



## Melhoramento ético das práticas em saúde: Comitês de Bioética em Espanha e Brasil

Ethical improvement in health practices: Bioethics  
Committees in Spain and Brazil

El mejoramiento ético en prácticas de salud: los Comités de  
Bioética en España e Brasil

### Autores

#### **Doris Gomes**

Profa. de Bioética para Especialização em Odontologia. Associação Educativa do Brasil, Faculdades Unidas do Norte de Minas (Soebras/Funorte)  
E-mail: [dorisgomesodonto@gmail.com](mailto:dorisgomesodonto@gmail.com)

#### **Mirelle Finkler**

Professora Adjunta do Dpto. de Odontologia, do Programa de Pós-Graduação em Odontologia e

Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade Federal de Santa Catarina  
E-mail: [mirellefinkler@yahoo.com.br](mailto:mirellefinkler@yahoo.com.br)

#### **Juan Carlos Siurana Aparisi**

Profesor de la Universitat de Valencia. Facultad de Filosofía y Ciencias de la Educación. Departamento de Filosofía del Derecho, Moral y Política  
E-mail: [juan.c.siurana@uv.es](mailto:juan.c.siurana@uv.es)



## Resumo

O compartilhamento solidário de experiências entre Brasil e Espanha reposiciona a importância de novos espaços democráticos de participação cidadã e debate ético-político, suscitando questões como: a participação em Comitês Bioéticos pode ir em direção às necessidades-interesses sociais presentes na singularidade da relação profissional-paciente e equipe de saúde? No Brasil, a participação dos profissionais em fóruns construídos para ampliação do controle social e debate da ética, avança como permanente desafio. A ampliação da deliberação em coletivos de debate e equipes de saúde, precisa assumir novo sentido público social na construção da relação profissional-usuário-sistema de saúde-sociedade.



## Abstract

*Shared experiences between Brazil and Spain reveals the importance of new democratic spaces for citizen participation and ethical and political discussions, raising the following question: can participation in bioethics committees favor the social needs-interests present in the uniqueness of the relationship Professional-patient and health care teams? In Brazil, the participation of professionals in forums built for the enhancement of social control and ethical discussions remains a challenge. Deliberation in collective discussions and health care teams requires a new public, social meaning in building the relationship between professionals, users, the health care system and society.*



## Key words

Bioética; comitês de bioética; ética; deliberação.

*Bioethics; bioethics committee; ethics; deliberation.*



## Fechas

Recibido: 02/08/2016. Aceptado: 03/05/2017



## 1. Introdução

A bioética surge como resposta aos variados problemas éticos associados às pesquisas com seres humanos e na atividade clínica em saúde, como resultado de décadas de forte incremento tecnológico, em especial, nos países de capitalismo desenvolvido pós-segunda grande Guerra. Associada à terceira revolução industrial e ao assenso do capital financeiro sobre a atividade produtiva, com a débâcle dos Estados de bem-estar-social e evidência da austeridade neoliberal, já ao final da década de 1960, re-estruturam-se novas relações de trabalho, vida e valores.

Um patamar diferenciado de civilidade começa a se consolidar quando o pensamento, a comunicação e a informação passam a ser estratégicos na configuração de novas

Consolidada como novo diálogo inter e trans-disciplinar re-configurador da moralidade, a bioética apresenta-se como uma nova forma de pensar a convivência entre diferentes códigos morais, em sociedades consideradas plurais

trajetórias ocupacionais e quando o diálogo democrático e social é mais inclusivo e transformador. O melhoramento humano torna-se realidade através do avanço da ciência e da tecnologia, em distintos campos da vida. Através da tecnociência busca-se incrementar as capacidades humanas para muito além do “natural”, onde a ética é chamada a importantes respostas<sup>1</sup>: deve-se apoiar incondicionalmente as intenções transumanistas no alcance de novas oportunidades de melhoramento humano ou adotar uma postura crítica de interrogação e intervenção, de acordo com os contextos de risco e consequências para a própria sobrevivência da espécie humana? O que é curar um defeito ou melhorar uma qualidade? Em um mundo que teima continuar produzindo a extrema pobreza em larga escala, onde os valores econômicos preponderantes no sistema financeiro assumem

caráter quase absoluto, lesionando profundamente valores intrínsecos, este possível melhoramento serve ao conjunto da raça humana e pode ser desfrutado por ela? Que tipo de melhoramento moral queremos ou precisamos?<sup>2</sup>.

A nova civilidade conquistada acaba coexistindo, contraditoriamente, com grandes retrocessos na combinação do novo com o velho nas relações de trabalho e vida, agora, fortemente precarizados e associados a um analfabetismo funcional excludente. Novas formas de riqueza imaterial como sensibilidade ética, criatividade e ação comunitária passam a conviver com exclusão social, hedonismo ascendente, fanatismos religiosos, neo-fascismos e outras formas de intolerância<sup>3</sup>. Problemas construídos na intersecção entre avanço técnico, tecnológico e científico, considerando as práticas de saúde, direitos humanos e interesses públicos perpassados pelas iniquidade e (in) justiça social, chamam a bioética a contundentes respostas.

Consolidada como novo diálogo inter e trans-disciplinar re-configurador da moralidade, a bioética apresenta-se como uma nova forma de pensar a convivência entre diferentes códigos morais, em sociedades consideradas plurais. O funcionamento prático dos comitês de bioética –considerados a *materialização possível do equilíbrio entre problemas éticos e a intercomunicação dos diferentes códigos morais*<sup>4</sup>– e o debate da ética aplicada à saúde, avançam na constituição da deliberação coletiva como poten-



cial construtora de nova excelência profissional voltada ao melhoramento ético das práticas em saúde<sup>5</sup>.

