A Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e o princípalismo bioético

Maria Elisa Gonzalez Manso

médica hematologista e hemoterapeuta, pós-graduada em Administração de Serviços de Saúde (FGV-SP), acadêmica de Direito (USJT-SP).

RESUMO:

Um dos vários modelos utilizado em Bioética é o modelo princípalista. Este serve de fundamentação à vários documentos internacionais e, no Brasil, à Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que regulamenta a pesquisa em seres humanos no país.

Discorre-se a seguir sobre os fundamentos legais que possibilitam e legitimam o CNS a editar a referida resolução e como esta se apresenta interfaciada com os princípios fundamentais da bioética (justiça, autonomia, beneficência e não maleficência), bem como incorpora o princípio da precaução e a noção de vulnerável.

PALAVRAS CHAVES: bioética; pesquisa biomédica; princípios éticos.

I. A BIOÉTICA:

Em 1971 Van R. Potter, biólogo e pesquisador em oncologia, pela primeira vez utiliza o termo Bioética quando da publicação de seu livro *Bioethics- Bridge to the Future*. Este autor afirmava que através desta nova disciplina a espécie humana passaria a ter melhor qualidade de vida em decorrência do avanço tecnológico. Assim, a Bioética tornar-se-ia a ciência que garantiria a sobrevivência da humanidade.

Desde então vários pesquisadores têm se debruçado sobre o termo Bioética, ampliando e modificando esta concepção original. Na *Encyclopedia of Bioethics* (1995), lê-se:

"Bioética é um neologismo derivado das palavras gregas "bios" (vida) e "ethike" (ética). Pode-se defini-la como o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais - das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas em um contexto interdisciplinar"

Esta definição destaca a conotação pluralista do Bioética enquanto esta abarca reflexões que atingem à sociedade como um todo, interessando à profissionais não só da área da saúde. (FORTES, 1997; SEGRE, 1999; CLOTET, 2003)

É, portanto, a Bioética uma resposta da ética às questões apresentadas pelo desenvolvimento científico tecnológico nas áreas das ciências, em especial nas ciências biomédicas, tratando de questões tais como clonagem, aborto, eutanásia, transplantes, biossegurança, entre outras. CLOTET (2003) destaca o papel crítico da Bioética enquanto reflexão sobre o uso conveniente dos poderes da medicina referentes à vida, morte e saúde da espécie humana.

II. O PRINCIPALISMO BIOÉTICO

A Bioética tem como paradigma antropológico- moral o valor supremo da pessoa: sua dignidade, vida, liberdade, autonomia.

Destacam FORTES (1998) e CLOTET (2003) a necessidade de compreender as preocupações bioéticas em conjunto com o movimento social da luta pelos direitos humanos. Foi a partir da discussão inicial sobre os direitos dos consumidores de serviços de saúde nos E.U.A. que surgiu o movimento sobre o direito dos enfermos e a retomada das discussões sobre o papel dos diversos atores sociais envolvidos na relação médico-paciente. A partir deste contexto, amplia-se a discussão bioética.

Na segunda metade do século 20, a partir da reação do público americano à divulgação de uma série de pesquisas realizadas nesse país, na área médica, e que envolviam seres humanos (PESSINI; BARCHIFONTAINE,2000; MELLO *et al*; 2003), o governo americano estabelece, em 1974, a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* com o objetivo de regulamentar estas pesquisas.

No decorrer dos trabalhos desta comissão, entretanto, surge a necessidade de estabelecimento de princípios éticos básicos que forneceria um norte aos pesquisadores. A este trabalho denominou-se *Informe Belmont*, publicado em 1978. A base deste relatório foi a constatação de que apenas os códigos deontológicos das profissões da área da saúde não eram suficientes para fornecer parâmetros éticos em situações complexas, sendo que existiam regras que, em casos concretos, poderiam entrar em conflito.

Destarte, o relatório estabelece três princípios norteadores da pesquisa a ser realizada em humanos: os princípios do Respeito às Pessoas (Autonomia), da Beneficência e da Justiça. Em 1979, com base na ética kantiana, Beauchamps e Childress acrescentam aos anteriores um quarto princípio: o da não-maleficência. Consagra-se, assim, a utilização destes quatro princípios como referencial teórico em Bioética.

Os princípios bioéticos são, na verdade, critérios de decisão. São deveres *prima facie*, isto é, deveres condicionais, independentes uns dos outros e incontestáveis. (KIPPER; CLOTET, 1998)

III. PRINCÍPIO DA BENEFICÊNCIA

Beneficência significa fazer o bem (*bonnum facere*), visando o maior benefício para o paciente.

