

Programa de Trabalho Brasil – Argentina sobre Ética na Ciência e na Tecnologia



Comité Nacional de Ética
en la Ciencia y la Tecnología

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (Argentina) – Ministerio de Ciencia y
Tecnología (Brasil)
Aprobación
25 de septiembre de 2006

PROGRAMA DE TRABALHO BRASIL – ARGENTINA SOBRE ÉTICA NA CIÊNCIA E NA TECNOLOGIA

O Comitê-Gestor de Alto Nível

Reconhece a importância de criação de um Programa de Ética em Ciência & Tecnologia, conforme manifestado pelos Ministros da Ciência e Tecnologia do Brasil e o Ministro da Educação, Ciência e Tecnologia da República Argentina em reunião realizada em Buenos Aires, em 02 de novembro de 2004, com o objetivo de intensificar a cooperação bilateral entre Argentina e Brasil;

Considerando a evolução positiva das relações entre ambos países em matéria de ciência e tecnologia expressa por visitas de alto nível que confirmam o interesse mútuo em estimular os vínculos neste campo;

Considerando que ambos países pretendem explorar as diversas modalidades e mecanismos de financiamento existentes em apoio à cooperação científico-tecnológica;

Considerando que os desenvolvimentos recentes da ciência e da tecnologia necessitam que se defina, em termos de práticas e instituições, o significado de uma ciência socialmente responsável;

Considerando que a experiência internacional demonstra que a existência de uma instância de pesquisa e avaliação ética é necessária para criar condições mais favoráveis para a cooperação científica e tecnológica, bem como é imprescindível para a pesquisa multicêntrica;

Reconhecendo as diferenças no desenvolvimento da ética na ciência e na tecnologia no Brasil e na Argentina e a necessidade de promover a integração neste campo entre os dois países com vistas a potencializar a geração e difusão de conhecimentos;

Consciente das vantagens que o desenvolvimento de um programa conjunto pode oferecer aos respectivos esforços para a formação de pesquisadores, para a integração da pesquisa científica e para o desenvolvimento conjunto de projetos de inovação;

Acorda:

I. Implementar atividades de cooperação com vistas a:

a. promover o intercâmbio de experiências e o estudo conjunto de temas e situações envolvendo aspectos éticos de interesse para as sociedades dos dois países, principalmente aqueles que:

a.1. afetem a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico;

a.2. apresentem conflitos de valores e tomada de decisões que impliquem aos atores envolvidos nas atividades científicas e tecnológicas; e

a.3. envolvam políticas públicas, projetos legislativos e outras medidas relacionadas à produção e ao uso do conhecimento científico, inovação e ao desenvolvimento tecnológico;

b. estimular a reflexão sobre as relações entre ética e ciência e o desenvolvimento do ensino da ética na formação universitária;

c. capacitar recursos humanos para a aplicação da ética na ciência e na tecnologia;

d. promover a difusão de conceitos éticos na ciência e tecnologia visando -promover maior participação da sociedade e a tomada de decisões informadas.

II. Estabelecer o presente Programa de Trabalho sobre Ética em Ciência e Tecnologia, que poderá ser modificado, mediante consentimento mútuo por escrito.

- III. Designar um Coordenador Nacional de cada país que será responsável por analisar, promover e consolidar as atividades propostas neste Programa de Trabalho para a implementação da cooperação em temas considerados estratégicos para a Argentina e o Brasil.
- IV. Apoiar este Programa de Trabalho Bilateral que será implementado de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis em cada país.
- V. Promover a condução das atividades de cooperação, objeto deste Programa de Trabalho, conforme a disponibilidade de recursos, nacionais e ou internacionais, que serão compartilhados de forma mutuamente acordada.

ESTRUTURA E COMPETÊNCIAS

Os Coordenadores Nacionais serão responsáveis por:

- Coordenar a elaboração de um plano detalhado das atividades conjuntas vinculadas a este Programa de Trabalho e submetê-lo ao Comitê-Gestor de Alto Nível;
- Implementar e supervisionar as atividades, bem como o envio de informes sobre o desenvolvimento dos projetos propostos, incluindo as fontes e mecanismos de financiamento disponíveis em ambos países para apoiar sua realização.

Para implementação e gestão do Programa, os Coordenadores Nacionais convidarão especialistas provenientes das diversas áreas do conhecimento, e que possuam méritos acadêmicos, integridade pessoal e trajetória ética socialmente reconhecidos, os quais constituirão um Núcleo Bilateral de Coordenação.

Os Coordenadores Nacionais terão em conta suas respectivas experiências e consultarão, dentro das possibilidades de tempo e recursos e segundo as áreas em consideração, os respectivos comitês de ética, comunidades e associações científicas, universidades e institutos de pesquisa que atuem nos respectivos territórios nacionais. Além disso, serão consideradas experiências regionais e internacionais vigentes, como o Comitê de Ética da União Européia, e a Comissão de Ética do Conhecimento Científico e Tecnológico (COMEST) da UNESCO. Não obstante, as atividades de cooperação desenvolvidas no âmbito deste Programa de Trabalho atenderão à problemática específica da região.

Considerando-se a transversalidade do tema, espera-se que os Coordenadores Nacionais se articulem com os Coordenadores Nacionais de outros programas da Cooperação Bilateral Brasil-Argentina, nas diversas áreas do conhecimento, para planejar o desenvolvimento de atividades conjuntas, evitando desta forma duplicidade de ações e propiciando o fortalecimento das iniciativas.

Os responsáveis pelo Programa deverão empreender seus melhores esforços para prover apoio financeiro e identificar opções de financiamento para as atividades planejadas, conforme a necessidade.