Desde o nascimento do primeiro Comitê Bioético em Seattle (EUA) na década de 1970, os distintos formatos de comitês respondem a conflitos com objetivo de educação permanente da ética e possível avaliação coletiva da moralidade relacionada às intervenções na vida humana. Após pouco mais de quatro décadas de implementação dos CB, debate-se a real contribuição desta nova realidade da ética aplicada: no melhoramento das práticas em saúde; na construção de uma ética cívica e de proteção ao outro vulnerado; no reforço da dialogicidade entre paciente-profissional-serviço de saúde; bem como, no sentido mais amplo de proteção à própria existência humana e planetária.

Começa a ser considerada a necessidade de manejar conceitos alternativos para referir-se aos CB, ultrapassando a divisão organizativa de: comitê normativo/consultivo; comitê de associação de profissionais da saúde; comitê de investigação ou ética em pesquisa; e comitê clínico-assistencial<sup>6</sup>.

Para países como Brasil e Espanha, que apresentam similaridades no que concerne ao caráter recente dos processos de re-democratização e nos marcos legais que fundamentam seus sistemas públicos de saúde, interessa pensar como viver racionalmente e educar para uma cidadania participativa e humanizadora

Para países como Brasil e Espanha, que apresentam similaridades no que concerne ao caráter recente dos processos de re-democratização e nos marcos legais que fundamentam seus sistemas públicos de saúde, interessa pensar como viver racionalmente e educar para uma cidadania participativa e humanizadora. Este artigo objetiva, então, analisar o papel dos Comitês de bioética (CB) no melhoramento ético das práticas em saúde, nas realidades do Brasil e da Espanha, a partir de um compartilhamento solidário de experiências. Como método de estudo da instância pós-doutoral feita na Universidade de Valência e originária deste manuscrito, buscou-se uma extensa revisão bibliográfica sobre o ideal funcionamento dos diferentes tipos de CB e sobre o real funcionamento dos CBs nos dois países estudados. Estudo associado a uma experiência de observação participante em reunião de um CB Assistencial espanhol, com acesso a ma-

teriais de Formação Continuada; participação ativa em atividades do Grupo de Investigación en Bioética –BIBUV–; compartilhamento de experiências no III Congreso Internacional de Bioética; bem como no Seminario Permanente de Bioética da Universidad de Valência, no ano de 2014.

## 2. Comitês de Bioética em Espanha

O rápido crescimento, difusão e institucionalização de CB em toda a Espanha, bem como a constituição de redes de comitês, institutos, fundações, comissões e cátedras de Bioética em diferentes universidades, sustentam e ampliam o debate bioético.

Os Comitês Éticos de Investigación Clínica foram estabelecidos a partir do Real Decreto 223/2004 que define requisitos para realização de ensaios clínicos com medicamentos em seres humanos, voltados a agilizar e simplificar os trâmites já existentes, em



consonância com distintas regulamentações nesta matéria nos Estados membros da União Européia. A avaliação da pesquisa é realizada pelo Comité Ético de Investigación Clínica que segue prazos máximos e ordenação única, padrões de qualidade e critérios de avaliação adequados e homogêneos, coordenados por um comitê de referência denominado Centro Coordinador de los Comités Éticos de Investigación Clínica, adscrito ao Ministério da Saúde e Consumo, que desenvolve, também, um sistema informatizado de comunicação entre os Comitês, prestando contas ao Conselho Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde<sup>7</sup>.

A experiência resultante da extensa multiplicação dos CCA, aponta uma melhora na redução do índice de demandas judiciais e na micro-ética da assistência, o que amplia seu valor modificador positivo

Seguindo a Carta de Direitos Fundamentais da União Européia, de 2000; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, de 2005; é constituído um Comitê de Bioética Institucional Espanhol (CBI), em 2008 (Ley 14 del 2007), para ampliar o debate bioético na relação com as autoridades públicas, pautando as implicações éticas e sociais da biomedicina, ciências da saúde e investigação científica para as ações e políticas públicas<sup>8</sup>.

Redes de Comitês Clínico Assistenciais (CCA) foram organizados nos ambientes hospitalares de cada distrito sanitário –que englobam, também, a atenção primária–, constituídos respeitando-se a autonomia das comunidades, através de diferentes decretos, desde 1993<sup>9</sup>.

A experiência resultante da extensa multiplicação dos CCA, aponta uma melhora na *redução do índice de demandas judiciais e na micro-ética da assistência, o que amplia seu valor modificador positivo*<sup>10,11</sup>.

A vivência junto a um CCA da cidade de Valência, apesar de retratar uma experiência localizada e temporalmente limitada da realidade espanhola, permite destacar:

1. O debate coletivo acontece através de um esforço deliberativo de problematização sobre o caso analisado, com vistas a construção de uma melhor via de ação.
2. Os limites entre uma possível atuação clínico-profissional e sua relação com questões sociais mais amplas como família, comunidade, rede de apoios, individualismo, etc., são evidenciados.
3. Percebe-se permanente disputa entre a autonomia considerada como princípio *prima facie* e seus limites, dado a necessidade de proteção ao paciente através do sistema de saúde.
4. Problemas ou falhas na estrutura do sistema de saúde são consideradas pelo pleno: novas necessidades estruturais, de serviços, limites do sistema, etc. Entretanto, este debate não é visto como objeto do espaço de discussão do Comitê, limitado à deliberação clínica.
5. Há um esforço de organização de outros fóruns para além do comitê, com a perspectiva de um debate público sobre novas normatizações para casos-clínicos semelhantes ao deliberado; para educação permanente; e na perspectiva de novos estudos.



6. Apesar deste CCA abranger também a assistência primária em saúde, manifesta-se uma distância entre estes dois momentos da atenção, ficando os poucos casos clínicos deliberados, localizados principalmente no ambiente hospitalar.

Além de problemas sistêmicos e organizacionais, a tentativa de resolver com mais rapidez alguns dos problemas persistentes no sistema sanitário, levam bioeticistas espanhóis a aprofundar o debate sobre o funcionamento prático dos Comitês, suscitando adaptações de forma e objetivos, num esforço teórico-prático de abordagem da metodologia deliberativa e de seu papel na transformação de processos sociais, construtores de nova civilidade ética.

