cuidado* passa a ter um valor, mas somente enquanto estiver em sintonia com os imperativos instituídos pelos sujeitos autônomos de um contexto histórico-social. Em outras palavras, é sempre a *comunidade de valores* que define, na *gramática moral*, o sentido e as regras do *cuidado*. Neste caso, seria curioso definir o *cuidado* negligenciando as relações de reconhecimento, baseadas no respeito pela autonomia dos indivíduos. Em uma *bioética do reconhecimento*, a compreensão da construção de um *sistema de avaliação social de valores* depende, rigorosamente, do diálogo entre indivíduos autônomos, capazes de fazer escolhas e decidir pelas melhores razões, evidenciadas nas práticas cotidianas.

³⁵ HONNETH, A. *Reification*. A new look at an old idea. New York: Oxford University Press, 2008, p. 32.

³⁶ Cf. HONNETH, A. *Reification*, p. 32.

Public health and conflict of interest

António Jácomo^{1*},

¹ Bioethics Research Centre (GIB), Bioethics Institute of the Catholic University of Portugal, Porto, Portugal

*Corresponding author: António Jácomo PhD, Bioethics Research Centre (GIB), Bioethics Institute of the Catholic University of Portugal, Porto, Portugal. Phone: 351-22-6196216. Email: ajacomo@porto.ucp.pt

1. Starting Point.

I would like to start this lecture with Atul Gawande, one of the most important Public Health thinkers. Gawande points out that in the last few years we have come to realize that we are experiencing the deepest crisis in the history of medicine, due to something you don't normally think about when you're a doctor -something concerned with how much good you do for people, which is the cost of health care. There's not a country in the world that now is not asking whether we can afford the work that doctors do. The political fighting that we've created centres on whether it is the government or insurance companies that are the problem. The answer to this is both yes and no.

This Gawande topic points out the importance of Public health ethics that includes a systematic process to clarify, select and justify possible options of public health action based on values and beliefs of stakeholders and other participants.

Since public health activities take a population-based approach, targeting communities or populations, the intervention is often complex, involving multiple risk factors, stakeholders, and different perspectives on how to prevent or ameliorate health concerns and promote well-being.

Because of that, over and above a variety of scientific tools, (such as behavioural tools and those related to social science and communication science), for public health decision making (and action) another critical tool is needed: one related to public health ethics. Public health ethics brings such considerations as principles and values to discussions of public health policies and actions.

Because public health actions are often undertaken by governments and are directed at the population, the principles and values which guide public health can differ from those which guide actions related to individual clinical medical problems, which are more patient or individual-centred.

In applying a deliberation model inspired by Diego Gracia (*Diego Gracia.2003*),^a public health ethics inquiry performs three core functions :

- 1) Identifying the ethical problem;
- 2) Analysing alternative courses of action;
- 3) Solving the dilemma by deciding which course of action best incorporates and balances the guiding principles and values.

The aim of Public Health Ethics is to build a public health ethics infrastructure, including fostering an environment and culture that supports and develops ethical practices, raising staff awareness of public health ethics, and providing tools for analysing ethical issues.

Public health as an organized discipline began more than 100 years ago, with the goal of improving primarily the health of populations rather than that of individuals. Given its population-based focus, however, public health continually faces dilemmas, and public-health decisions commonly involve conflicting and ambiguous ethical principles. Public health raises a number of ethical problems that extend beyond the earlier boundaries of

bioethics and require their own form of analysis. Medical ethics, focusing on doctor/patient relationship, is widely discussed and taught to medical students. But a comparable field of public health ethics is not so well developed and fails to guide public-health practitioners (Robert and Reich, 2002). However, as the field of public health becomes more prominent, we are witnessing a radical change in the attention paid by Bioethics to distinctive problems inherent to public health, because the good of the individual, and not that of the population, was formerly the dominant theme (Callahan, 2002).

The World Health Organization definition of public health (WHO, 1952) was strongly criticized for its narrowness of target and as a consequence, other definitions emerged, such as “the science and art of preventing disease, prolonging life and promoting health through the organized efforts of society” (Acheson 1988). With this new perspective, Public Health is distinguished for being population based; emphasizing collective responsibility for health, its protection and disease prevention (Fincham, 2011); recognizing the state’s key role; and emphasizing partnerships with all those who contribute to the population’s health. (FPH, 2006).

There are several reasons for considering that individuals should be able to make their own choices in health care; furthermore, it is suggested that they should have control over resources in order to make these choices, rather than having them taxed by { government (Rice, 2001). In this context, the desire to improve the entire population’s health is connected with governmental ideologies and political options (Beaglehole, 2004). As a result, one of the main problems of Public Health is the necessity to resolve tensions between public and private interests.

2. Public Health policy and individual interest

The concept of public health is linked to the meaning of “collectivity”, suggesting the need for cooperative behaviour and relationships built on overlapping values and trust. At the same time, the goal of ensuring the conditions in which people can be healthy suggests a far-reaching agenda for public health that focuses attention not only on the medical needs of individuals, but also on fundamental social conditions that affect population levels of morbidity and mortality. From an ethical point of view, public health activities are generally understood to be teleological (end-oriented) and consequentialist - the public’s health is the primary [end] goal and outcome that are sought in terms of measuring success (Childress, 2002).

In relation to the growth of the field of public health ethics, significant time has been devoted to identifying a sound ethical justification for paternalistic interventions (that override individual autonomy) to prevent people from adopting unhealthy behaviours (Buchanan, 1998). Paternalism consists of an external and unwanted interference in the decision-making autonomy of individuals on the grounds that doing so will make them better off or prevent harm coming to them. Recent studies have concretized and strengthened the central motivation for libertarian paternalism. When consumers make suboptimal choices, it is tempting to attribute their mistakes to personal characteristics (they were unmotivated, incapable or irrational) rather than to characteristics of the decision task (Jones and Nisbett 1971). That is, even when people are motivated to make personally and socially desirable choices, external constraints in the decision process or aspects of the decision task can prevent them from choosing optimally. Consumer science researchers have focused on understanding decision-making processes

but have paid relatively little attention to how they could extend their findings and methods to help individual consumers make better decisions.

The term libertarian paternalism first appeared in a 2003 article in the *American Economic Review* (Sunstein and Thaler 2003). At face value it might resemble an oxymoron – after all, a libertarian policy should be concerned with freedom of choice, and a paternalistic view appears to conflict with that. The authors have tried to prove that this is not the case – their aim is to help people make better and healthier decisions, but without restricting people’s freedom in any way. Therefore, the concept of “libertarian paternalism” occupies the space between required policy regulations and voluntary individual choices by urging or restricting choices for the individual’s welfare. Individuals may not always make decisions that are in their own best interest; hence, policy-makers make assumptions to design interventions that promote favourable and sustainable options.

2.1. The identified individual victim effect

The complexity of Public Health asks for the help of global research and, in this context, the psychology of populations is essential to attain an inclusive interpretation. I’ve chosen a particular psychological theory that demonstrates how difficult the approach might be, and how often the strategy may be wrong. Psychological theories and data confirm what keen observers of human behaviour have long known (Paul Slovic, 2015). Statistical representations of human lives do not necessarily do justice to the importance of those lives. All too often the numbers represent dry statistics, “human beings with the tears dried off,” which lack feeling and fail to motivate action.

When it comes to prompting compassion, the identified individual, with a face and a name, is unique.

Psychological experiments demonstrate this clearly, but we all know this as well from personal experience and media coverage of heroic efforts to save individual lives. But the face need not even be human to motivate powerful intervention.

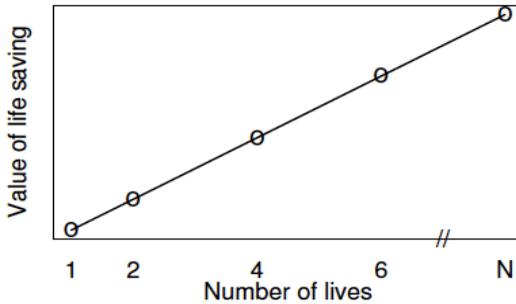


Figure 2: A normative model for valuing the saving of human lives. Every human life is of equal value.

Reproduced from: Slovic, P. (2007). “Psychic numbing and genocide”. *Judgment and Decision Making*, Vol. 2, No. 2.

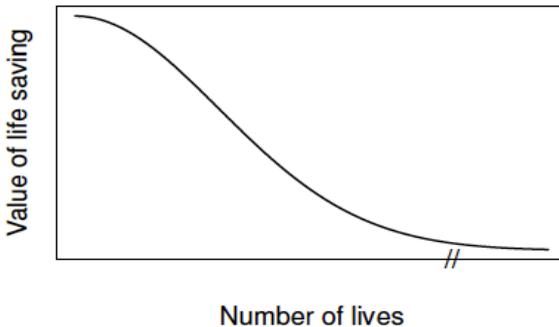


Figure 11: A model depicting psychic numbing — the collapse of compassion — when valuing the saving of lives.

Reproduced from: Slovic, P. (2007). “Psychic numbing and genocide”. *Judgment and Decision Making*, Vol. 2, No. 2.

The consequences of the identified individual victim effect is connected with the impact of identifying the single individual in relation to the impact of identifying a group of individuals. Indeed, research currently underway suggests that the interaction between the victim's singularity and the availability of information occurs only for in-group victims, but not for out-group ones (Tehila Kogut and Ilana Ritov 2005).

3. Public health specificity of scientific integrity

After what has just been said, we are now in a position to understand that, for public health research specificity, maintaining high criteria of scientific integrity is essential to biomedical and public health research. But what is scientific integrity? There is a predisposition to see it in terms of a marginal approach. We might consider integrity as staying within the guidelines of research ethics regulations. It means performing according to the research guidelines, and appropriate outlooks. The question is whether what is considered immoral can be considered moral. It might be true that someone is able to mandate the rules for that group, but it is quite another thing to be able to make or declare things to be moral or immoral.

Integrity is something that involves an active commitment by the person himself/herself. It involves a more reflective viewpoint regarding guidelines, an account focused on the development of various traits, capacities or even virtues of an agent (Dawson 1994). Being ethical possible not just the right decisions being taken by the researcher who is worried about penalties, but taking the right decisions because it is the right thing to do. Research integrity relating to Public Health is not just about perceptions of the 'laws' in publication ethics, but also about taking responsibility for contributing to [the]

scientific initiatives. This brings about the benefit that imperative values that might be mistreated in the ethical guidelines can be appealed to. Working in public health, it might be essential to drive research pointed at stimulating public welfare, equity and the civil rights of individuals and communities.

The resources of what could be considered relevant for research integrity might be comparable to working in public health research. The problem is that the aims of public health work might be different for many reasons. Public health research might be focused on improving the health of populations as well as individuals, it might focus on the distribution of health (and therefore be concerned about health equity and thus seek to identify or respond to identified inequities), it might be focused on preventing, reducing or removing harm or risk of harm, rather than treatment. (Verweij M. / Dawson A. 2007).

At the same time, all agree that information must not be falsified; it is imperative to make sure that the responsibility for what counts as research integrity is not drawn too narrowly in terms of the kinds of research questions that might be asked and the proposed methods that may be used, which could be held to be illegitimate just because they are distinct from those used in clinical research (Verweij M. / Dawson A. 2007). Some headway that has been made in connection with the health of groups may be conditioned by socioeconomic, historical, or other weaknesses that are connected to individual health.

Quite a few methods used in public health research could be considered morally challenging for some interpretations of general research ethics. An ethical researcher should be able to deliver the reasons for these options.

4. Finally, a virtue-based and principle-based Ethical proposal...

Most approaches to promoting integrity in research are principle-based in that they portray ethical conduct as consisting of adherence to ethical rules, duties, or responsibilities. Ethical guidelines and codes of conduct adopted by professional associations are usually framed in terms of rules, duties, or responsibilities (Resnik 2012). For example, the Nuremberg Code (1949), consists of ten directives for human experimentation, the Helsinki Declaration includes thirty-five ethical principles for medical research involving human subjects (World Medical Association, 2008), and The Belmont Report articulates three principles for research involving human beings (National Commission, 1979). In 2010, participants at the 2nd World Conference on Research Integrity drew up the Singapore Statement on Research Integrity, which includes four principles and fourteen responsibilities pertaining to the ethical conduct of scientific research in various disciplines, not just research with human participants. Some examples of professional codes of research ethics stated in terms of rules, duties, and responsibilities include those adopted by the American Chemical Society (2007), the American Physical Society (2002), and the American Society for Microbiology (2005). Principle-based textbooks and monographs in research ethics include works by Shrader-Frechette, Resnik, Macrina, Steneck, Shamoo and Resnik, and the National Academy of Sciences.

Further to the previous analysis of the specificity of scientific integrity, it is important to safeguard two ethical areas in public health research:

- the virtues of the professionals who run the research
- The principles that should be the basis for the design and execution of the studies.

In this regard, we propose to incorporate both perspectives into ethical proposal concerning the conflict of interest, and the reason for this is clear: virtue-based and principle-based approaches to ethics are complementary and both can help promote research integrity.