Desde a época hipocrática os profissionais da saúde têm como uma de suas máximas éticas o princípio de não causar prejuízo ou dano a alguém quando da execução de seus atos profissionais. O princípio da beneficência, portanto, busca o bem do paciente, minimizando ou suavizando os transtornos de quem padece. Sua finalidade é a de promover a saúde e prevenir as doenças (não causar dano), pesando os bens e os males, priorizando sempre os primeiros (maximizar possíveis benefícios, minimizando prejuízos).

BERNARD (1998), hematologista francês, assim expõe: "*todo ato terapêutico, toda decisão, tem como alvo proporcionar um auxílio eficaz a uma pessoa enferma em perigo*".

II.II. PRINCÍPIO DA NÃO-MALEFICÊNCIA

Já a não- maleficência, princípio que também remonta à tradição hipocrática, trata-se segundo FRANKENA de: "*prevenir danos, retirar os danos causados*". (KIPPER; CLOTET, 1998)

Associa-se à omissão (não fazer), enquanto a beneficência é ação (fazer). Destaque-se que alguns consideram o princípio da não-maleficência como elemento integrante do princípio da beneficência.

Ressalta-se que os citados princípios não devem ser confundidos com o paternalismo, o qual anula totalmente a autonomia do paciente, e, em algumas situações fere sua dignidade. O paternalismo deve ser evitado por todos os profissionais de saúde, sendo inclusive considerado como um desvirtuamento da relação médico-paciente, pois o médico passa a agir como fonte de poder e o paciente como pólo frágil, criando-se uma relação desproporcional entre o médico e o paciente. É associado a superproteção, infantilismo, inibição, autoritarismo. (KIPPER; CLOTET, 1998)

II.III. PRINCÍPIO DA AUTONOMIA

Em 1914, nos E.U.A, o juiz Benjamim Cardozo, sentenciou no caso Schoelendorf (caso em que foi realizada uma cirurgia no paciente com extensão superior à por este autorizada) que "*todo ser humano de idade adulta e com plena consciência, tem o direito de decidir o que pode ser feito no seu próprio corpo*". Esta sentença traduz o princípio da autonomia (MUÑOZ; FORTES, 1998)

O vocábulo autonomia deriva do grego: *Autos*= próprio; *Nomos*= norma, regra, lei. Significa autodeterminação, autogoverno: a própria pessoa toma suas próprias decisões. Pressupõe que a pessoa deve ser livre de coações (internas ou externas) para que possa escolher a alternativa que melhor lhe convém; devem existir alternativas diferentes para que ela possa realizar a escolha livremente e que a pessoa tenha capacidade para agir segundo a escolha que fez.

A autonomia pode sofrer restrições decorrentes de fatores como a idade ou doenças (crianças, deficientes mentais, pacientes em surtos psicóticos agudos, drogaditos).

No Brasil este princípio passa a ser incorporado em uma série de códigos deontológicos das profissões da área da saúde a partir da década de 80. Nestes códigos costuma expressar-se mediante o princípio da informação: sem ampla informação o paciente não tem como tomar uma decisão, exercer sua autonomia. (MUÑOZ; FORTES, 1998)

A autonomia materializa-se no consentimento esclarecido, que decorre do direito da pessoa autônoma consentir ou recusar propostas de caráter preventivo, diagnóstico ou terapêutico que afetem ou venham a afetar sua integridade físico-psíquico-social.

O consentimento esclarecido presume informação, compreensão do que foi dito, sem coação ou manipulação de informações. Todos os riscos do procedimento devem ser informados, as diferentes alternativas terapêuticas ou diagnósticas existentes para o caso devem ser claramente expostas.

Destaca-se, por fim, que o princípio da autonomia implica em que o paciente não queira ser informado: pode ser esta a sua escolha e como tal deve ser respeitada. Caso isto ocorra, deve-se solicitar ao paciente que indique qual parente ou amigo deverá ser informado sobre o que com ele ocorre ou ocorrerá. O consentimento do paciente, destaca-se, é renovável ou, até, revogável. (MUÑOZ; FORTES, 1998)

II.IV. PRINCÍPIO DA JUSTIÇA

Em 1971, John Rawls lança "*A Theory of Justice*", obra na qual procura estabelecer a justiça como equidade. Fundamentado no princípio kantiano do indivíduo como pessoa moral e autônoma, estabelece uma ponte com a sociedade, a qual deve garantir condições para que o indivíduo aja como ser moral. Parte da máxima de que uma sociedade somente será justa se "*todos os valores sociais – liberdade e oportunidade, ingressos e riquezas, assim como as bases sociais a respeito de si mesmo- forem distribuídos de maneira igual, a menos que uma distribuição desigual de algum ou de todos esses valores redunde em benefício para todos, em especial para os mais necessitados*". (SIQUEIRA, 1998).