Um Comitê Organizacional serviria para promoção de valores éticos na busca pela excelência nas atividades das organizações

Siurana-Aparisi<sup>12</sup>, aponta para a necessidade de novos formatos de comitês. Um Comitê Organizacional serviria para promoção de valores éticos na busca pela excelência nas atividades das organizações. Vinculados à administração pública no âmbito da assistência sanitária, esses Comitês adquiririam dimensão própria por sua natureza pública, seu papel social e sua função de organização na relação com o paciente/usuário, profissionais e prestadores ou provedores de serviços em saúde. Seus membros teriam que adquirir competência em questões financeiras e de gestão, ultrapassando a ética clínica.

### 3. Experiências de implantação dos Comitês de Bioética no Brasil

O debate bioético no Brasil foi deflagrado junto ao processo de construção do Sistema Único de Saúde (SUS), ocorrendo numa intersecção epistemológica e prática com o campo da Saúde Coletiva. Como o direito universal à saúde é confrontado às políticas neoliberais de austeridade do Estado, com insuficiente financiamento do sistema público de saúde, considerando ainda o financiamento público de serviços da assistência privada, desde sua conquista constitucional em 1988 e numa realidade de grandes vulnerabilidades sociais, um mix de relações público-privadas é constituído, hegemônico pelos interesses do mercado. São desenhados importantes problemas na qualidade da atenção à saúde e na gestão pública, solicitando respostas para além de uma Bioética principialista, individualizada e asséptica, que não questiona "as relações de poder, a ética ou a moralidade na dimensão social"<sup>13:723</sup>.

Assim, a Bioética no Brasil acaba assumindo um perfil que expressa a bandeira da universalidade no acesso aos serviços e recuperação à saúde, correlacionando-o à qualidade de vida. É reforçada uma dimensão social de promoção e proteção à saúde, e multidisciplinar de alocação de recursos, gerenciamento, financiamento e políticas públicas. A Bioética segue um projeto pedagógico de práxis democrático-participativa diferenciado, destacando a centralidade da participação social em movimentos pela garantia dos direitos humanos; inserção comunitária; implementação de políticas afirmativas; empoderamento-libertação-autonomia; e proteção do Estado. Um novo olhar que questiona a redução do objeto de estudo e métodos da bioética às finalidades da



biomedicina, neutra e positivista na relação clínica profissional-paciente ou pesquisador-participante, buscando uma nova e ampla articulação entre ciência e moral<sup>13,14</sup>.

Ao problematizar temas como pobreza, injustiça e desigualdade em saúde, conforma novos referenciais: Bioética da Proteção que advoga a importância do Estado protetor como garantia de qualidade de vida aos socialmente vulnerados; Bioética da Intervenção que reconhece o conjunto social como campo legítimo de estudos e intervenção bioéticos, debatendo as relações de poder entre indivíduos e grupos, e os padrões éticos que regulam tal relação; e Bioética Clínica Ampliada que nasce do insuficiente debate bioético voltado à Atenção Primária em Saúde (APS), onde são operadas diferentes densidades intersubjetivas de relações, contrapostas à hegemonia da biotecnologia e assistência terciária<sup>13, 14, 15</sup>. Além disto, há uma aproximação da ideia de educação libertária, comprometimento profissional e solidariedade crítica, de matriz Freireana<sup>16</sup>, buscando ampliar laços entre cidadãos e desenvolvendo a autonomia através de práticas políticas e sociais geradoras de mobilização social, militância e transformação da realidade.

O êxito no processo de construção e consolidação dos CEP repercute numa mudança positiva e significativa do debate da ética em saúde no Brasil, ampliando a organização da produção científica e sua divulgação

A convergência entre Bioética Brasileira e Saúde Coletiva também é responsável por deflagrar, através do Conselho Nacional de Saúde (CNS), o processo de regulamentação e consolidação em nível nacional, dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), através da resolução CNS 196/1996, substituída em 2012 pela Resolução 466. Como estruturas de participação e controle social das políticas de saúde, os Conselhos de saúde cumprem papel ético-político na formulação de estratégias e controle na execução das ações em saúde, por seu caráter decisório permanente<sup>17</sup>. O êxito no processo de construção e consolidação dos CEP repercute numa mudança positiva e significativa do debate da ética em saúde no Brasil, ampliando a organização da produção científica e sua divulgação, e aumentando o número de projetos captados no sistema através de uma base nacional e unificada de registro das pesquisas denominada Plataforma Brasil.

A estruturação progressiva dos CEP e o incremento real das atividades de pesquisa no país nos últimos 20 anos desencadearam até 2015, o registro de aproximadamente 750 CEP junto à CONEP, a maioria em instituições públicas, especialmente, universidades ou faculdades e hospitais<sup>18</sup>. De forma semelhante aos CEP, a estruturação dos CCA também não ocorre por legislação nacional que os obriga. Surge em 1993, o primeiro Comitê no Hospital de Clínicas de Porto Alegre e a partir de 1996, em outros hospitais nacionais, especialmente os de grande porte ou ligados ao ensino. Iniciativas que precisam ser valorizadas em âmbito nacional por seu protagonismo. Entretanto, os CCA não se multiplicaram como os CEP, limitando-se a poucos no cenário hospitalar brasileiro, podendo significar uma insuficiente valorização dos problemas éticos e seu manejo inadequado no ambiente clínico hospitalar<sup>19</sup>. No mesmo sentido, o CBI para assessoramento do poder Executivo, ainda figura como projeto.