These two approaches are not mutually exclusive, however, and they can be pursued together. Scientists, educators, institutional leaders, and others involved in research should follow moral principles and champion moral virtues. Education in research ethics should include formal instruction in ethical principles, rules, duties, and responsibilities as well as a demonstration of moral virtues during scientific mentoring. MacFarlane (2008) has made a useful contribution to the research ethics literature by calling attention to the importance of moral virtues in promoting research integrity, but he has not proposed that the principle-based approach should be abandoned.

4.1. Virtues of the public health researcher

To understand the importance of ethical values related to researcher we identify two examples that exhibit problems. On the one hand, there are problems related to gaps in scientific rigour, while on the other hand there is the problem of making recommendations for practice in health. (Weed / McKeown 1998).

In relation to the first problem, the identification of inappropriate research conduct is essential. Among the issues raised by the analysis we draw attention, to manufacturing, falsification and plagiarism of research, among others (Gunsalus, 1993). The problem is what reasonable limits are considered indispensable in this continuum from inappropriate practices to good research practice.

Some authors (Weed & McKeown, 1998) have argued that misconduct in the research process is due in

part to the need for prestige, corporate pressures associated with performance evaluation research and the need for resources. In consequence, the search for truth (Pellegrino, 1992) is replaced. In this sense, the key to cultivating virtue is fidelity to truth and honesty.

The second problem presented reveals that researchers are under serious strain in striking a balance between research findings (with their uncertain outcome) and the need to make recommendations for public policies, health services, programmes and medical practices.

These recommendations, which are part of the process of the dissemination of the results, require the virtue of prudence (which incorporates objectivity, wisdom and excellence).

The problems described above appeal to a prudent attitude that notes the importance of describing their limitations. However, as mentioned by Austin Bradford Hill (Hill 1965), that description can emerge with or without conclusive evidence.

Virtue-based action is only possible, as Pellegrino noted (Pellegrino 1995), when it is based on knowledge of ethical theories, including the theory of the virtues.

4.2. Principles on the design of public health research.

As in any research, the protection of certain ethical principles has become increasingly important, particularly after the Nuremberg Trial.

Besides the ethical obligation to conduct good quality research, the discussion focuses on informed consent, research into vulnerable populations and the balance between the risks and benefits of research and conflict of interest. Three principles have underpinned the discussion about this, motivated by the National Commission for the Protection of Human Subjects of

Biomedical and Behavioural Research (the Belmont Report, 1979): respect, beneficence and justice.

Human dignity appears in all international documents and declarations and is closely tied to this principle set out in the Belmont Report. This link consecrates autonomy and freedom of choice as the ability of individuals to choose according to their convictions, the ultimate aim being social coexistence.

Human dignity has been associated with two [fundamental] rights: the right to privacy and confidentiality, and the right to dispose of oneself. Regarding the first aspect it is interesting to note the growing importance of confidentiality of the data collected on individuals and communities.

Beneficence and risk are a recurring topic in the analysis of research protocols. Research should ensure benefits to the individuals and must minimize potential damage and risks.

Finally, public health research also requires the principle of justice, especially commutative justice, which is the equivalent of compensations in the relationships established between researchers and research subjects. Additionally, solidarity and distributive justice are essential in the framing of research problems, particularly in public health.

Summary and conclusions

Scientific integrity in Public Health requires much more than the traditional research ethics rules and regulations. This does not mean that such guidelines are minor, but that they are only the beginning for the development of integrity. Several aspects of scientific misbehaviour are the most detectable forms of infringement of the meaning of scientific integrity. Still, the strategy to scientific integrity is the progress of ethic

researchers, proficient to handle responsibility for their outcomes.

Instruction and mentoring is an important part of encouraging ethical behaviour[s] as a vital aspect of education within the fields of biomedicine, epidemiology and other areas of public health research. All participants in the pursuit of science have the responsibility to visibly follow and foster the highest standards of ethics and scientific integrity.

Further research on ethics education should be conducted to describe the virtues that operate in science, explore how scientists learn moral virtues, and determine the extent to which virtues have an impact on scientific thinking and behaviour (Resnik 2012).

If we accept the principle of applying ethical principles to decision-making, informed by evidence and theory, it makes sense to widen the concept of logic modelling to ‘ethical logic modelling’, using the decision-making triangle rather than evidence and theory alone to judge what actions should and should not be included and implemented (Tannahill, 2008).

Acknowledgments

I express my warm thanks to Professor Walter Osswald for insights and careful reading of the manuscript.

References

- ACHESON, D. (1988). *Independent inquiry into inequalities in health*. London: Stationery Office.
- TANNAHILL, A. (2008). Beyond evidence—to ethics: a decision-making framework for health promotion, public health and health improvement. *Health Promot. Int.* (2008) 23 (4): 380-390 first published

online October 29, 2008
doi:10.1093/heapro/dan032.

BUCHANAN, D. R. (1998). Autonomy, paternalism, and justice: ethical priorities in public health. In, *American Journal of Public Health*, Jan;98(1):15-21.

SUNSTEIN, C. R.; Richard, H. T. (2003). *Libertarian Paternalism Is Not an Oxymoron*. *The University of Chicago Law Review* Volume 70 Fall 2003 Number 4.

CHILDRESS, J. F.; Faden, R. R.; Gaare, R. D.; Gostin, L. O.; Kahn, J.; Bonnie, R. J.; Kass, N. E.; Mastroianni, A. C.; Moreno, J. D.; Nieburg, P. (2002). Public health ethics: mapping the terrain, in, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 30: 169-177.

COUGHLIN, S. S.; Barker, A.; Dawson, A. (2012). Ethics and Scientific Integrity in Public Health, *Epidemiological and Clinical Research*. *Public health reviews*. 34(1):71-83.

CALLAHAN, D.; Jennings, B. (2002). Ethics and Public Health: Forging a Strong Relationship. *American Journal of Public Health*: February, Vol. 92, No. 2, pp. 169-176.

DAWSON, A. (1994). Professional codes of practice and ethical conduct. *J Applied Philosophy*, 11:145-53.

GRACIA, D. (2003). Ethical case deliberation and decision making. *Medicine, Health Care and Philosophy* **6**: 227-233.

FINCHAN, J. (2011). *Health Policy and Ethics*. London: Pharmaceutical Press.

FPH. (2006) UK Faculty of Public Health. What is Public Health? [Accessed 7 September 2015] Available from:

http://www.fph.org.uk/about_faculty/what_public_health/default.asp

GUNSALUS, C.K. (1993). Institutional structure to ensure research integrity. *Acad Med*, 68: 533-38.

HILL, A.B. (1965). The environment and disease: association or causation? *Proc Roy Soc Med* 58: 295-300.

JONES, E.; Nisbett, R. (1971). *the actor and the observer: Divergent perceptions of the causes of behavior.* New York: General Learning Press.

MACFARLANE, B. (2008). *Researching with Integrity: The Ethics of Academic Inquiry.* New York: Routledge.

SLOVIC, P. (2015). Psychic Numbing and Genocide. *Psychological Science Agenda.* August | Vol. 29, No. 8.

PELLEGRINO, E.D. (1992). Character and the ethical conduct of research. *Accountability in Research* 2: 1-11.

RESNIK, D. B. (2012). Ethical Virtues in Scientific Research. *Accountability in Research*, 19(6), 329–343. <http://doi.org/10.1080/08989621.2012.728908>

RICE T. (2001). Individual autonomy and state involvement, in health care, in *Journal of medical ethics*; 27: 240-244.

ROBERTS, M.; Reich, M. (2002). Ethical Analysis in Public Health. *Lancet*; 1055.

SLOVIC, P. (2007). “Psychic numbing and genocide”. *Judgment and Decision Making*, Vol. 2, No. 2.

KOGUT, T.; Ritov I. (2005). The “Identifiable Victim” effect: an identified group, or just a single individual? *Journal of behavioural decision making*, July.

VERWEIJ, M.; Dawson A. (2007). The meaning of “public” in public health. In: Dawson A, Verweij M, editors. *Ethics, Prevention, and Public Health*. Oxford, UK: Oxford University Press.

WEED, D.L.; McKeown, R.E. (1998). Epidemiology and virtue ethics. *Int J of Epidemiol*, 27: 343-349.

Further readings:

NUREMBERG Code. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law. 10. Vol. 2. Washington, D.C: U.S. Government Printing Office; 1949: 181–182.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. (2008). [Last accessed: August 25, 2015]; Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available at <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.

NATIONAL Academy of Sciences. (2009). *On Being a Scientist: A Guide to Responsible Conduct in Research*. 3. Washington, D.C: National Academies Press.

Nas políticas públicas de saúde, exceto na de Hiv/Aids, os pobres não seriam sujeitos ético-morais como descritos por Aristóteles?

*Érica Rios de Carvalho*¹

*Michel Perreault (in memoriam)*²

Introdução: o ser humano como sujeito ético-moral

Inicialmente, é preciso estabelecer que a ética, conforme conceituada por Aristóteles (350 a.C.), pertence à esfera individual, particular, e não à pública ou política. A política é determinante, enquanto a ética tem o poder de

¹ Advogada, Pós-Graduada em Direito Privado, Mestre em Políticas Sociais e Cidadania pela Universidade Católica do Salvador. E-mail: ericariosc@gmail.com

² Ph.D. Docente do Programa de Mestrado e Doutorado em Políticas Sociais e Cidadania da Universidade Católica do Salvador, professor Associado da Université de Montréal, professor visitante da Escola de Enfermagem Anna Nery – UFRJ de 2006 a 2010. O Professor Michel Perreault faleceu no dia 20 de setembro de 2015, logo após concluir o presente trabalho em co-autoria com sua então orientanda de Mestrado, Érica Rios de Carvalho. Deixa este capítulo de livro como uma de suas últimas obras a serem publicadas, uma última reflexão à luz da ética, a nos abrir perguntas e caminhos para futuras pesquisas.

revelar. A política está no espaço público, enquanto a ética está no privado. Se assim não fosse, o Estado ganharia vida própria. Também não pode ser diferente porque a ética se condiciona diretamente com a liberdade. A ideia de que a ética é um determinante da moral é uma leitura rasa, que faz parte de um processo alienante e decorrente da crise de valores do Iluminismo. (CHAUÍ, 2007 e KURZ, 2010)

O primeiro princípio ético em filosofia é tratar o outro com dignidade, com humanidade, e não só como uma mercadoria ou um objeto. Nesse contexto, dignidade é entender o outro como um ser em sua individualidade, único em seu pensamento. Não há dignidade, portanto, quando o ser humano é visto como uma mera coisa, um instrumento não racional que só serve para alimentar o sistema de acúmulo de capital. Assim, um Estado que falha em reconhecer as pessoas como diferentes e racionais despe-as de sua dignidade – mas vale lembrar que o Estado é uma construção do próprio ser humano e por ele mesmo formado, e não um ser vivo, dotado de vontade própria independente, como se fora o Leviatã de Hobbes (1997).

A ética não visa o conhecimento teórico e sim o conceito de humanização e a conseqüente diminuição das iniquidades. A ética perpassa hábitos, costumes e virtude. Mas melhor do que debater a justiça é busca-la na prática, no dia-a-dia, na redução dessas desigualdades e na evolução do ser humano em sua virtude e moral. Nesse sentido, Aristóteles (350 a.C.) fala em justiça como realizar, o que só aconteceria na República: a atribuição a cada um conforme suas aptidões e potenciais. Assim, justiça e desenvolvimento caminhariam passo a passo, sempre se retroalimentando. E o ser humano, como ser, em toda a

sua complexidade, é o centro desse debate. Por isso, teoria e práxis³ têm que andar juntos.

Aristóteles (350 a.C.) aduz que a busca da felicidade é uma aporia, pois se trata de meio e fim ao mesmo tempo. Mas o fim último por trás de todas as coisas e ações é o bem, pois o bem é algo inerente ao ser humano e que dele não pode ser tirado. O autor defende que embora valha a pena atingir esse fim para um indivíduo só, é mais belo e mais divino alcançá-lo para a coletividade.

Nesse diapasão: “A felicidade é procurada sempre por si mesma e nunca com vistas a outra coisa, ao passo que à honra, ao prazer e a todas as virtudes nós de fato escolhemos por si mesmos. [...] O bem absoluto é considerado como autossuficiente.” (ARISTÓTELES, 350 a.C.)

Como falar, dentro de um contexto de políticas públicas de saúde no atual sistema capitalista, em busca dessa felicidade para a coletividade, quando as desigualdades⁴ permeiam todas as relações humanas? Nesse contexto, todas as relações são mediadas pelo aspecto econômico, objetificando o ser humano e reduzindo-o à condição de engrenagem de um sistema reprodutor de capital em benefício de uma minoria. (KURZ, 2004) Apenas essa minoria, que detém o capital econômico e político, poderia alcançar a felicidade, como se só eles fossem virtuosos o suficiente para merecê-la – quando na verdade a alcançam através da exploração das massas.

³ Consoante Aristóteles, ação na qual o sujeito histórico e o resultado almejado são inseparáveis. (Em oposição à *poiesis*, a fabricação que pode privar o sujeito de seu próprio objeto)

⁴ Desigualdades de oportunidades funcionando aqui como impedimento do desenvolvimento real dos seres humanos, uma vez que se adota neste trabalho o conceito de desenvolvimento como liberdade de Amartya Sen (2013).