Portanto, é o princípio da justiça a equidade na distribuição dos benefícios.

II. V. PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

A partir da Conferência RIO 92, incorpora-se à discussão Bioética o princípio da precaução. Este seria como garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ainda ser identificados. (CLOTET, 2003)

III. A PESQUISA EM SERES HUMANOS

O progresso das ciências tem provocado inquietação na espécie humana, principalmente no que tange às ciências ditas experimentais. Nesta área, as pesquisas iniciam-se pela construção de hipóteses, as quais são a seguir testadas *in vitro* (laboratório) e *in vivo* (animais e seres humanos). A preocupação da sociedade decorre, portanto, do temor da ocorrência de abusos.

Destacam FREITAS e HOSSNE (1998) que atualmente o ser humano dispõe do poder de interferir e/ou dominar áreas como a reprodução humana, a concepção assexuada, as neurociências, a hereditariedade, a clonagem, entre outras. Assim, não causa espanto o medo do uso inadequado destas tecnologias.

Após a Segunda Guerra Mundial veio ao conhecimento público uma série de atrocidades praticadas em seres humanos sob o manto da pesquisa biomédica. Como reação a estas revelações, surge o **Código de Nuremberg** (1947) como uma resposta da sociedade a estas práticas, visando um regramento mínimo destas pesquisas.

Em 1964, com o aprimoramento do Código de Nuremberg, surge a **Declaração de Helsinque**, a qual incorpora o imperativo categórico kantiano de que nenhum ser humano será visto como um meio e sim como um fim. Em suas versões posteriores (1970 e 1996), esta declaração torna-se ainda mais explícita: os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da sociedade. (SILVA, 1998)

Na década de 80 surgem as **Diretrizes Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos** elaboradas em conjunto pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

No Brasil, o primeiro documento oficial que regulamenta a pesquisa em seres humanos é a **Resolução nº 01** de 13 de junho de 1988 elaborada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), a qual foi revisada sete anos após sua implantação, surgindo a vigente **Resolução 196/ 1996** do CNS que estabelece as normas para pesquisa envolvendo seres humanos (FREITAS; HOSSNE, 1998)

IV. O CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)

A Constituição brasileira de 1988, em seu artigo 196 declara que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, remetendo, em seu artigo 197, ao Poder Público a sua regulamentação em forma de lei infraconstitucional. Para o cumprimento de tal tarefa é publicada a lei nº 8.080/ 1990, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Esta institui a necessidade de criação do Conselho Nacional de Saúde (CNS) como órgão auxiliar da gestão do sistema.

Cabe, entretanto, à lei 8142/90, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS, a definição desta instância colegiada em seu artigo 1º:

" O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

(...)

II - o Conselho de Saúde.

(...)

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo".

A idéia de um Conselho na área da Saúde surge pela primeira vez no ordenamento brasileiro em 1937 com a publicação da lei 378/ 1937, que instituía o Conselho Nacional da Saúde no âmbito do Ministério da Educação e Saúde com definição de competências extremamente vaga e função acessória ao Ministério.

Com a revogação desta lei pelo Decreto 67300/70, ocorrem alterações significativas tanto na composição quanto nas atribuições do CNS, seguindo o modelo político então predominante. Destarte o conselho torna-se órgão técnico com funções normativas, aprofundadas quando da edição da Lei 6229/75, que consolidou o Sistema Nacional de Saúde.

Em 1990, com a entrada em vigor das leis 8080 e 8142, regulamentadas pelo Decreto 99438/90, anteriormente comentadas, ocorre uma redefinição de funções, atribuições e competências do CNS. Dentre estas competências, destaca-se o seu papel enquanto órgão de credenciamento de instituições de saúde que se candidatem a realizar pesquisa em seres humanos.