Apesar das possíveis limitações, a consolidação dos diferentes tipos de Comitês de Bioética em todo o território nacional e a construção da Bioética Social brasileira, bem



como latino e íbero-americana, como campos autóctones de pensamento e ação, influenciaram na agenda bioética internacional a consolidação de um marco bioético diferenciado da ética biomédica. A politização da Bioética para além dos temas habituais da biomedicina, refletiu na inclusão de temas sociais no processo de construção da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos de 2005, em Paris. Um novo posicionamento no debate das questões sanitárias, sociais e ambientais, de grande interesse para as nações pobres e/ou em desenvolvimento, instaura pautas como: direitos humanos, cidadania e responsabilidade dos Estados; priorização na alocação de recursos sanitários escassos, formação de pessoal sanitário, discriminação social; iniquidades sociais e econômicas; preservação da biodiversidade; finitude dos recursos naturais do planeta; equilíbrio do ecossistema; alimentos transgênicos; entre outros<sup>20</sup>.

A politização da Bioética para além dos temas habituais da biomedicina, refletiu na inclusão de temas sociais no processo de construção da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos de 2005, em Paris

#### 4. Novos formatos de Comitês de Bioética: novos desafios para a bioética brasileira

Destacam-se as demandas e desafios para consolidação dos Comitês como prática cidadã que prime pela educação, consulta e debate no contexto brasileiro, tendo em vista o empoderamento e a emancipação da sociedade:

1. Necessidade de consolidação do aparato legal que dê maior sustentação ao Sistema CEP-CONEP. O processo histórico de construção da proteção ética aos participantes de pesquisa no Brasil, desenvolvido e aplicado pelo CNS, configurou padrões de qualidade e critérios de avaliação que favorecem a agilidade na obtenção do parecer ético nas pesquisas que envolvem seres humanos, além do resgate do debate ético com potência formadora, anteriormente à simples referência deontológica e legal. Referendado na diretriz constitucional de participação social que norteia a construção do SUS e nas Leis complementares 8080 e 8142, de 1990, que sustentam as Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde, o Sistema CEP-CONEP está por si só legalmente suportado e constituído. Entretanto, um projeto de lei (PL 200/2015)<sup>21</sup> já aprovado pelo Senado Brasileiro, com clara intenção de desmonte deste sistema, recomenda que se repense seu reforço legal.

O caminho de consolidação do Sistema CEP-CONEP foi pautado na identificação do debate bioético como anterior à obrigação legal em si, subsumido-o ao controle social, não a uma legislação que o obriga como no caso da Espanha. No entanto, este tipo de solução, mesmo avançada na proteção ao participante de pesquisa, mostra sua fragilidade diante de uma ofensiva perpetrada por empresários ligados, em especial, à Indústria Farmacêutica de Pesquisa, que propõe *fixar em lei um modelo forâneo e laissez-fairiano de sistema de revisão ética, baseado nas ideias econômicas liberais de menos exigências, mais flexibilidade e menor tramitação*<sup>22</sup>. Uma proposta que falha na proteção, segurança e garantia aos direitos dos participantes em pesquisa, nos seguintes termos:

- Permite que pesquisas clínicas sejam iniciadas sem consentimento prévio e esclarecimento dos participantes em casos considerados de emergência (Art. 17º, § 6),





bastando serem informados e terem coletada “numa primeira oportunidade”, sua decisão de *permanência* na pesquisa.

- Possibilita que participantes de pesquisa considerados analfabetos funcionais, com representantes legais igualmente analfabetos (que não sabem ler), possam *assinar* o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), mediante presença de uma testemunha imparcial que verifique o esclarecimento (Art. 17, § 5).
- Estimula novas instâncias de comitês de bioética (CEI), privados e patrocinados, controlados por uma autoridade sanitária (sem especificar como) que substitui o Sistema CEP/ CONEP e, conseqüentemente, todas as normas emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde referentes à ética em pesquisa.
- Permite o ressarcimento de despesas (pagamentos) aos participantes de pesquisa, apenas necessitando estar explícito no TCLE, quantia e periodicidade (Art. 10º, Inciso VII), o que tende a desencadear um processo de profissionalização de participantes (ou seja, de mercantilização dos corpos) em pesquisas clínicas, em um país de imensas desigualdades sociais.
- Determina que o promotor da pesquisa, ou seja, *indivíduo, empresa, instituição ou organização responsável pela implementação, gerenciamento ou financiamento da pesquisa* –que invariavelmente nas investigações multicêntricas estão situados fora do Brasil–, é responsável por indicar *auditor ou comitê de monitoramento* da pesquisa, seguindo um modelo completamente parcial de interesse (Art. 2º, Inciso XXXVIII; Art. 23º).
- Prevê que a pesquisa multicêntrica siga um único protocolo (metodologia) definido no local (país) de origem do projeto. Cabe lembrar que estudos experimentais em fase III são *realizados em grandes grupos de pacientes objetivando estabelecer a eficácia de um novo medicamento* (Art. 2º, Inciso XXX), frequentemente realizados nas instituições públicas de saúde brasileiras.
- Possibilita ao pesquisador ter assento como participante ouvinte no CEI, colocando em risco o sigilo de informações e a independência de trabalho dos seus membros, em função de conflitos de interesse (Art. 7º, § 5).
- Não prevê a participação de representantes dos usuários do SUS como membro do CEI.
- Não define ou delimita nenhum aspecto relacionado a possíveis indenizações por eventuais danos sofridos pelo participante de pesquisa (Art. 20º).
- Permite o uso de placebo quando a pesquisa atender à exigência metodológica justificada no CEI (Art. 27º), ao contrário da Resolução CNS 466-12/item III.3.b e o Conselho Federal de Medicina, Art. 106, que permitem o uso de placebo somente quando não há tratamento disponível para determinada doença.