O entrelaçamento necessário entre virtude e felicidade fica claro na obra do filósofo grego em vários pontos.

Se as atividades são [...] o que dá caráter à vida, nenhum homem feliz pode tornar-se desgraçado, porquanto jamais praticará atos odiosos e vis. Com efeito, o homem verdadeiramente bom e sábio suportará com dignidade [...] todas as contingências da vida, e sempre tira o maior proveito das circunstâncias. (ARISTÓTELES, 350 a.C.)

Entretanto, esse ser humano a quem o bem é inerente precisa ser considerado pelo Estado e reconhecido pelos outros homens como um ser pensante, um ser completo, com sua essência e predicados. Do contrário, não será capaz de desenvolver plenamente suas potencialidades. Em alegoria, a sociedade capitalista moderna que transforma o ser humano em adjetivo, extrai-lhe a essência, a dignidade, o ser-sujeito, a humanidade.

Porém é o próprio ser humano o único responsável por realizar a justiça, construindo uma sociedade efetivamente justa e igual. Para isso, é fundamental que, no processo de evolução moral e de virtude, todos tenham acesso ao conhecimento, pois ele é a chave para o desenvolvimento e, portanto, para a justiça. Ademais, é o ser humano que cria e compõe o Estado e as instituições de governo, não sendo possível dissociá-lo da centralidade da discussão.

O sujeito ético-moral, cerne da questão, é, conforme se depreende de Aristóteles (350 a.C.), constituído por alguns elementos: (i) ser consciente de si e dos outros (capacidade de reflexão, de reconhecer o outro como sujeito ético-moral também); (ii) ser dotado de vontade (controle de paixões e sentimentos) e capaz de deliberação (escolha); (iii) ser responsável (reconhecer a si mesmo como autor de ações), avaliar as contingências e

assumir as responsabilidades de suas ações; e (iv) ser livre (na pólis – seguir normas e regras de conduta). Ou seja, esse sujeito é um ser humano racional e, sobretudo, consciente.

Escolhas éticas: quem é o ser humano com direito à vida?

Ética e política têm em comum justamente serem teorias voltadas à prática. São fins em si mesmas, tendo como pano de fundo comum a liberdade. Marilena Chauí (2007) entende que não há separação (falta de ética na política), e sim uma ética específica ali adotada.

Por outro lado, a política busca manter o poder, enquanto a ética não tem esse fim. Isso as diferencia, mas não as separa. A aporia está na relação entre os fins das duas. Ainda, apesar da essência comum (a liberdade), política e ética se opõem por se relacionarem, respectivamente, com espaços públicos e privados.⁵

Segundo Norberto Bobbio (2004), o fim ético se amplia para atingir a justiça e o desenvolvimento, tudo através da busca pelo conhecimento, cujo fim não se encerra em si mesmo. Porém a busca do conhecimento carece do método de uma ciência prática: a ética. Ela, por sua vez, é um fim em si mesma. Serve para compreender a natureza e o papel do Estado, enquanto método de investigação. Nesse sentido, o imperativo ético diverge do imperativo utilitarista, na medida em que o segundo não atende ao fim ético por prejudicar o privado para benefício público – o que não permite a justiça, nem o

⁵ Marilena Chauí (2007) aponta a existência de quatro tipos de lógica ética: (i) clássica, vendo a virtude conforme a natureza; (ii) cristã, vendo a virtude conforme Deus; (iii) moderna, vendo a virtude conforme a razão; e (iv) maquiaveliana, vendo a virtude como *virtú*, no momento oportuno para manipular a fortuna.

desenvolvimento. Assim, o utilitarismo não se coaduna com o imperativo ético. (BOBBIO, 2004)

O utilitarismo não representa uma ciência prática cujo fim é a si mesmo (como a ética). O que se utiliza como instrumento para alcançar outros objetivos já não é, obviamente, o próprio fim. E é isso que o utilitarismo faz, usa algo para obter algum benefício para o espaço público.

A sociedade moderna (liberal) deu ao Estado características utilitaristas, autorizando-o a alocar sacrifícios a serem suportados por indivíduos em suas esferas privadas, em nome de um suposto benefício para a coletividade.

No caso tomado como paradigmático neste trabalho, da política pública brasileira de combate ao Hiv/Aids, os sacrifícios coletivamente suportados são os seus custos, e o benefício é diretamente para as pessoas doentes (com melhor qualidade e maior expectativa de vida), mas indiretamente para todos, na medida em que indivíduos mais saudáveis⁶ contribuem para que toda a comunidade também o seja, o que se irradia por toda a sociedade. (BOURDIEU, 1998) Essa mesma lógica, no entanto, pode ser aplicada a qualquer outra doença, ensejando uma abordagem ética (ainda que utilitarista) de políticas para seu combate. Por que não o é? Por que podemos deixar morrer crianças por desnutrição e mulheres por parto em números alarmantes no Brasil⁷ e na

⁶ À luz dos conceitos de saúde da Organização Mundial de Saúde (OMS) e da Constituição de 1988. A primeira fala em saúde como estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença. Já o artigo 196 da Constituição de 1988 diz que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

⁷ Conforme dados do Ministério da Saúde do Brasil, de 1990 a 2010, a mortalidade materna no Brasil caiu pela metade, de 141 para 68 óbitos

maioria das sociedades do mundo e não se vê nisso nenhum conflito ético, mas não podemos deixar morrer os portadores de Hiv porque isso seria desumano? Quem definiu quais são os humanos que podemos perder sem dor na consciência?

No Brasil, apenas para se ter uma ideia, segundo informações disponibilizadas pelo Ministério da Saúde através do Portal DATASUS⁸, em 2012, foram registradas 39.123 mortes de crianças; 45.465 mortes de crianças com menos entre 01 e 04 anos de idade por causas evitáveis (esse número caiu para 6.326 na avaliação preliminar de 2013); 66.927 mortes de mulheres em idade fértil ou gestantes. Até o ano 2000, 10.115.635 pessoas não dispunham de água canalizada e 16.090.445 não tinham nenhuma instalação sanitária⁹.

Adolfo Sánchez Vázquez (1986, p. 147) aduz que o utilitarismo concebe o bom como o útil, não no sentido altruísta ou egoísta, mas no sentido geral de bom para o maior número de pessoas. Assim, qualquer meio utilizado por esse Estado é válido, se os fins forem “bons”, se beneficiarem “a maioria”. De fato, a fórmula liberal pode ser resumida em “vícios privados, benefícios públicos”. Assim, fica evidente que esse Estado não é ético e tampouco pode reconhecer os homens como sujeitos – ou

para cada 100 mil nascidos vivos. Fonte: BRASIL: Ministério da Saúde. Disponível em <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/02/ministerio-da-saude-preve-que-2011-tera-reducao-recorde-da-mortalidade-materna>> Acesso em 12 mar. 2015.

⁸ Todos os dados aqui mencionados foram obtidos no site do DATASUS:
<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>

⁹ Vale ressaltar, entretanto, que no Brasil há grandes diferenças regionais em relação os índices de saúde, como se pode verificar no site do DATASUS:
<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>

pelo menos não todos. Que liberdade as pessoas têm, de fato, nesse Estado?

Lendo Vázquez (1986, p. 148), observa-se que inúmeras dificuldades emergem quando um Estado adota uma postura utilitarista, ainda mais considerando uma sociedade dividida em classes antagônicas e desiguais, onde “o maior número possível” esbarra em limites insuperáveis impostos pela própria estrutura social.

Assim, por exemplo, se o conteúdo do útil se identifica com a felicidade, o poder ou a riqueza, veremos que a distribuição destes bens que se julgam valiosos não pode estender-se além dos limites impostos pela própria estrutura econômico-social da sociedade (tipo de relações de propriedade, correlação de classes, organização estatal, etc). Finalmente, por não considerar as condições histórico-sociais nas quais deve ser aplicado o seu princípio, o utilitarismo esquece que, nas sociedades baseadas na exploração do homem pelo homem, a felicidade do maior número de homens não pode ser separada da infelicidade que a torna possível. (VÁZQUEZ, 1986, p. 148)

Faz-se necessário diferenciar necessidade de contingência. A necessidade é imanente ao ser humano. Já a contingência é imprevista, acidental, remete a paixões e interesses flutuantes. Quer dizer, a primeira surge no espaço da autonomia do sujeito. “Transformar o contingente em necessário e participar ativamente da necessidade imanente à Natureza, à Razão, ao Sujeito, à História definem tanto a ética quanto a política.” (CHAUI, 2007, p. 505)

Vale ressaltar que o pós-modernismo¹⁰ optou pela contingência, ou seja, pelo efêmero, fragmentado e volátil. Aqui, consoante entende Aristóteles (350 a.C.) o sentido de *poïesis* está abarcado: o agente e o resultado estão separados ou são de natureza diferente, pois a ação realizada é técnica (*tékhnē*, em grego) ou prática, atividade em que a teoria, a ética e a política não estão inseridas (são *práxis*).

Ocorre que a relação da ética é privada, mas voltada para benefício do outro. Assim, o imperativo ético, se adotado na política, vai buscar promover e realizar o desenvolvimento¹¹ real para todos. A liberdade é o meio pelo qual esse processo ocorre. Por isso não pode haver separação entre ética e política, ou não se irá atingir o desenvolvimento. Ora, fica claro que, ao adotar a contingência e o utilitarismo, o Estado passa longe da ética e da liberdade, e, por consequência, do desenvolvimento – ainda mais quando esse utilitarismo é enviesado, pois ao invés de beneficiar a coletividade, beneficia grupos específicos, a depender do contexto, do capital econômico e político, do jogo de interesses do mercado.

Como exercer a liberdade em um mundo que optou pela contingência sobre a necessidade? A dignidade é o que nos une, como humanos, mas cada um tem uma noção e uma medida de dignidade diferente. Existe um espaço de autonomia privada onde são tomadas as decisões contingenciais, mas com a objetificação e a fetichização do ser humano, com a falta de consciência crítica, paradoxalmente predominam os instintos, desejos e paixões – opostos à virtude, como já dizia Aristóteles (350 a.C.).

¹⁰ Não olvidar, como orienta Marilena Chauí (2007), que a pós-modernidade pode ser um produto da própria modernidade. Neste sentido seria melhor falar de sociedades de modernidade avançada, como o sociólogo britânico Anthony Giddens (1991).

¹¹ Desenvolvimento real, que não é sinônimo de crescimento econômico.

Pode-se falar em dignidade e liberdade nesse contexto? Que políticas públicas um tal Estado construirá que permitirão ao ser humano ser um sujeito ético-moral, no pleno exercício de sua cidadania?

A política pública para HIV/AIDS: histórico e particularidades

Segundo dados oficiais do Departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST), Aids e hepatites virais¹², os primeiros casos da doença ocorreram nos EUA, Haiti e África Central entre 1977-78, tendo sido classificados como Aids somente em 1982. O primeiro caso no Brasil foi em 1980, mas também só foi assim classificado em 1982. Em 1981 surgiram as primeiras preocupações das autoridades de saúde pública norte-americanas. O primeiro programa de controle da doença no Brasil foi implementado em 1984 pela Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo. Quando o Hiv/Aids apareceu no Brasil, o Estado demorou de tomar providências, em parte porque a maioria dos casos se concentrava nos grandes centros. Os representantes do Ministério da Saúde acreditavam que a Aids não demandava, pelos seus critérios epidemiológicos, a intervenção do sistema público de saúde (TEIXEIRA, 1997). Para Villarinho (2013) isso foi uma omissão das autoridades, em especial no plano federal, naquele momento, acompanhada de uma onda de medo, estigma e discriminação.

Em 1982, foi criada a Fundação Grupo de Apoio à Prevenção à Aids (GAPA), primeira Organização Não-Governamental (ONG) do Brasil e da América Latina na luta contra a doença.

¹² Informações completas no site <
<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>> acesso em 24 ago.
2015.

A história da Aids é, ao mesmo tempo, a história de uma omissão grave em níveis locais, regionais e mundiais. A homofobia e a ignorância asseguraram que a doença se espalhasse sem maiores impedimentos durante décadas. Desde então, já fez mais vítimas fatais do que todas as vítimas civis e militares da Primeira Guerra Mundial (8 milhões). Segundo dados da UNAIDS (órgão especial da ONU para a questão), o número de mortos por causa da Aids já chegava a 33,5 milhões de pessoas em 2013.

No Brasil, as primeiras respostas ao Hiv/Aids, no Estado de São Paulo, vieram por causa da pressão de movimentos pelos direitos dos homossexuais junto àquela Secretaria da Saúde, que criou o Programa Estadual de Controle e Prevenção da Aids, em 1983 (GIANNA et. al, 2012). Segundo Parker (2003), essa iniciativa pioneira do Programa de Aids de São Paulo tornou-se um modelo para os outros Estados, nos quais começavam a ser relatados casos de Aids.

Observa-se que os estudos e notificações sobre a referida doença foram marcados por ondas de pânico a nível global, mas não sem primeiro passar por uma longa fase de silêncio global a seu respeito.