V. A RESOLUÇÃO 196/96 DO CNS

Com o estabelecimento destas novas competências o Conselho Nacional de Saúde edita em outubro de 1996, a resolução 196, a qual aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Fundamenta-se, esta, em seus próprios termos, "*nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos e incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.*"

Portanto para que uma pesquisa seja considerada ética deve atender aos princípios da autonomia (respeito à dignidade da pessoa humana), beneficência (máximo de benefícios e mínimo de riscos e danos), não maleficência (danos preveníveis serão evitados) e justiça e equidade (relevância social da pesquisa e garantias iguais aos participantes da mesma).

Quanto ao consentimento esclarecido, a resolução destaca que deve contemplar não só a elucidação clara e em linguagem acessível sobre os procedimentos a serem realizados para obtenção dos dados da pesquisa, como também os riscos possíveis, benefícios esperados, formas de acompanhamento e assistência aos participantes; as garantias da obtenção de esclarecimentos quando necessários, da liberdade do sujeito retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem que seja penalizado ou prejudicado e de sua privacidade no que tange aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa, estabelecendo formas de ressarcimento das despesas e indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Ressalvam ainda a resolução os direitos atinentes à proteção aos vulneráveis, sendo que cabe aqui esclarecer o conceito utilizado. A vulnerabilidade refere-se à pessoas que se encontram em situação de discernimento prejudicado, como portadores de necessidades especiais, ou crianças. Para tais participantes, o esclarecimento deve ser dado na medida de sua capacidade e suas decisões devem ser consideradas, apesar do consentimento ter sido requisitado a seus responsáveis legais. (FREITAS; HOSSNE, 1998)

Incorpora ainda, a resolução, o princípio da precaução ao considerar que a pesquisa em seres humanos envolve riscos eventuais, tanto imediatos quanto tardios, que podem comprometer o indivíduo ou a coletividade.

VI. CONCLUSÕES

A resolução 196/96 do CNS integra ao ordenamento jurídico brasileiro os princípios bioéticos internacionalmente consagrados: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

Ao destacar o papel do consentimento esclarecido como materialização da autonomia, privilegia a dignidade humana, princípio basilar do direito.

Não deve, porém, o conceito de vulnerabilidade nela contido ser confundido com paternalismo, pois se trata, na verdade, do reconhecimento de que há circunstâncias durante a vida humana que merecem proteções privilegiadas, previstas no princípio constitucional da isonomia: "tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais na medida da sua desigualdade".

BIBLIOGRAFIA

BERNARD, J. Princípios que Governam a Bioética. In: BERNARD, J. A Bioética. São Paulo: Ática. 1998. p. 69-82.

CLOTET, J. Por que Bioética? In: Bioética, uma aproximação. Porto Alegre: EDIPUCRS. 2003. p. 15-26.

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais. 2004. p. 122

FORTES, P. A. C. Ética, saúde e bioética: um convite à reflexão. In: Séries monográficas da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. São Paulo, 1997

FREITAS, C.B.D.; HOSSNE, W.S. Pesquisa em seres humanos. In: COSTA, S. I. F; GARRAFA, V.; OSELKA, G. (ORG.) Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina. 1998. p. 193-204.

KIPPER, D.J.; CLOTET, J. Princípios da Beneficência e Não-maleficência. . In: COSTA, S. I. F; GARRAFA, V.; OSELKA, G. (ORG.) Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina. 1998. p. 37-51.

MELLO, D.R.; MANSO, M.E.G. *et al.* A Bioética. Integração: ensino- pesquisa- extensão. São Paulo. 2003, nº 34, p. 210-212..

MUÑOZ, D.R.; FORTES, P. A. C. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: COSTA, S. I. F; GARRAFA, V.; OSELKA, G. (ORG.) Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina. 1998. p. 53-70.

PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C.P. Bioética: Princípios, Matizes Culturais Anglo-Americanos, Europeus e Latino-Americanos. In: Problemas Atuais de Bioética. São Paulo: Loyola. 2000. p. 43- 64.

SEGRE, M. Bioética e sua relação com a Ética, Deontologia e Diceologia. In: COHEN, C. *et al.* Bioética. São Paulo: EDUSP. 1999. p. 23-29.

SILVA, F.L. Da Ética Filosófica à Ética em Saúde. In: COSTA, S. I. F; GARRAFA, V.; OSELKA, G. (ORG.) Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina. 1998. p. 19-36.

SIQUEIRA, J. E. O Princípio da Justiça. In: COSTA, S. I. F; GARRAFA, V.; OSELKA, G. (ORG.) Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina. 1998. p. 71- 80.