O caminho de consolidação do Sistema CEP-CONEP foi pautado na identificação do debate bioético como anterior à obrigação legal em si, subsumido-o ao controle social, não a uma legislação que o obriga como no caso da Espanha



- Exige do promotor da pesquisa o fornecimento gratuito de medicamentos com maior eficácia terapêutica ao final da pesquisa, quando da ausência de *alternativa terapêutica satisfatória* no país (Art. 28º), o que está aquém do previsto na Resolução CNS 466/12, que determina o acesso aos participantes da pesquisa de forma gratuita aos medicamentos mais benéficos existentes *durante* o estudo. Procura-se dessa forma prevenir a “ética” do duplo *standard* que permite acesso precário aos cuidados de saúde pela possível discrepância entre o melhor tratamento *existente* e o melhor tratamento *disponível*, um dos motivos pelos quais o Brasil não menciona a declaração de Helsinque na Resolução 466/12<sup>23</sup>.
- O uso do material biológico humano passa a ser decidido por critérios dos Comitês de Ética, podendo este material biológico cedido para a pesquisa ser armazenado e usado de forma indiscriminada e abusiva.

2. Necessidade de constituição de um *Comitê de Bioética Institucional (CBI) ou Comissão de Bioética Nacional (CBN)* de caráter estatal-nacional e adscrito ao Poder Executivo, vinculado administrativamente à Presidência da República, que assuma função de assessoramento consultivo sobre matérias relacionadas às implicações éticas, jurídicas e sociais da biomedicina, ciências da saúde, investigação científica e inovação tecnológica; e que represente o Brasil em fóruns e organizações supranacionais e internacionais de bioética.

O debate sobre a construção dos CBI foi iniciado na década de 1970 nos EUA, assumindo diversificados formatos até a constituição em 2001, do *President’s Council on Bioethics*

O debate sobre a construção dos CBI foi iniciado na década de 1970 nos EUA, assumindo diversificados formatos até a constituição em 2001, do *President’s Council on Bioethics*. Um comitê que assessora o Poder Executivo em questões bioéticas surgidas como consequência dos avanços da biomedicina e da tecnologia em saúde: clonagem; regulação em novas tecnolo-

gias; pesquisas com células-tronco; e terapia-melhoramento genético. No Reino Unido, desde 1991, a manifestação sobre questões éticas relativas à biomedicina se dá por uma comissão privada, o *Nuffield Council on Bioethics*. Na Suíça, também em 1991, o Conselho Federal criou a *Commission Nationale d’Éthique dans le Domaine de la Médecine Humaine* para consultoria em matérias atinentes ao desenvolvimento científico e suas consequências sobre a saúde e atenção sanitária. Japão e Canadá não possuem CBI, somente Comissões de Ética em Pesquisa, apesar de sua importância no desenvolvimento de pesquisas<sup>24</sup>.

A primeira experiência para o tratamento de questões bioéticas na Europa, aconteceu na França, em 1983, através da constituição de uma Comissão Nacional que funciona de forma consensual, abordando temas atuais da bioética; genética; investigação biomédica; atenção à saúde e saúde pública; relações entre pacientes e profissionais de saúde, entre outros. Na Itália, em 1990, o Comitê Nacional de Biossegurança e de Biotecnologia caracteriza-se por um órgão consultivo subordinado ao Presidente do Conselho de Ministros, cuja missão é assessorar o Chefe de Governo sobre os riscos resultantes do emprego de agentes biológicos. Em Portugal, também em 1990, o Con-



selho Nacional de Ética para as Ciências da Vida foi instituído como órgão independente, consultivo e ligado ao Primeiro Ministro. Predominantemente laico, tem função de assessorar o Parlamento e o governo sobre os problemas éticos relativos às biociências, responder demandas de saúde e desempenhar papel educativo à população. Na Alemanha, em maio de 2001, o governo federal criou a *Nationale Ethikrat*<sup>24</sup>.

A criação do Comitê de Bioética Espanhol, em 2008, segue o mesmo sentido de ampliar o debate bioético na relação com as autoridades públicas, pautando as implicações éticas e sociais da biomedicina, ciências da saúde e investigação científica para as ações e políticas públicas. Sua composição é de pessoas qualificadas do mundo científico, jurídico e bioético, com independência de ação para: emitir informes, propostas e recomendações para os poderes públicos em âmbito estatal, recomendadas à publicação para conhecimento geral de todas suas medidas e documentos produzidos.

A criação do Comitê de Bioética Espanhol, em 2008, segue o mesmo sentido de ampliar o debate bioético na relação com as autoridades públicas, pautando as implicações éticas e sociais da biomedicina, ciências da saúde e investigação científica para as ações e políticas públicas

Paralelamente às estas estruturas nacionais existem três comissões de atuação multilateral: o International Bioethics Committee (IBC), o Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC) –ambos vinculados à UNESCO–, e o European Group on Ethics In Science and New Technologies (EGE), vinculado à Comissão Europeia<sup>24</sup>.

No Brasil, existe a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia e composta principalmente por técnicos da área de engenharia genética; e a CONEP, na ética em pesquisa. Após duas iniciativas para implantação do CBI, que não passaram do plano da tramitação da lei, mantêm-se a questão da redução do debate

sobre ciência e tecnologia ao âmbito das idéias e instituições protagonistas destes conhecimentos –especialmente quando sua prática social está vinculada a mecanismos de poder e interesses econômicos–. Assim, é solicitada a construção de estruturas paraestatais como o CBI que, embora vinculado ao Estado, deve possuir independência e ter composição semelhante ao sistema CEP-CONEP, observando a representatividade associada a movimentos sociais de relevância no contexto nacional, sem exclusão ou prevalência de alguma corrente de opinião, para manter sua legitimidade<sup>24</sup>.

3. Ampliação do número de CB Clínico Assistenciais (CCA). Conforme preconiza a Recomendação do Conselho Federal de Medicina 08/2015<sup>25</sup> voltada à criação, funcionamento, manutenção, divulgação e participação dos profissionais nos CB nas instituições hospitalares e em outras instituições de saúde, deve-se desencadear uma ação para um salto qualitativo no envolvimento do corpo de profissionais na construção e viabilização do debate bioético clínico-assistencial.