Quando a doença transpôs fronteiras e começou a atingir especialmente a comunidade LGBT e os usuários de drogas, por volta dos anos 1980-90 (SHILTS, 1987), a alta mortalidade de um segmento já estigmatizado e rechaçado da população chegou a ser motivo de comemoração para alguns, inclusive para o então presidente dos EUA, Ronald Reagan. A tragédia foi notoriamente ignorada por ele para atender à sua base eleitoral cristã-fundamentalista-conservadora-de-direita e seus preconceitos.

Mesmo em 1 de Fevereiro de 1983, quando já haviam sido registrados 1.025 casos de AIDS e, pelo menos, 394 mortos somente nos EUA, Reagan permaneceu calado. Cerca de um ano mais

tarde, o Centro Americano de Controle e Prevenção de Epidemias relatava 4.177 doentes de AIDS e 1.807 mortos – mas Reagan permaneceu em silêncio.

Em um jantar na Casa Branca, a primeira dama Nancy Reagan mostrou-se preocupada com um de seus convidados que, aparentemente, teve uma perda enorme de peso – em Julho de 1985 foi anunciado que a estrela de Hollywood Rock Hudson era doente de AIDS. Assim, a epidemia ganhou pela primeira vez um rosto conhecido mundialmente. Mas Reagan continuou sem falar nada sobre essa doença que se espalhava rapidamente.

Em 1985, o congressista democrata Henry Waxman escreveu no Washington Post que "é surpreendente que o presidente fique calado apesar de 6.000 americanos morrerem, e que ele possa ignorar a existência de uma epidemia. Talvez seus conselheiros estão convencidos de que ele não tem escolha, porque a Nova Direita juntou fundos justamente através de um sentimento anti-gay" [...] Somente no final do seu segundo mandato - maio de 1987 – Reagan deu suas primeiras palavras sobre o tema na 3. Conferência Internacional sobre AIDS, em Washington. Naquele momento 36.058 cidadãos americanos já haviam sido diagnosticados com AIDS e 20.849 já tinham morrido em decorrência do vírus HIV. A doença já havia se espalhado para 113 países e matara mais de 50.000 pessoas. (NASSIF, 2011)

O mesmo autor destaca que somente a partir do momento em que celebridades de Hollywood e dos esportes começaram a se identificar na mídia como portadoras de Hiv, iniciou-se a primeira onda de pânico em relação à doença. A união da sociedade civil em torno do tema partiu da sensibilização via propaganda e em função

da morte de famosos como Rock Hudson, Cazusa, Freddie Mercury e Anthony Perkins. Subitamente, espalhava-se pelo mundo o medo de que a raça humana fosse ser dizimada pela AIDS. Ninguém parecia estar a salvo.

No Brasil, por sua vez, o surgimento de uma resposta federal ocorreu também de forma lenta, e mesmo assim só devido à pressão de um número crescente de programas estaduais e municipais de combate à Aids, e à mobilização de movimentos sociais, em especial de grupos gays, e da sociedade civil, levando à criação do Programa Nacional de Aids¹³ e da formulação de uma política nacional. O contexto político de redemocratização do Brasil após o fim da ditadura militar e o movimento de reforma sanitária, em prol de uma saúde pública e universal, contribuíram para que o Estado brasileiro tomasse providências em relação ao Hiv/Aids.

De fato, apenas em 1986 foi criado o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e Aids, pelo Ministro da Saúde Roberto Santos. Em 1987 iniciou-se a utilização da medicação AZT, que reduzia a multiplicação do vírus, mas somente em 1988 o Ministério da Saúde começou a fornecer medicamentos contra infecções oportunistas. Em 1989, graças à pressão exercida pelos ativistas da luta contra a Aids, o fabricante do AZT (Burroughs Wellcome) reduziu em 20% o preço do remédio.

Em 1988, em função do alto índice de contaminação de usuários de drogas, a Inglaterra começou a discutir estratégias específicas focadas em programas de prevenção que foram mandados para 148 países. O programa enfatizava a educação, a troca de informações e

¹³ A Portaria do Ministério da Saúde nº 236, de 02 de maio de 1985, estabelece as diretrizes para “o programa de controle da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida, SIDA ou AIDS”, sob a coordenação da Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária. (GALVAO, 2002)

experiências e a necessidade de proteção dos direitos e da dignidade humana.

No final dos anos 1980, havia no Brasil uma grande movimentação social e política de reabertura das discussões sobre os direitos sociais e a responsabilidade do Estado em garanti-los. Tais inquietações foram atendidas, ainda que parcialmente, pela Constituição de 1988, que introduziu um novo sistema de proteção social, baseado na universalização de direitos sociais, tais como saúde e educação. Integrou-se a proposta do movimento pela Reforma Sanitária, que defendia ser o direito à saúde um dever do Estado, através de políticas sociais e econômicas. Para atender a isso, o Sistema Único de Saúde (SUS) foi previsto na Carta Magna, tendo como princípios que o caracterizam e regem a universalidade, a integralidade e a isonomia ou equidade.

Essa conquista foi fundamental para a formulação de uma política pública de combate ao Hiv/Aids. No entanto, é preciso ressaltar que apesar dos avanços na construção de uma política em resposta à epidemia, o início dos anos 90 foi um período difícil para a implantação de diretrizes e princípios importantes no combate à epidemia, o que fez com que

A política nacional contra a Aids desarticulou-se no período, comprometendo a integração com os estados, as Ongs e outras instituições, o que fragilizou não só o próprio programa nacional como também, e mais importante, o processo de implantação e construção do combate à Aids no Brasil, enquanto a doença avançava. (MARQUES, 2002, p. 55)

A crescente movimentação social nessa luta levou ao processo de aquisição e distribuição gratuita de antirretrovirais, que dificultam a multiplicação do Hiv, em 1991. Apenas em 1992 a doença foi incluída no Código

Internacional de Doenças (CID) e o Ministério da Saúde incluiu o seu tratamento na tabela do Sistema Único de Saúde (SUS), passando a credenciar hospitais para realizá-lo. No ano seguinte, iniciou-se a notificação da Aids no Sistema Nacional de Notificação de Doenças (SINAN). Foi também em 1993 que o Brasil passou a produzir o AZT.

À medida em que os medicamentos iam evoluindo, também foi melhorando o programa brasileiro de tratamento, conforme informa o Departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST), Aids e hepatites virais. Em 1996, a Lei nº 9.313 fixou o direito ao recebimento gratuito de medicação para tratar a Aids, ano em que o AZT passou a ser disponibilizado na rede pública brasileira, além de outras 15 drogas. Com essas melhoras, registravam-se quedas de mortalidade por Aids. Tanto assim que em 1999 já se falava numa queda de 50% da mortalidade e numa melhora significativa da qualidade de vida dos pacientes.¹⁴

Entre 2000 e 2001, organizações médicas e ativistas denunciavam os altos preços dos remédios contra Aids em todo o mundo, forçando a indústria farmacêutica a reduzi-los, especialmente nos países ditos de “terceiro mundo”. Mas não foi o suficiente, de forma que em 2001 o Estado brasileiro quebrou as patentes e conseguiu negociar preços melhores.¹⁵

Em 2003, o Programa Nacional de DST/Aids recebeu US\$ 1 milhão da Fundação Bill & Melinda Gates como reconhecimento às ações de prevenção e assistência no país. Os recursos foram doados para ONGs que

¹⁴ Informações completas no site <
<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>> acesso em 24 ago.
2015.

¹⁵ Informações completas no site <
<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>> acesso em 24 ago.
2015.

trabalhavam com portadores de Hiv/Aids. O Programa é até hoje considerado por diversas agências de cooperação internacional como referência mundial, segundo informações do já referido Departamento de DST, AIDS e hepatites virais.¹⁶

Em 2007 o Programa Nacional de DST/Aids instituiu um Banco de Dados de violações dos direitos das pessoas portadoras de Hiv, o que representou mais um passo na melhoria do programa, resultado de pressões populares que, na prática, constituem a constante avaliação do mesmo. As atividades preventivas, como a educação sexual e a distribuição de preservativos, cresciam a cada ano, de forma que em 2009 o Ministério da Saúde registrou um recorde nessa última atividade (465,2 milhões de unidades distribuídas em todo o país só naquele ano).¹⁷

Nos anos seguintes, diversas campanhas de combate à Aids foram realizadas, como por exemplo através dos Correios (2010), no carnaval de cada ano e em outras festas, como a Copa do Mundo. Pesquisas e relatórios se somaram aos estudos sobre o comportamento, as vulnerabilidades e práticas relacionadas à doença, ao passo em que o Estado continuava avançando em negociações e produção de medicamentos e métodos de diagnóstico mais eficazes e eficientes^{18 19}.

¹⁶ Informações completas no site <
<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>> acesso em 24 ago.
2015.

¹⁷ Informações completas no site <
<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>> acesso em 24 ago.
2015.

¹⁸ Djalma de Oliveira (2013) diferencia três conceitos, definindo eficiência como fazer tudo certo, aplicar bem os recursos, reduzir os custos sem prejuízo da qualidade; eficácia como fazer a coisa certa, evitando perda de tempo, produzindo alternativas, maximizando o uso dos recursos sem prejuízo da qualidade, obtendo resultados e aumentando os lucros; efetividade como manter-se no ambiente,

A política de sucesso do Brasil coloca em prática um dos princípios básicos da saúde do SUS, qual seja, que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, sendo essa perspectiva uma conquista importante para as pessoas que vivem com Hiv/Aids. Essa escolha “do direito à saúde para todos os cidadãos brasileiros como subjacente a qualquer resposta significativa à epidemia” (PARKER, 2015, p.18) possibilitou a construção de uma política pública de enfrentamento ao Hiv/Aids com grande sucesso.

Tanto que Galvão entende que

No que diz respeito ao Brasil, o que pode ser destacado é que a resposta nacional para a epidemia – aqui incluindo tanto o governo quanto a sociedade civil – na questão de acesso a medicamentos anti-HIV tem demonstrado que é possível mesclar decisões financeiras e garantia dos direitos individuais e coletivos, no enfrentamento de uma questão de saúde pública. (2002, p. 218)

Analisando a história do Programa Nacional voltado para Hiv/Aids, fica clara a presença marcante da participação social, sempre pressionando o Estado, a indústria farmacêutica, os profissionais de saúde e a sociedade como um todo para a melhoria na prevenção e no tratamento da doença. Porém essa mobilização social e grande interesse mundial no combate à Aids advieram de

apresentar resultados globais positivos ao longo do tempo (ideia de permanência), com capacidade de coordenar constantemente no tempo esforços e energia. A eficácia depende de identificar oportunidades no ambiente, sendo flexível e adaptável, enquanto a efetividade depende de prévias eficiência e eficácia.

¹⁹ Informações completas no site <
<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>> acesso em 24 ago.
2015.

uma concepção epidemiológica da doença, como ameaça à própria existência da raça humana.

Conclusões

A conservação da espécie foi e continua sendo a justificativa principal para se aplicar uma abordagem ética na formulação, implementação e avaliação das políticas públicas voltadas para o combate à Aids. Mas é preciso enxergar além disso. Afinal também interessa à conservação da espécie que morram menos mães no parto, menos crianças por desnutrição e por doenças evitáveis (via vacinação, por exemplo), menos pessoas por tuberculose e malária, etc. Interessa à manutenção da raça humana no planeta que se aborde a saúde como um direito fundamental, humano, de cidadania, mas não somente para os que podem pagar por ela.

Retomemos questionamentos anteriormente feitos neste trabalho: por que o mundo, e especialmente o Brasil, se mobilizou com tanto sucesso para combater a epidemia da Aids, mas não o faz para combater as profundas desigualdades socioeconômicas, impeditivas do desenvolvimento?

Vale lembrar que segundo o Banco Mundial (2014), a pobreza é a maior causa da saúde ruim e representa uma barreira para o acesso aos cuidados de saúde, quando necessários. Trata-se de uma relação financeira: os pobres não podem comprar as coisas que precisam para ter boa saúde, incluindo quantidades suficientes de comida e cuidados de saúde. Mas há relação também com outros fatores, como a falta de informação sobre práticas promotoras de saúde ou a falta de voz/influência para fazer com que as políticas públicas funcionem para eles.

Em contrapartida, má saúde é apenas uma das múltiplas causas de pobreza. Isso se deve parcialmente aos custos de buscar cuidados de saúde, o que inclui não

somente gastos com cuidados particulares (como consultas, exames e remédios), mas também custos de transporte e pagamentos eventuais para fornecedores e profissionais de saúde. Também se deve à considerável perda de renda associada à doença em países em desenvolvimento, tanto da pessoa que tenha melhor salário na família, quanto dos demais, que podem ser obrigados a parar de trabalhar/estudar para tomar conta de um parente doente. Além disso, famílias pobres lidando com a doença podem ser forçadas a vender seus bens para cobrir despesas médicas, tomar empréstimos a altos juros ou se tornar endividadas com a comunidade.

Sistemas de saúde fortes melhoram o status de saúde de toda a população, mas especialmente dos pobres entre quem a má saúde e o pouco acesso a cuidados de saúde tendem a se concentrar. Na mesma medida, bons sistemas de saúde protegem lares da potencial catástrofe que podem ser os efeitos dos custos da saúde privatizada.

Em geral, os estudos do Banco Mundial (2014) demonstram que a má saúde é desproporcionalmente concentrada entre os pobres. Por que consideramos, como sociedade, que a morte dos pobres por falta de acesso à saúde é aceitável, eticamente, e não a morte por Aids? Por que não aplicamos a mesma indignação, a mesma prioridade ética, a causas que são igualmente ameaçadoras do nosso futuro enquanto espécie?

Seriam os pobres uma outra categoria de pessoas, menos humanas, e, portanto, com menos direitos? Como não são reconhecidos como integrantes da humanidade, de que humanidade ameaçada estamos falando quando tememos uma epidemia como a Aids? A lógica hegeliana do reconhecimento pela negação (HEGEL, 1807) se impõe neste cenário, obrigando a reflexão sobre que grupos particulares estão sendo separados da noção totalizante de humanidade.

Seriam os pobres uma outra categoria de pessoas, com menos direitos? De acordo com a teoria crítica do valor, eminentemente discutida pela Escola de Frankfurt, na atual economia capitalista de mercado, a medida da humanidade é a medida da solvência. (KURZ, 1993) São considerados seres humanos, cidadãos plenos, titulares de direitos a serem efetivados, apenas aqueles que bem integrarem o sistema de reprodução de mercadorias e capital. A solvência consiste, nesse sentido, em fazer parte do ciclo de produção e consumo (ainda que às custas do meio ambiente – o que também é uma ameaça à sobrevivência da espécie humana, se não a principal ameaça). Quem estiver à margem desse sistema (os incapazes de produzir e/ou consumir, ou seja, de reproduzirem o sistema), não se encaixa como ser humano e assim não é reconhecido não só pelos outros, como tampouco pelo Estado Nacional.

Seriam os pobres, efetivamente, uma outra categoria de pessoas, menos humanas, e, portanto, com menos direitos? Seriam, então, o oposto do sujeito ético-moral descrito por Aristóteles (350 a.C.)? Essa visão alta e perigosamente discriminatória ainda nos assombra, em pleno século XXI, mais do que a Aids ou a peste negra jamais conseguiram assombrar a humanidade.

Referências

ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**. São Paulo: Martin Claret, 2001. (publicado originalmente em 350 a.C.)

BANCO MUNDIAL. **Poverty and Health**. Publicado em 25 ago. 2014. Disponível em <<http://www.worldbank.org/en/topic/health/brief/poverty-health>> Acesso em 08 fev. 2015.

BOBBIO, Norberto. **Presente e Futuro dos direitos do ser humano**. In: **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004, p. 25-45.

BOURDIEU, Pierre. **La Domination Masculine**. Paris: Éditions du Seuil, 1998: 11-35.

CHAUÍ, Marilena. **Público, privado e despotismo**. In: **NOVAES, Adauto (org.). Ética – vários autores**. São Paulo: Companhia das Letras, 2007, p. 488-557.

GALVÃO, Jane. **1980-2001: uma cronologia da epidemia de HIV/AIDS no Brasil e no mundo**. Rio de Janeiro: ABIA, 2002.

GIANNA, Maria Clara et al. Políticas públicas e prevenção das DST/AIDS: ontem, hoje e amanhã. In: AIRES, Jose Ricardo et al. (Coords.). **Vulnerabilidade e Direitos Humanos** prevenção e promoção da saúde. Curitiba: Juruá, 2012, p. 43-94.

GIDDENS, Anthony. **As conseqüências da modernidade**. São Paulo: Ed. Unesp, 1991.

HEGEL, G. W. F. **Fenomenologia do Espírito**. 9. ed. Petrópolis: Vozes, 2014. (publicado originalmente em 1807)

HOBBS, Thomas. **O Leviatã**. Tradução: João Paulo Monteiro e Maria Beatriz Nizza da Silva. São Paulo: Editora Nova Cultural, 1997.

KURZ, Robert. **Razão Sangrenta. 20 teses contra o chamado Iluminismo e os “valores ocidentais”**. São Paulo: Hedra, 2010.

_____. **O colapso da modernização.** São Paulo: Paz e Terra, 2004.

NASSIF, Luis. **Como Reagan ignorou a AIDS.** Disponível em <
<http://jornalggm.com.br/blog/luisnassif/como-reagan-ignorou-a-aids?page=1>> Acesso em 27 ago. 2015.

OLIVEIRA, Djalma de P. R. **Planejamento Estratégico.** 31ª Ed. São Paulo: Ed. Atlas, 2013.

PARKER, Richard. Construindo os alicerces para a resposta ao HIV/AIDS no Brasil: o desenvolvimento de políticas sobre HIV/AIDS, 1982-1996. **Divulgação em Saúde para debate**, n.27, p.8-49, ago, 2003.

_____. Sobre a história da ABIA e a resposta brasileira frente a AIDS. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Histórias da luta contra a AIDS** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 10 v.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como Liberdade.** São Paulo: Companhia de Bolso, 2013.

SHILTS, Randy. **O prazer com risco de vida.** Record. Rio de Janeiro, 1987.

TEIXEIRA, Paulo Roberto. Políticas Públicas em AIDS. In: PARKER, Richard (org). **Políticas, Instituições e Aids: enfrentando epidemia no Brasil.** Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1997, p. 43-68.

VÁZQUEZ, Adolfo Sánchez. **Ética**. São Paulo: Civilização Brasileira, 1986.

VILLARINHO, Mariana Vieira. **Políticas públicas de saúde face a epidemia da AIDS e a assistência as pessoas com a doença**. Revista Brasileira de Enfermagem. Brasília, mar-abr, 2013, n. 85, p. 381-364.

Érica Rios trabalhou na revisão de literatura e legislação e na redação final e Michel Perreault (*in memoriam*)²⁰ trabalhou na concepção, revisão de literatura e redação final.

²⁰ O Professor Michel Perreault faleceu no dia 20 de setembro de 2015, logo após concluir o presente trabalho em co-autoria com sua então orientanda de Mestrado, Érica Rios de Carvalho. Deixa este capítulo de livro como uma de suas últimas obras a serem publicadas, uma última reflexão à luz da ética, a nos abrir perguntas e caminhos para futuras pesquisas.

As Desigualdades Sociais e a Iniquidade em Saúde: reflexões para o enfrentamento das Doenças Infecciosas da Pobreza*

*Andreia Silva de Souto-Marchand*¹;
*Cristiane Pereira-Ferreira*²

¹ Laboratório de Epidemiologia e Sistemática Molecular – Instituto Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. / ¹ Doutoranda da Pós-Graduação em Medicina Tropical IOC – Plano Brasil sem Miséria Capes – FIOCRUZ / ^{1,2} Laboratório de Inovações em Terapias, Ensino e Bioprodutos (LITEB) Instituto Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. / ² Pós-Doutoranda da Pós-Graduação em Biociências e Saúde IOC – Plano Brasil sem Miséria Capes – FIOCRUZ. asouto1974@gmail.com; cpfbio@yahoo.com.br

*Tema abordado nos painéis: “Reflexões filosóficas sobre a Ciência: a importância para a Saúde” e “Ciência e ideologia: questões contemporâneas sobre o conhecimento”.

As desigualdades da saúde e da doença

Atualmente, cerca de 1,4 bilhão de pessoas em 149 países apresentam algumas das 17 doenças relacionadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como negligenciadas tropicais. São elas: a úlcera de Buruli, a Doença de Chagas, a Cisticercose, a Dengue, a Dracunculíase (doença do verme da Guiné), a Equinococose, a

Fasciolíase, a Tripanossomiase africana (doença do sono), a Leishmaniose, a Lepra, a Filaríose Linfática, a Oncocercose (a cegueira dos rios), a Raiva, a Esquistossomose, as Parasitoses intestinais, o Tracoma e o Boubá. No Brasil há a incidência de 13 destas, sendo o país que apresenta o maior número de doenças negligenciadas. Este quadro se reflete diretamente no desenvolvimento econômico da nação. Estas doenças geralmente estão associadas ao estado de pobreza. Segundo dados da OMS (2009), na América Latina e no Caribe cerca de 130 milhões de pessoas vivem na pobreza. Enquanto no Brasil, em 2011 eram cerca de 16 milhões de pessoas nessa condição (IPEA 2012).

As doenças negligenciadas são muitas vezes atribuídas aos setores mais pobres da sociedade, sendo chamadas também de ‘doenças infecciosas da pobreza’. As populações atacadas por estas doenças, em sua maioria são marginalizadas e negligenciadas em serviços, o que promove um ciclo de difícil enfrentamento. A Carta de Otawa de 1986, um dos mais importantes documentos mundiais de orientações para a saúde, aponta que o estado saudável é uma consequência de um conjunto de ações que visam melhorar as condições de moradia, solidariedade, equidade, democracia, cidadania, participação, entre outras (Brasil, 2002). Desta forma, compreende-se como a situação de pobreza dificulta a promoção da saúde e contribui para a proliferação de algumas doenças com alta carga de prevalência, especialmente em regiões mais carentes como áreas rurais ou urbanas com ocupação desordenada, entre os trabalhadores migrantes, comunidades carentes e assentamentos indígenas. Logo, os pobres acabam por sofrer mais com as doenças chamadas negligenciadas, como consequência das condições de acesso insuficiente à água potável, saneamento, habitação adequada, educação e ainda com a falta de acesso aos serviços de saúde.

De acordo com apontamentos da Pan American Health (OMS) no documento “Provisional Agenda - Item 4.5.”, construído em Washington D.C., USA em 2009, as doenças negligenciadas são consideradas simultaneamente uma causa e uma consequência de pobreza. A maioria dos acometidos por doenças negligenciadas pode também desenvolver doenças crônicas, que acabam por interferir diretamente no processo de aprendizagem e suas capacidades produtivas e de ganho de renda. Este quadro favorece o ciclo da pobreza. Uma abordagem abrangente torna-se obrigatória para uma tentativa de combate a estas doenças, garantindo o acesso a diagnóstico e tratamento existentes com ferramentas que possam estabelecer uma agenda multisetorial para resolver estas doenças e seus “determinantes sociais”, tal qual aponta Magalhães no trecho abaixo.

“Entender os diferentes perfis de doença e suas mediações sociais ultrapassa, portanto, o estudo de variações biológicas e incorpora o foco na dimensão social das vulnerabilidades e nos mecanismos complexos que sustentam a relação entre a dinâmica das desigualdades e as condições de saúde.” (Magalhães, 2006)

Para atingir este objetivo, no entanto, é necessário ter uma política pública bem ampla com o compromisso de garantir uma maior disponibilidade de recursos e acessibilidade a toda a população, pois é preciso quebrar este ciclo com enfrentamentos eficazes. O que encontramos nos apontamentos de Teresa Sales já em 1994, no trecho: *“Nossa desigualdade social tem sido o cartão de apresentação do Brasil ao mundo, enquanto a nossa moeda para uso interno se traduz no fetiche da igualdade.”*. Se faz necessário olhar o problema e enfrentá-lo visando não apenas a melhoria da qualidade de vida da população, mas uma quebra de paradigmas em todas as esferas da sociedade: educacional, social e econômica.

Compreender nossa pobreza com conceitos, abordagens e diagnósticos

Ao falarmos em Pobreza, devemos inicialmente refletir de “qual pobreza falamos? ”, pois há diversos conceitos em voga e diferentes interpretações para este termo. As realidades de cada região podem apontar níveis de pobreza diferenciadas, bem como as diferentes situações de Desigualdades e de Iniquidades presentes.

O conceito de pobreza é algo muito complexo atualmente, mas que pode ser feita levando em conta um “juízo de valor”, em termos relativos ou absolutos. Poderá ser estudada apenas do ponto de vista econômico ou ainda incorporar aspectos não-econômicos à análise necessária. Ser dependente ou independente da estrutura social e política local, regional ou global. Em suma, o conceito de pobreza tem mudado nos últimos 200 anos de acordo com a necessidade de leitura e interpretação dos dados analisados pelos diferentes pesquisadores ao redor do mundo. Este conceito vem sendo adaptado às diferentes realidades e situações, de tal maneira que possa representar ou simplesmente responder a questão “o que é pobreza? ”.

De acordo com artigo de Crespo & Gurovtz escrito em 2002, a evolução do conceito de pobreza e as visões de dois grandes expoentes no assunto (Amartya Sen e Deepa Narayan), são analisadas e comparadas para responder como a pobreza deve ser entendida: “um fenômeno multidimensional”. Nesse sentido, é uma falta de algo além do que é necessário para o bem-estar material. Esse conceito inclui a falta de voz, de poder e de independência dos pobres como fatores que os tornam mais vulneráveis à exploração e propensos às mais diversas doenças. Apontam que a falta de infraestrutura básica, ou de ativos físicos – humanos - sociais e ambientais promovem uma maior vulnerabilidade e os expõe a riscos de perpetuação desta pobreza. Aqui neste trabalho, consideramos um conceito

ampliado de pobreza, exatamente de acordo com os apontamentos de Crespo & Gurovtz (2002).