A experiência dos CCA em Espanha, pauta-se na preocupação com o conteúdo ético de normas e documentos institucionais, para que, de fato, promovam benefícios aos pacientes. Como atividade educadora permanente, contribuem na micro-ética da assistência, desenvolvendo no profissional habilidades e atitudes capazes de contribuir com a deliberação sobre conflitos éticos. Problemas de disparidades de



atuação precisam ser ultrapassados: alguns comitês centram seu trabalho mais na assessoria normativa, outros exercem função de consultoria ético-clínica, e outros, ainda, se dedicam mais à organização de programas e atividades de formação. Além disto, percebe-se um número de casos clínicos analisados bastante limitados e uma incapacidade de assumir muitos problemas agudos e urgentes da assistência, levando ao incremento da “consultoria”. Considerada mais rápida e eficiente em casos particulares, utilizada para facilitar a resolução de conflitos de valores e formular recomendações às decisões, predominando na consultoria uma perspectiva pessoal de *expert* que esbarra nas limitações de uma deliberação não multidisciplinar, assim, o que deveria se configurar complementar, passa a substitutivo aos comitês<sup>10,11</sup>.

Problemas que devem ser debatidos, também, no Brasil e que sugerem maior adesão do corpo profissional aos métodos deliberativos para construção de nova práxis profissional, desde os hospitais de ensino.

Problemas que devem ser debatidos, também, no Brasil e que sugerem maior adesão do corpo profissional aos métodos deliberativos para construção de nova práxis profissional, desde os hospitais de ensino

4. Necessidade de novos espaços de deliberação ética que englobem a APS, ultrapassando o âmbito da assistência hospitalar. Seguindo um novo *modus operandi* do SUS, pautado em sua Política de Humanização, são percebidos como desafios bioéticos na APS: o comprometimento profissional; a relação entre deliberação na prática clínica, pluralismo moral e Equipes de Saúde (ES); adequação à realidade de atuação; competência ética; entre outros<sup>26</sup>. A clara indissociabilidade entre atenção e gestão do sistema é evidenciada quando as decisões éticas que demandam deliberação clínica, exigem condições e meios para sua concretização, o que sugere uma *integração entre atividades de atendimento e planejamento estratégico territorial nos serviços*<sup>27</sup>,

unificando ética no cuidado e ética na gestão, voltada à maior visibilidade dos problemas éticos. Em especial, quando gestores do SUS padecem de precário profissionalismo e insuficiente preparação para práticas de gestão participativas e democráticas<sup>28</sup>.

Novos espaços de debate bioéticos ou Comitês Clínico-Organizacionais, atuam complementarmente aos Conselhos de Saúde, em questões éticas que envolvam a qualidade na APS, assim como estruturas de suporte às deliberações que acontecem nas ES, auxiliando na superação de problemas evidenciados nas relações ético-políticas da intersectorialidade da estrutura e na gestão do sistema; no âmbito das ES.

5. Planejamento e desenvolvimento de *redes de atuação e sistema informatizado de comunicação entre as diferentes modalidades de comitês*, para o compartilhamento de informações e de metodologias de trabalho, à luz da experiência espanhola. Uma comunicação informatizada deveria ser planejada, estimulada e coordenada pelo CI, juntamente com a Sociedade Brasileira de Bioética, universidades, cátedras de bioética, e redes de debate e difusão da Bioética Social Brasileira.

6. A busca pela excelência na práxis público-participativo-deliberativa, reposiciona os espaços de deliberação bioética em comitês ou nas equipes de saúde da APS. Zoboli<sup>29</sup> aponta que desenvolver competências deliberativas nas ES seria um importante instrumento para melhoramento da qualidade na atenção, o que demanda uma formação



Os cursos de capacitação à deliberação seriam ferramentas para despertar e treinar a capacidade clínico-reflexiva do profissional para além do contexto técnico, incluindo os âmbitos ético e político

bioética contínua. Os *cursos de capacitação à deliberação*<sup>30</sup> seriam ferramentas para despertar e treinar a capacidade clínico-reflexiva do profissional para além do contexto técnico, incluindo os âmbitos ético e político. Para transformar relações de poder tradicionalmente centralizadas associadas, na atualidade, à hiperindividualização, em novas relações de co-gestão, é necessário ampliar o leque de envolvimento e participações ativas dos profissionais em deliberações coletivas, desde a formação, para que estes passem a assumir responsabilidades sociais e identidade cidadã; e que redimensionem sua responsabilidade coletiva com aprimoramento de suas ações, organização e comprometimento ético na construção e efetivação das políticas públicas.

## 5. Dois paradigmas que redimensionam a deliberação coletiva

1. Um paradigma público-social: processos públicos de reflexão e deliberação coletiva instigam o questionamento e o cumprimento de novas questões de caráter público, assim como facilitam ou possibilitam a extensão de informações e convicções morais à opinião pública, quando possível, colaborando para forjar o caráter ético das sociedades e o caráter justo e prudente no âmbito da investigação biotecnológica, das práticas e políticas de saúde. Debates e práticas públicas são entendidas como ações voltadas ao fim último do interesse público ou à construção de bens públicos, ou seja, uma produção em benefício próprio, tanto quanto um benefício desfrutado por toda a sociedade, não pressupondo necessidade de competição por ele<sup>4</sup>.

A participação com sentido público é reflexo do empoderamento das pessoas a partir de uma democracia efetiva, constituindo-se em bem primário de todos, o que auxilia na descolonização do espaço privado. Mesmo que o engajamento da sociedade civil seja muitas vezes difícil, frustrante e pouco frutífero, por inferência da ideologia neoliberal que aposta na perda da cidadania e no interesse do indivíduo por instâncias participativas substituindo-as pela defesa de interesses pessoais no ambiente restrito da vida privada, a participação cidadã e a força política da sociedade civil precisam ser constantemente reinventados<sup>31</sup>.