No Brasil, o conceito operacionalmente relevante para alavancar políticas sociais e avaliações é o da pobreza absoluta, porque uma parte significativa da população não tem suas necessidades básicas atendidas (Rocha, 2007). A pobreza absoluta é a incapacidade de satisfazer as necessidades humanas básicas, como alimentação, abrigo e prevenção de doenças. É geralmente operacionalizado através de um limite monetário necessário para a satisfação desses fatores, considerando a linha da pobreza (Kawachi, Subramanian e Almeida-Filho, 2002). Por outro lado, o baixo nível de saúde não se limita a parte inferior da hierarquia socioeconômica. Como alerta Gordon e Spicker (1999), esse limite se constrói relacionando-se com o trabalho, a história, a cultura de toda a sociedade, se tornando um índice relativo. A pobreza relativa é definida por Townsend (1979), como uma forma de provação relativa aos padrões médios do restante da sociedade. O gradiente social da saúde é, em parte, um reflexo e consequência da prevalência da pobreza relativa na sociedade, pois as desigualdades socioeconômicas em saúde não são explicadas apenas pelas desvantagens relacionadas à falta de alimentos, habitação e cuidados médicos, mas estes são determinantes materiais da desigualdade em saúde.

As abordagens realizadas, e um breve Diagnóstico no cenário da pesquisa

Para avaliar e diagnosticar as publicações existentes nas temáticas deste artigo, bem como para promover uma reflexão sobre que tipo de pesquisas são necessárias para o enfrentamento da atual realidade das doenças e da pobreza no Brasil, realizamos um breve trabalho de prospecção na rede mundial de computadores, utilizando as diretivas de

Estado da Arte para os termos de “Pobreza”, “Desigualdades Sociais”, “Iniquidades em Saúde”, e também “Combate à Pobreza”, “Combate às Desigualdades”, e, “Justiça em Saúde”.

A busca se deu na base de dados mundial do Google com os termos únicos destacados por aspas, e também nas redes Scielo para localizar apenas artigos científicos. Em ambos os casos, foram utilizados os termos em Inglês e Português para ampliar os resultados e possibilitar a localização de material amplamente divulgado ou de uso possível na comunidade científica. Vale lembrar que este exercício pode e deve ser realizado a cada vez que um projeto se inicia como ideia, o que pode promover a produção de material inovador e fomentar pesquisa de qualidade significativa.

Os resultados estão apresentados no quadro 1, destacando-se o quantitativo de material disponível para cada termo nas bases de dados consultadas. Vale ressaltar que estes dados merecem maior atenção e avaliação, pois contém informações relevantes às novas possibilidades de atuações e publicações nos campos aqui apresentados.

Estado da arte em breve diagnóstico

Termo buscado	PT/ Geral	Inglês/ Geral	PT/ Artigos	Inglês/ Artigos
Pobreza (Poverty)	15.600.000	43.300.000	2.690.000	4.100.000
Desigualdades Sociais (Social Differences)	1.280.000	493.000	487.000	350.000
Iniquidades em Saúde (Inequities in Health)	166.000	841.000	103.000	76.200

Combate a Pobreza (Fighting Poverty)	7.590.000	993.000	1.460.000	28.000
Combate as Desigualdades (Combat Inequalities)	1.770.000	17.700	230.000	415
Justiça em Saúde ou Equidade (Equity in Health)	11.800	8.930.000	3.980	440.000

Quadro 1: quantidade de material encontrado na pesquisa realizada na Internet (Google e Scielo) em 24/Julho/2015. (PT = Português, Inglês = English)

Numa breve análise, podemos observar que muito se tem escrito sobre “pobreza”, tanto em forma geral como em artigos científicos em português e em inglês. Comparando esses resultados com os obtidos em relação ao termo “desigualdades sociais”, podemos dizer que esse último assunto tem mobilizado bem menos os pesquisadores tanto de forma geral como de artigos científicos em ambas as línguas. O mesmo acontece se compararmos os resultados relacionados ao “combate à pobreza” e “combate às desigualdades”. Porém, atenção às desigualdades é essencial no cenário de pobreza e iniquidades em saúde, pois, segundo Kawachi, Subramanian e Almeida-Filho (2002), uma pessoa pobre viveria melhor numa sociedade mais igualitária do que numa que apresente maior nível de desigualdade.

Embora este exercício tenha sido feito rapidamente, foi um importante passo para refletirmos sobre o que está sendo publicado no mundo sobre o tema aqui abordado. Pode servir como base incentivadora a novas discussões e mobilizações para pensarmos na mitigação da pobreza e dos problemas associados a ela. Devemos considerar os

limites de pobreza absoluta para pensar as políticas públicas atuais, visando ampliar e fortalecer as relações entre os setores responsáveis pela saúde, educação, habitação e trabalho com o objetivo de mitigação da pobreza e das iniquidades em saúde.

Considerações finais

As desigualdades em saúde não são explicadas apenas pelas desvantagens relacionadas à falta de alimentos, habitação e cuidados médicos, mas também como um fator multidimensional que promove um ciclo de pobreza. Tal como aponta Rocha em 2007, a pobreza relativa na sociedade é um reflexo direto destas desvantagens enquanto a pobreza absoluta priva a grande maioria dos pobres, até mesmo da garantia do atendimento de suas necessidades mais básicas, tal como alimentação, abrigo e prevenção de doenças.

Ressaltamos que na última década, as linhas de pobreza e de extrema pobreza no Brasil foram reduzidas em mais de 55%, segundo dados do relatório do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) publicado no segundo semestre de 2012. Em 2001, a população com renda domiciliar abaixo da linha de pobreza era de 24% do total. Em 2011, esse índice chegou a 10,2%. De acordo com Marcelo Néri, presidente do IPEA, o país cumpriu a meta do milênio de reduzir a pobreza em 25 anos em apenas 10 anos (IPEA 2012). O IPEA apresentou este relatório sob o título “A Década Inclusiva (2001-2011): Desigualdade, Pobreza e Políticas de Renda”, tudo baseado em dados das Amostra de Domicílios dos dados divulgados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Segundo este relatório, durante a última década, o Brasil reduziu a desigualdade social. Fato este que não ocorria de forma contínua desde 1960, e nem mesmo alcançava índices tão baixos desde que a série histórica começou a ser

construída ainda naquela década. “Este é o menor nível de desigualdade da história documentada, embora o Brasil ainda seja desigual”, enfatizou Néri, na ocasião do lançamento do relatório em 26/09/2012.

Para exemplificar este trabalho de combate à pobreza e conseqüentemente de promoção da saúde, citamos um trecho do documento emitido pela Fundação Oswaldo Cruz em 2011: *“As doenças infecciosas da pobreza devem ser encaradas como um entrave ao desenvolvimento social e econômico do Brasil, pois impedem a melhoria da qualidade de vida e promovem um ciclo de pobreza e miséria constante.”* (Nota Técnica IOC/FIOCRUZ, 2011)

Diante das inúmeras possibilidades de programas governamentais, se faz urgente a atenção às desigualdades sociais no enfrentamento da pobreza e das iniquidades em saúde que vivenciamos no Brasil. Visando minimizar os efeitos das doenças infecciosas da pobreza, permitindo o acesso suficiente à água potável, ao saneamento, à habitação adequada, a educação e aos serviços de saúde. O que poderá promover o desenvolvimento do país como um todo.

Notas de Autoria: AS Souto-Marchand e C Pereira-Ferreira participaram na Pesquisa, análise e concepção do texto.

Agradecimentos: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Capes
Instituto Oswaldo Cruz – Fundação Oswaldo Cruz
Pós-Graduação de Medicina Tropical – Instituto Oswaldo Cruz / FIOCRUZ
Pós-Graduação em Biociências e Saúde – Instituto Oswaldo Cruz/FIOCRUZ
Programa Brasil sem Miséria no convênio Capes-Fiocruz

Referências Bibliográficas

- BRASIL. Ministério da Saúde. **As cartas da Promoção da Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em www.saude.gov.br/bvs.conf/tratados.html
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Evolução institucional da saúde pública**. Brasília: 1977.
- CRESPO, A. P. A; GUROVITZ, E. **A Pobreza como um Fenômeno Multidimensional**. RAE-eletrônica, v. 1, n. 2, 2002.
- FIOCRUZ (portal). **História**. Acesso em agosto de 2014. <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/historia>.
- GORDON, D; SPICKER, P. **The international glossary on povety**. London: CROP Publications. 1999.
- IPEA. **A Década Inclusiva (2001-2011): Desigualdade, Pobreza e Políticas de Renda**. Comunicados do IPEA. Nº 155. Brasília: 25 de Setembro de 2012.
- KAWACHI, I; SUBRAMANIAN, S. V; ALMEIDA-FILHO, N. **A glossary for health inequalities**. Journal Epidemiol Health, n. 56, p. 647-52, 2002.
- MAGALHÃES, R. **Monitoramento das desigualdades sociais em saúde: significados e potencialidades das fontes de informação**. Ciência Saúde Coletiva, v.12, n. 3, 2007.
- PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION WORLD. **Provisional Agenda**. Item 4.5. Washington, D.C., USA: 28 September-2 October 2009.

ROCHA, S. Medindo a pobreza: conhecimento consolidado e as escolhas possíveis. In ROCHA, S. **Pobreza no Brasil: afinal do que se trata?** Rio de Janeiro: Editora Fundação Getúlio Vargas. 2007. p. 43-69.

SALES, T. **Raízes da Desigualdade Social na cultura política brasileira.** São Paulo: Revista Brasileira de Ciências Sociais. V.9, n.25. Jun. 1994.

TOWNSEND, P. **Povety in the United Kingdom.** London: Penguin. 1979.

Sítios consultados com bancos de dados disponíveis para fins de referências:

<http://www.brasilsemmiseria.gov.br/>

www.novoeste.com

<http://pt.scribd.com/doc/198813805/Rai-zes-da-desigualdade-social-na-cultura-politica-brasileira-Teresa-Sales-1>

<http://www.ibge.gov.br/>

<http://g1.globo.com/politica/posse-de-dilma/noticia/2011/01/veja-integra-do-discurso-de-posse-de-dilma.html>

http://www.fiocruz.br/ioc/media/NotaTecnica_1_2011_IOCatual.pdf

<http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=288>

http://www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/comunicado/120925_comunicadodoipea155_v5.pdf

Conflitos de interesse nos ensaios clínicos na obra *O Fiel Jardineiro*

Márcia de Cássia Cassimiro^{1,2};
*Joana Araújo*²

¹ | Oswaldo Cruz Foundation/ Instituto Oswaldo Cruz | Masters in Public Health | Visiting Researcher at the Institute of Bioethics of the Catholic University of Portugal | PhD Student in Philosophy at the Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul (PUCRS) | marcia_cassimiro@fiocruz.br; mcassimiro@porto.ucp.pt

² Institute of Bioethics of Catholic University of Portugal | PhD in Bioethics | jaraujo@porto.upc.pt

O Fiel Jardineiro

O Fiel Jardineiro é obra de ficção, que entrelaça uma trama complexa em matéria de ensaios sobre um medicamento para a tuberculose chamado Dypraxa, corrupção de alto nível entre o governo, funcionários e empresas multinacionais. O climax da história é o amor entre diplomata britânico Justin Quayle e sua esposa activista Tessa. Os nomes de empresas, produtos químicos e afins são fictícios, à exceção da droga *nevirapine*, utilizada como um medicamento para o combate do vírus HIV-I e da Aids¹. O envolvimento de Tessa com causas

¹ O vírus HIV (vírus da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, a Aids) é um lentivírus (um vírus com longo período de incubação associado a doenças neurológicas e Imunossupressoras; é membro da família dos retrovírus) que leva os seres humanos a progressivamente perderem sua imunidade natural, permitindo que infecções oportunistas

humanitárias a faz notar que algo estranho acontece, levando-a, a uma investigação sobre a presença de indústrias farmacêuticas no Quênia. Tessa envolve-se com os problemas locais e tenta desvendar misteriosas relações entre uma indústria químico-farmacêutica, o governo inglês e o governo queniano – para isso, alia-se a um jovem médico do Quênia, o Dr. Arnold Bluhm, com quem divide segredos não compartilhados com seu marido. Em uma viagem à parte sul do Lago Turkana, no Quênia, Tessa e o Dr. Arnold são brutalmente assassinados.

Tessa observa que muitas pessoas têm morrido logo após ingerirem alguns medicamentos e a causa das mortes não é revelada, levando a crer que uma empresa farmacêutica tem usado pessoas como cobaias para testar seus medicamentos, e o pior é que as pessoas não sabem que estão sendo usadas para tal fim.