As éticas aplicadas encarnam a tarefa de conversão do poder comunicativo e da convicção de atuar para além de normas impostas externamente, mas livremente aceitas, em poder gerador de relações sociais moralmente justificadas<sup>32</sup>. Assim, a construção de um *ethos* público-social pautado num que fazer moral que põe em análise os valores que lhe embasam, conjuga uma educação de nova civilidade à sociedade de maneira geral e ao profissional da saúde de modo particular, quando este passa a cumprir um papel precursor de comprometimento público-social, em novos formatos democrático-participativos. Através dos CB, extrapola-se a individualização das decisões em ato privado e inclui-se a representação da sociedade civil, garantindo a participação no diálogo a todos os que serão afetados pelas decisões tomadas. Neste sentido, os Conselhos de Saúde são pilares centrais na construção democrática do SUS, e os CB, no desenvolvimento das éticas aplicadas.



A construção de uma práxis coletiva parece potencializar valores como a solidariedade crítica entre indivíduos e grupos sociais, demonstrando a capacidade humana em transcender e superar interesses particulares egoístas

2. Engajamento coletivo-participativo e ativo: os processos de deliberação ético-políticos se transformam em ferramenta pedagógica prática ao ampliarem o sentido de justiça social e proteção, numa orientação positiva de ação social que transpõe as fronteiras da relação profissional-paciente. A construção de uma práxis coletiva parece potencializar valores como a solidariedade crítica entre indivíduos e grupos sociais, demonstrando a capacidade humana em transcender e superar interesses particulares egoístas. A solidariedade passa a ter significado não como ato de caridade, mas como parte do viver em sociedade, situando o indivíduo como ser social, não como um átomo artificialmente isolado. Buscar soluções aos problemas reais, pautando-se na vontade comum, numa práxis em que está em jogo a responsabilidade pelas conseqüências das decisões, re-posiciona o profissional como agente de mudança nas suas relações com o mundo e contradiz a tese de que a *motivação ética se reduz ao cálculo estreito das vantagens e benefícios pessoais, superando a moralidade como mera consciência individual*<sup>33</sup>.

O ideal de participação coletiva socialmente engajada baseia-se: num produto ético perpassado pelo político (sociedade civil, comunidades, qualidade de vida e determinantes sociais do processo saúde-doença); e *num comprometimento intelectual assumido como uma responsabilidade coletiva recíproca de debate que pressupõe certa confiança no poder das idéias e nos valores que elas encarnam*<sup>34</sup>, onde a ética pautada na justiça social, nos direitos humanos, na proteção aos vulnerados e nas necessidades-interesses do paciente/usuário e coletividades, transforma-se num ato político de participação.

Reforça-se a necessidade de uma excelência profissional dialógica –a partir de um diálogo significativo– que ultrapasse o modo de ser e agir meramente clínico-contratual. O profissional precisa optar não pelo caminho da simulação ou coerção contidas da racionalidade instrumental heterônoma que camufla relações de saber-poder ainda hegemônicas na biomedicina, mas por uma postura livre e responsável que possibilite a transformação de si mesmo e do mundo através de uma comunidade de deliberação, com tratamento adequado ao desacordo moral, com respeito e possível reciprocidade inter e entre-pares, *buscando condições justas de cooperação no lugar da confrontação, numa atitude favorável a uma interação construtiva entre pessoas*<sup>35</sup>.

A disposição do profissional a uma mudança comportamental, não somente com sentido de engajamento a um coletivo de trabalho, mas também a causas coletivas que ultrapassam a visão clínico-individual, transforma sua decisão de participação em engajamento ético-político. Entretanto, este caráter público e coletivo-participativo-ativo da participação em instâncias democrático-cidadãs, sofre forte resistência das hierarquias arraigadas e relações instrumentais profissional-paciente, ainda hegemônicas na saúde.



## 6. Concluindo

A análise da inferência positiva dos CB no melhoramento ético das práticas em saúde na Espanha e no Brasil ressaltam a necessária análise dos CB como instâncias de diálogo, deliberação e participação democrático-cidadã

A análise da inferência positiva dos CB no melhoramento ético das práticas em saúde na Espanha e no Brasil, juntamente à visibilidade dos problemas adscritos ao contexto atual, ressaltam a importância do compromisso do poder público com a saúde como direito e a necessária análise dos CB como instâncias de diálogo, deliberação e participação democrático-cidadã. Novos espaços de debate bioético, bem como o aprofundamento e a qualificação do debate sobre os problemas já encontrados nos Comitês existentes, abrem novas perspectivas à participação do profissional em fóruns deliberativos construídos junto ao SUS, voltados à ampliação da democracia e controle social, pautados nos valores de solidariedade e justiça.