Wanza é mãe solteira. Não sabe ler nem escrever. Encontrei-a na sua aldeia e depois no bairro de lata de Kibera. (...) Wanza diz que havia muita gente na aldeia doente com tosse má. Muitos dos homens tinham Sida e mulheres também. Duas mulheres grávidas tinham morrido há pouco tempo. Tal como Wanza tinham ido a um centro de saúde a uns oito quilómetros de distância. Wanza não quis lá voltar. Tinha medo que os comprimidos de lá não prestassem. O que mostra que Wanza é inteligente porque a maior parte das mulheres nativas tem uma fé cega nos médicos, embora respeitem mais as injeções do que os comprimidos.

e cânceres possam se instalar no corpo (WEISS, 1993; DOUEK et al., 2009). Várias cepas do gênero *Mycobacterium* podem causar a tuberculose, especialmente *M. tuberculosis*. Ao contrário do que muita gente possa imaginar, TB não acomete somente os pulmões: as bactérias podem causar infecções na pele, em vísceras e outros órgãos. A taxa de mortalidade em pessoas não tratadas pode chegar a mais de 50% dos casos (KONSTANTINOS, 2010).

Em Kibera um homem branco e uma mulher branca vieram vê-la. Tinham batas brancas e ela calculou que fossem médicos. Sabiam de que aldeia ela tinha vindo. Deram-lhe uns comprimidos, os mesmos do hospital.

(...) A mulher branca que vinha com ele não disse o nome mas examinou Wanza e colheu amostras de sangue, urina e expetoração.

Vieram vê-la mais duas vezes em Kibera. Não estavam interessados em mais ninguém senão nela. Disseram-lhe que tinha que ir ter o bebé ao hospital visto estar doente. (...) Ló-Ber disse que não teria nada a pagar, tudo seria pago. Wanza não perguntou por quem. Diz que o homem e a mulher estavam muito preocupados, embora não fossem da espécie de pessoas que se preocupam com os outros. (...) No dia seguinte um automóvel veio buscá-la. Já estava no termo da gravidez. E era a primeira vez que andava de automóvel. (...) Wanza foi uma cobaia africana, uma das muitas que não sobreviveram ao Dypraxa. (Carré, 2009, pp. 235).

O Fiel Jardineiro é uma situação clara de violação à dignidade. O modo como a indústria farmacêutica, desprovida de qualquer integridade científica, realiza um ensaio clínico num país completamente desarticulado a nível político e social, onde a população enfrenta uma enorme vulnerabilidade devido a diversos fatores, nomeadamente a condição económica e social, a falta/ausência de alimento, o elevado número de analfabetos, representa, sem dúvida alguma, uma clara situação que coloca em causa a dignidade humana. Os conflitos de interesse na investigação científica, nomeadamente nos ensaios clínicos e o modo como estes são conduzidos, permitiu um confluir entre abordagens de duas áreas, a científica e a ética, tornando-se num estímulo à reflexão e à procura de soluções, que potenciam não só o progresso científico, mas também o progresso moral. Esta

abordagem lesa os valores da justiça, da equidade e da solidariedade. Este caso evidencia também, como fonte de conflito ético, situações relacionadas a integridade científica, o comportamento ético e deontológico dos cientistas, enquanto pessoas e enquanto profissionais. No caso de má conduta ética neste domínio, verifica-se ao longo da obra o uso da mentira e da ocultação sobre o ensaio junto dos sujeitos, bem como a chantagem, a coação e a instrumentalização dos mesmos, como condição para a obtenção de cuidados médicos. Nesta situação, são novamente lesados os valores da justiça e da solidariedade, bem como os princípios da responsabilidade e da integridade científica, na ausência de bons protocolos da investigação.

O tênue limite entre as indústrias farmacêuticas e os conflitos de interesses

As indústrias farmacêuticas podem ser um trunfo importante para o desenvolvimento da medicina, mas é necessário que os médicos aprendam a controlar esta colaboração, de modo a não comprometer a dependência da profissão, considerando os fundamentos éticos e respeitando o interesse dos pacientes acima de qualquer fonte financeira.

Para López e Kroeger (1994), dos muitos dos medicamentos colocados à disposição no mercado, existe um número significativo que não apresenta um efeito terapêutico comprovado, que são perigosos ou que estão combinados de modo irracional. Avorn (2004) defensor da "medicina baseada em evidências" sustenta o uso de ensaios clínicos controlados, em que os participantes são distribuídos aleatoriamente, quer seja para receber o fármaco que está a ser testado ou para receber o placebo. Aliado a isto, o mesmo autor defende ainda o recurso a estudos epidemiológicos de grande escala para determinar

com rigor estatístico exatamente quais medicamentos são mais seguros. O autor lamenta que "permitamos ao mercado usurpar o lugar de provas para determinar quais os tratamentos que são eficazes", e acrescenta que o mercado encobre os efeitos colaterais e ofusca os riscos para os consumidores. Segundo Tereskerz et al. (2009), a prevalência do apoio da indústria e a relação desta com a integridade das pesquisas demonstrou que, nos EUA, a maioria dos ensaios clínicos é financiada pela indústria e que a influência de patrocinadores atinge de maneira prejudicial os objetivos das pesquisas. Os resultados mostraram que a relação dos médicos com a indústria compromete o bem-estar dos participantes de pesquisa (9%), iniciativas de pesquisa (35%), publicação de resultados (28%), interpretação de dados de pesquisas (25%) e o avanço científico (20%).

Fomos nós, - retorquiu Justin com veemência. Referia-se a nós, ou outros. Nós os que lhe sobrevivemos. Nós os culpados. – Com a nossa complacência, - disse ele, baixando a voz. – Com tudo isto.[...] – Nós, que somos pagos para ver o que se passa e preferirmos não ver. Nós que passamos pela vida de olhos baixos. (pp. 125)

[...] A ONG a que Bluhm está ligado interessa-se especialmente pelos fármacos usados em África. Os fármacos são um escândalo em África. Se alguma coisa há que ponha em evidência a indiferença ocidental pelo sofrimento em África, é a falta escandalosa de medicamentos adequados e os preços vergonhosamente altos que as firmas farmacêuticas têm exigido nos últimos trinta anos. (pp. 141)

A lei norte americana de 1962 estabelece que a segurança e a eficácia devem ser apoiadas em dados de ensaios clínicos "adequados e bem controlados". Um

produto pode ser "seguro e eficaz" para uma utilização pretendida, desde que os benefícios sejam demonstrados cientificamente e estes excedam os riscos, naturalmente. Isto deve-se ao fato de que, várias investigações levadas a cabo concluíram que milhares de "drogas" que se encontravam em uso e a ser comercializadas, não apresentavam uma eficácia comprovada o que, conseqüentemente, levou a que diversas drogas fossem retiradas do mercado (Sharfstein e Charo, 2015). Em tom de alerta e preocupação, Moore et al (2013) criticam a rapidez em aprovar ensaios clínicos, que além de colocar em risco não só a saúde dos pacientes, coloca em dúvida a confiança de todo o sistema de saúde no processo que visa garantir a eficácia e a segurança de novas moléculas. Podemos depreender que estamos perante questões éticas sérias e muito preocupantes, já que flexibilizar o nível da regulação para registro de produtos para a saúde parece não ser adequado. Mesmo quando o argumento é colocá-los o mais rapidamente no mercado à disposição dos pacientes.

Dois anos mais tarde fiz uma descoberta terrível. Os ensaios KVH eram uma aldrabice. Não tinham sido feitos cientificamente. Só tinham como objetivo lançar o medicamento no mercado o mais cedo possível. Alguns efeitos colaterais eram deliberadamente ignorados. Quando havia algum desses efeitos, o ensaio era refeito de modo a que não se repetissem. (...) Na altura dos ensaios não científicos poucos efeitos foram observados. O que se deveu ao excessivo entusiasmo de Kovacs e Lorbeer e à determinação dos centros clínicos do Terceiro Mundo para que os ensaios tivessem bons resultados. E por isso os ensaios eram favoravelmente divulgados nas revistas médicas mais importantes por distintos especialistas que escondiam as suas lucrativas ligações com a KVH. Na realidade, tais artigos eram escritos em

Vancouver ou Basileia e apenas assinados pelos distintos especialistas. Constatou-se que o medicamento não convinha a uma insignificante proporção de mulheres em idade de ter filhos. Algumas ficavam com defeitos de visão. Houve algumas mortes, mas a manipulação das datas fez com que esses casos não figurassem no período em estudo. – Ninguém se queixou? – Quem é que se iria queixar? Os médicos e técnicos do terceiro mundo que estão a ganhar dinheiro com os ensaios? O distribuidor que está a ganhar dinheiro com a comercialização e não quer perder lucros provenientes dos outros fármacos da KVH, ou mesmo ser afastado do negócio? (pp. 307)

É urgente a adoção de políticas para gerir os conflitos de interesses, de modo a que exista transparência dos diversos papéis desempenhados e uma rigorosa monitorização para promover o sucesso do ensino e da integridade da educação médica.

A influência nociva dos conflitos de interesses na elaboração e resultados de pesquisas e as consequências dessa relação para os pacientes foram estudados por diversos autores, dentre os quais destacamos Angell (2004). Segundo esta autora, os laboratórios farmacêuticos planificam ensaios clínicos para serem feitos por pesquisadores que são pouco mais que mão-de-obra contratada, sejam os testes realizados em centros académicos, sejam nos consultórios médicos. As empresas patrocinadoras ficam com os dados, analisam, interpretam os resultados e decidem o que deverá ser publicado. Angell alerta para o facto que as companhias farmacêuticas canalizam a maior parte dos seus recursos para a comercialização de produtos de benefício duvidoso. Portanto, os lucros sobem e, as empresas farmacêuticas enriquecem de maneira ilícita.

A indústria farmacêutica precisa ser salva, principalmente a partir de si mesma, por isso Angell propõe um programa de reformas, que inclui reestruturação imparcial da pesquisa clínica e corte dos vínculos entre as empresas farmacêuticas e a Educação Médica, por isso, o livro “The Truth About the Drug Companies” (Angell, 2004) constitui uma importante ferramenta para o debate sobre os conflitos existentes na indústria farmacêutica, que há muito está fora de controle:

(...) Zeroing in on hugely successful drugs like AZT (the first drug to treat HIV/AIDS), Taxol (the best-selling cancer drug in history), and the blockbuster allergy drug Claritin, Dr. Angell demonstrates exactly how new products are brought to market. Drug companies, she shows, routinely rely on publicly funded institutions for their basic research; they rig clinical trials to make their products look better than they are; and they use their legions of lawyers to stretch out government-granted exclusive marketing rights for years. They also flood the market with copycat drugs that cost a lot more than the drugs they mimic but are no more effective (Angell, 2004, pp 40-43).

The American pharmaceutical industry needs to be saved, mainly from itself, and Dr. Angell proposes a program of vital reforms, which includes restoring impartiality to clinical research and severing the ties between drug companies and medical education. Written with fierce passion and substantiated with in-depth research, The Truth About the Drug Companies is a searing indictment of an industry that has spun out of control. (Angell, 2004, pp. 72-74)

As consequências da influência avassaladora resultante da pressão dos fabricantes são sentidas também

na publicação dos resultados. Bodenheimer (2000) e Montori et al. (2005), descrevem o modo como pesquisas patrocinadas pela indústria farmacêutica apresentam uma probabilidade maior de exibir resultados favoráveis aos novos fármacos, comparados aos tradicionais, do que as pesquisas independentes. A preocupação de que a relação financeira entre patrocinadores e pesquisadores produz vieses aos resultados de pesquisa foi estudada por Riechelmann et al. (2007), ao avaliarem a epidemiologia dos conflitos de interesses entre os autores dos ensaios clínicos e os editoriais em oncologia e as relações entre a divulgação e a fonte de financiamento dos conflitos de interesse. Pesquisa realizada por Friedberg et al. (1999), sobre a avaliação de conflitos de interesse em análises econômicas de novos medicamentos usados na área de oncologia, demonstrou que pesquisadores que possuíam relações financeiras com fabricantes de produtos farmacêuticos estão menos propensos a criticar a segurança ou a eficácia desses agentes. Os autores concluíram que o patrocínio das empresas farmacêuticas estava relacionado com a redução da probabilidade de relatar resultados desfavoráveis.

O desafio fundamental é demonstrar a todos os pesquisadores clínicos e não clínicos, o potencial viés da pressão da indústria e a relevância para a adoção de políticas de conflitos de interesses aplicável a todos os pesquisadores. Herxheimer (2003) explorou o tema das relações entre a indústria farmacêutica e as organizações de grupos de autoajuda e de apoio a pacientes do Reino Unido. Segundo este autor, a relação entre as indústrias farmacêuticas e os pacientes é uma parceria desigual, que se desenvolveu ao longo dos anos e que suscita questões sérias. Esta preocupação também é suscitada por Greco et al. (2008), que discutiram os diversos níveis nos quais as questões de conflito de interesse são mais propensas a acontecer, tais como nas ações das indústrias farmacêuticas, na relação com profissionais da área da saúde, participação

de universidades e institutos de pesquisa, nas comissões de ética de pesquisa, incluindo as possíveis pressões exercidas pelas indústrias farmacêuticas, pelos pesquisadores, patrocinadores e das próprias instituições. Jagsi et al. (2009) estudaram as relações entre pesquisadores clínicos e a indústria farmacêutica, com o objetivo de analisar a frequência dos conflitos de interesse nas publicações de alto impacto das pesquisas clínicas sobre câncer. Os autores revisaram as pesquisas sobre câncer publicadas em 8 jornais durante o ano de 2006, para determinar a frequência de conflitos de interesses, as fontes de financiamento e concluíram que os conflitos de interesses caracterizam uma minoria substancial das pesquisas sobre câncer publicadas em revistas de alto impacto.