## 7. Referências

- <sup>1,2</sup> Cortina, A. (2015). Prólogo. In Esquembre, C. O., Piqueras, A. R., Valero, V. P., Rubio, C. R. *El mejoramiento humano: avances, investigaciones y reflexiones éticas y políticas*. Granada: Editorial Comares.
- <sup>3</sup> Pochmann, M. (2012). Trabalho e formação. *Educ Real*, 37 (2) 491-508.
- <sup>4</sup> Cortina, A. (2003). El quehacer público de la ética aplicada. In Cortina A., García-Marzá, D. (org). *Razón pública y éticas aplicadas*. Madrid: Tecnos, 11-44.
- <sup>5</sup> Gomes, D., Siurana-Aparisi, J. C. (2017). Deliberação Coletiva: uma contribuição contemporânea da Bioética Brasileira para as práticas do SUS. [Versión digital] *Rev. Trabalho Educação e Saúde*. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tes/2017nahead/1678-1007-tes-1981-7746-sol00052.pdf>.
- <sup>6</sup> UNESCO (2006). División de ética da ciência e tecnologia. *Guía No 2. Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas*. Paris: Organización das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura.
- <sup>7</sup> España. Ministério de la Presidencia. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado (2004). [Acessado 2015 set 07]. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2004-2316>.
- <sup>8</sup> España. Ministério de la Presidencia. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado (2007). [Acessado 2015 set 03]. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>.
- <sup>9</sup> Comitê de bioética assistencial do Departamento de salud Valencia clínico Malva-Rosa (2011). *De la biética a la ética clínica*. Valência: CD Formación Continua.
- <sup>10</sup> Álvarez, F. C. (2000). Relación de los comités asistenciales de ética con la institución judicial. In *Comités de ética asistencial*. Madrid: Asociación de bioética fundamental e clínica.
- <sup>11</sup> Beca, J. P. (2011). Consultores en ética clínica y sus funciones. In Grandes, L. F., Gracia, D., Sánchez, M. (org). *Bioética: el estado de la cuestión*. Madrid: Triacastela, 16-40.
- <sup>12</sup> Siurana-Aparisi, J. C. (2007). Comitês de ética em la empresa sanitária. *Verita*, II (17) 255-229.



- <sup>13</sup> Porto, D., Garrafa, V. (2011). A influência da Reforma Sanitária na construção das bioéticas brasileiras. *Cien Saúde Col.*, 16 (1) 719-795.
- <sup>14</sup> Junges, J. R., Zoboli, E. L. C. (2012). Bioética e saúde coletiva: convergências epistemológicas. *Cien Saúde Col.*, 17 (4) 1049-1060.
- <sup>15</sup> Zoboli, E. L. C. P. (2009). Bioética e atenção básica: para uma clínica ampliada, uma Bioética clínica ampliada. *O Mundo da Saúde*, 33 (2) 195-204.
- <sup>16</sup> Santos, I., Shimizu, H. E., Garrafa, V. (2014). Bioética de intervenção e pedagogia da libertação: aproximações possíveis. *Rev. Bioética*, 22 (2) 271-281.
- <sup>17</sup> Brasil. MS. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de saúde (2012). [Acessado 2014 out 23]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.
- <sup>18</sup> Brasil. MS. Ministério da Saúde. Plataforma Brasil (2014). [Acessado 2014 set 01]. Disponível em: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil).
- <sup>19</sup> Marinho, S., Costa, A., Palácios, M., Rego, S. (2014). Implementação de comitês de bioética em hospitais universitários brasileiros: dificuldades e viabilidades. *Rev. Bioét.*, 22 (1) 105-115.
- <sup>20</sup> Gonçalves, E. R., Ramos, F. R., Garrafa, V. (2010). O olhar da bioética de intervenção no trabalho do cirurgião-dentista do Programa Saúde da Família (PSF). *Rev. Bioética*, 18 (1) 225-239.
- <sup>21</sup> Brasil. Presidência da República. Casa Civil. [Acessado 2015 set 10]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/leis/L8142.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/leis/L8142.htm).
- <sup>22</sup> Zanetti, C. H., Tannous, G. S. (2015). Sob a pele do PL 200/2015 do Senado Brasileiro. *Rev. Epidemiol. Serv. Saúde*, 24 (4) 789-794.
- <sup>23</sup> Hellmann, F. (2014). O princípio da ética médica. *Conecthos*, 2 8-213.
- <sup>24</sup> Hugo, F. J. (2002). Bioética e comissões nacionais no Estado brasileiro. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Área de Concentração Bioética, da Universidade de Brasília, como requisito para obtenção do grau de Mestre. Brasília.
- <sup>25</sup> CFM. Conselho Federal de Medicina. Recomendação CFM nº 8/2015. [Acessado 2015 set 10]. Disponível em: [http://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/8\\_2015.pdf](http://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/8_2015.pdf).
- <sup>26</sup> Junges, J. R., Zoboli, E. L. C., Patuss, M. P., Schaefer, R., Nora, R. (2014). Construção e validação do instrumento "inventário de problemas éticos na atenção primária em saúde". *Rev. Bioét.*, 22 (2) 309-317.
- <sup>27</sup> Junges, J. R., Barbiani, R., Zoboli, E. L. C. P. (2015). Planejamento estratégico como exigência ética para a equipe e a gestão local da Atenção Básica em Saúde. *Interface*, 27.
- <sup>28</sup> Vidal, S. V., Motta, L. C. S., Gomes, A. P., Siqueira-Batista, R. (2014). Problemas bioéticos na Estratégia de saúde da família: reflexões necessárias. *Rev. Bioét.*, 22 (2) 347-357.
- <sup>29</sup> Zoboli, E. L. C. (2013). Tomada de decisão em bioética clínica: casuística e deliberação moral. *Rev. Bioét.*, 21 (3) 389-396.
- <sup>30</sup> Zoboli, E. L. C., Soares, F. A. C. (2012). Capacitação em bioética para profissionais da saúde da família do município de Santo André, SP. *Rev Esc Enf USP*, 46 (5) 1248-1253.
- <sup>31</sup> Kottow, M. (2011). Bioética pública: uma proposta. *Rev. Bioét.*, 19 (1) 61-76.





- <sup>32</sup> Garcia-Marzá, D. (2003). La responsabilidad por la praxis: la ética discursiva como ética aplicada. In Cortina, A., Garcia-Marzá, D. *Razón pública y éticas aplicadas*. Madrid: Tecnos, 159-190.
- <sup>33</sup> Vázquez, A. S. (2007). *Ética y Política*. México: FCE, UAM, FF y L.
- <sup>34</sup> Cortina, A. (2001). *Ética aplicada y democracia radical*. Madrid: Tecnos.
- <sup>35</sup> Gracia, D. (2011). Teoría y práctica de la deliberación moral. In Grandes, L. F., Gracia, D., Sánchez, M. *Bioética: el estado de la cuestión*. Madrid: Triacastela, 101-154.