Spece et al. (1996), na obra *Conflicts of interest in clinical practice and research*, apresentam distintos intervenientes envolvidos numa investigação, a saber: (a) investigador, (b) paciente, (c) público, (d) patrocinador, (e) instituição onde ocorre a pesquisa e (f) comunidade científica. Cada um destes intervenientes tem anseios e interesses. Por exemplo:

- a) O investigador quer ganhar reputação por meio de pesquisas efetivas, boas e publicadas, respostas validadas e bem desenhadas e reputação justa por suas habilidades, esforços e tempo envolvidos na pesquisa.
- b) O paciente quer diagnóstico acurado e tratamento efetivo, baixo risco de dano e deseja que o investigador coloque seus interesses acima dos próprios.
- c) O público quer métodos de diagnósticos e tratamentos efetivos, seguros e baratos, a mínima demora na aplicação das pesquisas, estudos com o menor custo possível e confiança na comunidade científica.
- d) O patrocinador comercial quer pesquisa relevante para as necessidades de mercado com o menor custo e no menor tempo possível, por uma questão de contenção de despesa, proteção de interesses financeiros, tais como

- patentes de medicamentos, e pesquisas conduzidas com seriedade.
- e) A instituição onde ocorre a pesquisa busca reputação acadêmica, subsídios financeiros para a pesquisa por parte da indústria ou de outros financiadores, compatíveis com todos os seus interesses, proteção do investimento, do planejamento a organização, incluindo a equipa escolhida para a realização da investigação, retorno do investimento e vantagens de marketing, associada a reputação.
 - f) A comunidade científica visa a boa reputação da Ciência em geral, bem como ao acesso a produtos e resultados das investigações.

Nesta linha de distintos interveniente, segundo Weber (2006) os interessados da indústria farmacêutica são: acionistas, médicos e investigadores. Para este autor o conflito entre a sociedade e a indústria farmacêutica deriva do duplo *status* do cuidado em saúde como um bem econômico enquanto um direito fundamental de todas as pessoas. Para que as relações entre os intervenientes ocorra eticamente, os *stakeholders* (interessados) é necessário que os benefícios e lucros sejam distribuídos de forma justa entre todos eles, ainda que não necessariamente de forma igual.

Importante enfatizar, que gerir os conflitos de interesses ainda é uma questão de enorme controvérsia, mas o primeiro passo ser o reconhecimento de sua existência para um manejo transparente, lembrando que o justo não é necessariamente igual. Igual implica que todos ganhem um mesmo tratamento, por sua vez, justo implica que as necessidades básicas de todos os cidadãos sejam cumpridas.

Segundo Motti (Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2007), esses intervenientes podem desempenhar simultaneamente vários papéis e com interesses particulares, eventualmente conflitantes. Portanto, a transparência e a exposição dos conflitos são importantes e todas as informações devem constar do

consentimento assinado pelo paciente. É imprescindível diferenciar o que é um professor universitário, transmitindo conhecimento, de um garoto-propaganda.

É inegável a relevância dos ensaios clínicos. Em consonância com Patrão Neves e Osswald (2014), corroboramos que todos os participantes em ensaios clínicos devem estar inscritos numa base nacional ou europeia de dados, de modo a que haja um rigoroso controlo, assim como absoluta *accountability* (transparência) nos benefícios institucionais e individuais decorrentes da indústria farmacêutica. Posto que, a complexidade dos ensaios clínicos e a responsabilidade inerente do progresso científico, não são suficientes para se compadecerem com o trabalho voluntário, simbolicamente compensado por senhas de presença, nem tampouco preservar na completude a dignidade humana dos participantes de ensaios clínicos.

Considerações finais

Em consonância com Rios e Moraes (2013), a área da Saúde deve ser transparente quanto ao caminho ético para lidar com as situações de conflito de interesses da atualidade, a fim de não se incorrer em má conduta, por meio da manifestação do conflito com vistas a possibilitar adequado ajuizamento por parte de quem recebe um suposto benefício ou informação. Neste sentido a investigação científica e a prática médica não é o mero lucro, mas a busca pela verdade e o bem-estar do ser humano. Haja vista, que *accountability* traz implicitamente a responsabilização pessoal pelos atos praticados e explicitamente a exigente prontidão para a prestação de contas, seja no âmbito público ou no privado.

Cada homem é, em si mesmo, um começo, um inovador, uma sequência de iniciativas, uma liberdade. Cada homem tem o poder de começar algo de inteiramente novo

e sempre imprevisível, e todo o ato, na medida em que interrompe o automatismo da cadeia das probabilidades, é um “milagre”, sendo pois a capacidade para fazer milagres uma das capacidades humanas, garantida de cada vez que alguém nasce, pois, *para que houvesse um início, o homem foi criado*. Assumindo o facto de terem nascido (*zōê*) e manifestando a vontade de viver em comum na modalidade do falar e do agir, os homens inserem-se como se nascessem pela segunda vez (*bios*) no mundo humano, numa rede preexistente, tomando iniciativas (*praxis*) de que são responsáveis mas cujas consequências são imprevisíveis e irreversíveis, pois que não as podem dominar nem prever, ao contrário do que acontece na fabricação. E, sendo a ação iniciada por um mas levada a cabo por vários, os seus autores são sempre anónimos. *A contingência é, pois, o preço da liberdade*, por isso, como a ação dos homens não está limitada por nada, a inovação, a iniciativa e a novidade estão sempre intrinsecamente ameaçadas pela *hubris*, pela desmedida, e seriam insuportáveis se não fosse a capacidade paradoxal que os homens possuem de desfazer o que já foi feito, pelo perdão, e de garantir o que ainda não é, pela promessa.

Enquanto pessoa, o ser humano é um fim em si, pelo que a pessoa não pode ser instrumentalizada, e muito menos suprimida, sendo-lhe devido todo o respeito em virtude da sua eminente e intrínseca dignidade. Defendemos que este princípio fundamental deverá servir de fundamento a todo o ordenamento jurídico e deve ser colocado no centro da reflexão bioética sobre a investigação biomédica, constituindo o critério para a avaliação ética dos procedimentos tornados possíveis pelos avanços das biotecnologias.

A resolução dos problemas colocados pelo rápido progresso científico, pelas aplicações resultantes das biotecnologias e pela necessidade de legislação, não pode prescindir da resposta à questão do valor da pessoa, das

suas prerrogativas e dos seus deveres, para assim excluir qualquer possibilidade de instrumentalização do ser humano.

São muitos os casos de corrupção na prática médica. E não apenas de fármacos. O caso das próteses e órteses são alguns dos exemplos rotineiros de casos que afloram à superfície dos noticiários - a maioria permanece camuflada. Discutir a regulação da atividade médica, de toda ela e não só da pesquisa clínica, é um capítulo importante pouco estudado. É muito tênue a linha que separa esse tipo de interface - indústria farmacêutica corruptora/médicos comprados - da pesquisa clínica. No livro *O Fiel Jardineiro*, os pacientes em teste para o Dypraxa deveriam colocar um “X” no Consentimento Informado (CI) ratificando que consentiam receber o medicamento (apesar de nenhum esclarecimento prévio ter sido prestado, nem mesmo sobre os riscos do fármaco). A ThreeBees (“Três Abelhas”)², testa o Dypraxa, produzido pela empresa franco-suíça KDH, medicamento utilizado contra a tuberculose (TB) na população queniana. A fusão entre a KDH e a ThreeBees é politicamente legitimado pelo Governo do Quênia (representado pelo Ministério da Saúde) e a Coroa Britânica (representada pela Alta Comissão Britânica). Vários personagens, inclusive do Governo se beneficiam dos lucros gerados pela KDH e pela ThreeBees.

A responsabilidade ética da indústria farmacêutica para os doentes de HIV/AIDS em países em desenvolvimento foi discutida por Fosbenner (2010), segundo a autora a pandemia de AIDS representa uma das piores crises de saúde pública. O desenvolvimento de

²A ThreeBees é considerada uma “empresa mais bem-sucedida do Quênia”. Sandy Woodrow constantemente pede para que Justin detenha os comentários de sua esposa Tessa, alegando que ela atrapalha a Alta Comissão Britânica e os interesses da Coroa.

antirretrovirais (ARVs) no final de 1980 alterou para sempre o curso da pandemia, transformando a SIDA de uma sentença de morte em uma doença crônica, mas uma doença tratável. No entanto, a introdução de ARVs provocou tensão entre a indústria farmacêutica e a sociedade em geral, especialmente nos países em desenvolvimento. Apesar de disponíveis, os ARVs eram incrivelmente caro e fora do alcance financeiro da maioria dos doentes nos países em desenvolvimento. Apesar da pressão de ativistas da Aids para reduzir os preços de seus ARVs para os doentes nos países em desenvolvimento, as empresas farmacêuticas argumentaram que seria necessários grandes lucros para financiar pesquisas nesta área. A autora usa os princípios da análise das partes interessadas para avaliar se a indústria farmacêutica cumpre com as suas responsabilidade éticas para fornecer ARVs a preços acessíveis para os doentes de Aids nos países em desenvolvimento. A fim de agir de forma, as empresas farmacêuticas devem assegurar que os encargos e os benefícios associados às suas ações são distribuídos de forma justa entre os vários segmentos. Assim, as empresas farmacêuticas têm de equilibrar as suas finanças.

Referências

ANGELL, M. The truth about the drug companies. How they deceive us and what to do about It. New York: Random House, 2004.

AVORN, J. Powerful medicines. The benefits, risks, and costs of prescription drugs. New York: Alfred A. Knopf, 2004.

BODENHEIMER, T. Uneasy alliance: clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N. Eng. J. Med.*, v. 342, p. 1539-1544, 2000.

CARRÉ, J. L. *O Fiel Jardineiro. Portugal, Dom Quixote, 2009. 405 p. 6ª edição.*

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Conflito de interesses em pesquisa clínica. OSELKA, G. W.; OLIVEIRA, R. Y. (org.). São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Centro de Bioética, 2007. 102 p. (Serie Cadernos de Bioética).

FOSBENNER, S. Pharmaceutical industry's ethical responsibility to HIV/AIDS sufferers in developing countries. *Penn Bioethics J.* 2010;6(1):13-7. Disponível em: <http://issuu.com/pennbioethicsjournal/docs/v6i1>. Acesso em 25 de nov. 2015.

GRECO, D.; DINIZ, NM. Conflicts of interest in research involving human beings. *J. Int. Bioethique*, v. 19, n. 1-2, p. 143-154, 202-203, 2008.

HERXHEIMER, A. Relationships between the pharmaceutical industry and patients' organizations. *British Medical Journal*, v. 326, p. 1208-1210, 2003.

JAGSI, R. et al. Frequency, nature, effects, and correlates of conflicts of interest in published clinical cancer research. *Cancer*, v. 115, n. 12, p. 2783-2791, 2009.

LÓPEZ, R. e KROEGER, A. Intervenciones educativas populares contra el uso inadecuado de

medicamentos. Bol. Of. Sanit. Panam. 116(22):135-145,1994.

MONTORI, VM. et al. Randomized trials stopped early for benefit a systematic review. Journal of the American Medical Association, v. 294 , p. 2203-2209, 2005.

MOORE, T et al. Development Times, Clinical Testing, Postmarket Follow-up, and Safety Risks for the New Drugs Approved by the US Food and Drug Administration. *JAMA Intern Med.* Published online October 28, 2013. doi:10.1001/jamainternmed.2013.11813. Disponível em: <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1761922>. Acesso em 26 de abr. 2014.

PATRÃO NEVES, MC; OSSWALD, W. Bioética simples. 2ª edição revista e ampliada. Babel, Portugal, 2014.

RIEHELMMANN, RP. et al.. Disclosure of conflicts of interest by authors or clinical trials and editorials in oncology. *J. Clin. Oncol.*, v. 25, p. 4642-4647, 2007.

RIOS, L. E.; MORAES, V. A. . Uma abordagem ética do conflito de interesses na área de saúde. *Bioethikos* (Centro Universitário São Camilo), v. 7, p. 398-403, 2013. Disponível em: <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/155557/a04.pdf>. Acesso em 25 de nov. 2015.

SHARFSTEIN, JM.; CHARO, AJD. The Promotion of Medical Products in the 21st Century Off-label Marketing and First Amendment Concerns. *JAMA.* Published online September 14, 2015.

doi:10.1001/jama.2015.12045. Acesso em 15.09.2015.
Disponível
em:<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2442407#jvp150158r3>

SPECE, RG.; SHIMM, DS. et al. Conflicts of interest in clinical practice and research. New York, Oxford University Press, 1996. 453 p.

TERESKERZ, PM. et al. Prevalence of industry support and its relationship to research integrity. Account Res., v. 16, n. 2, p. 78-105, 2009.

WEBER, L. J. (2006) Profits Before People. Bloomington: Indiana University Press.

Responsabilidades das autoras: Cassimiro, MC e Araújo, J. participaram de todas as etapas da elaboração, análise e concepção do texto e aprovam a versão final a ser publicada do mesmo.