TAREFAS DE ORGANIZAÇÃO

Este programa deve funcionar como uma ***instância de argumentação crítica e transdisciplinar que investigue problemas éticos da ciência e da tecnologia relevantes para a sociedade.***

O **Núcleo Bilateral de Coordenação** proporá e conduzirá um planejamento **periódico** detalhado das atividades com vistas a estimular a elaboração de uma linguagem comum adequada para a análise ética do conhecimento científico e da tecnologia, para a qual será necessário gerar um processo de acumulação de experiências conjuntas.

O Plano Detalhado de Atividades deve ser apresentado pelo Coordenador Nacional ao Comitê Gestor de Alto Nível para devida aprovação e apoio, anteriormente a cada período de planejamento.

O Plano Detalhado poderá sugerir uma ou mais modalidades de atividades. As modalidades a serem apoiadas pelo programa consistem em:

- realização de estudos e análises conjuntas sobre temas elegíveis;
- apoio a projetos integrados de pesquisa;
- intercâmbio de curto prazo para especialistas visitantes;
- intercâmbio de informações sobre ética em C&T;
- realização de eventos bilaterais (seminários, workshops, palestras, conferências presenciais ou eletrônicas, fóruns, etc.) sobre temas de interesse comum;
- articulação entre instituições, núcleos de pesquisa e desenvolvimento de redes bilaterais de pesquisadores;
- divulgação dos resultados dos estudos e projetos relacionados a Ética em C&T.

Os critérios de seleção aplicados a cada atividade, formas de implementação e instituições de fomento envolvidas devem ser especificados no Plano Detalhado das Atividades. As atividades deverão permitir a **participação equitativa** de ambos os países.

Os pesquisadores e especialistas envolvidos no desenvolvimento de estudos e projetos não representarão grupos, corporações nem instituições vinculadas a credos, escolas filosóficas, econômicas e culturais determinadas. Além disso, o desenvolvimento das atividades deve basear-se:

- i. no conhecimento científico sobre questões levantadas por especialistas provenientes de distintas disciplinas ou, quando for o caso, em pesquisas especialmente solicitadas para o estudo de problemas; e
- ii. em valores e princípios fundamentais como a justiça, o respeito pelas pessoas, o direito a uma vida digna, os direitos humanos básicos, a equidade no acesso aos novos benefícios e direitos abertos pelo conhecimento e a prevenção de riscos e efeitos negativos conhecidos ou potencialmente envolvidos.

Será tarefa constante do **Núcleo Bilateral de Coordenação** identificar e propor temas considerados relevantes para o progresso da ciência e da cooperação entre Argentina e Brasil, tendo como meta a geração e democratização de conhecimento que auxilie na fundamentação de políticas públicas, acadêmicas, regulamentos e projetos legislativos comuns para ambos países.

Os temas elegíveis para atividades conjuntas compreendem todos os campos de pesquisa, que envolvam:

- i. implicações éticas de problemas da pesquisa científica e tecnológica e os da aplicação de novas tecnologias.
- ii. exigências éticas da produção de conhecimento científico, incluindo o manejo, a interpretação e a publicidade dos resultados da pesquisa.

TEMAS INICIAIS PROPOSTOS

Para dar início à implementação do Programa de Trabalho, o Comitê Gestor de Alto Nível sugere os seguintes temas a serem considerados no primeiro planejamento **periódico** das atividades:

- A. Limitações à informação de domínio público;
- B. Implicações éticas do desenvolvimento de nanociências e nanotecnologias;
- C. Código de Conduta para Pesquisadores proposto pela UNESCO;
- D. Questões éticas envolvidas na Experimentação animal;
- E. Pesquisa clínica e proteção dos sujeitos humanos em pesquisa;
- F. Ética na produção, no uso e na divulgação do conhecimento gerado; e
- G. Inovação, percepção pública e segurança.

O **Núcleo Bilateral de Coordenação** deverá avaliar qual das modalidades, acima indicadas, será mais adequada para o desenvolvimento de cada um dos temas propostos, bem como a sua viabilidade. **Em anexo, apresentam-se as justificativas para os temas iniciais propostos.**

Justificativas dos temas propostos

A. Limitações à informação de domínio público

1. **Antecedentes:** Laboratórios farmacêuticos transnacionais defendem a proteção de seus direitos depois de vencida a vigência das patentes sobre medicamentos, fazendo valer a existência de um direito sobre os conhecimentos que prolongaria o direito de patentes. No caso da América Latina tem-se tratado de incluir o dito direito sobre os conhecimentos em alguns acordos bilaterais, e como cláusula em acordos vinculados à ALCA. O reconhecimento deste direito tem apresentado resultados distintos em países da Região: por ex., houve resposta positiva no Chile e negativa na Venezuela.
2. **Aspectos jurídicos:** Na Argentina, um laboratório transnacional (LT) interpôs uma medida cautelar contra un laboratório nacional (LN) com o objetivo de impedir que este último produza e comercialize localmente um medicamento sobre o qual o LT não tem direito de patente vigente na Argentina. O argumento esgrimido é que é ilegítimo usar os dados resultantes das provas para a aprovação do medicamento que foram realizadas em outro país e que o LN deveria voltar a realizá-las.

A normativa vigente na Argentina (Decreto 150/92 e Lei 24.766) permite utilizar **informações de domínio público**, como são os dados das provas realizadas pelo LT, e o isenta da obrigação de voltar a realizá-las. O LT opôs-se a demanda de ação declarativa de inconstitucionalidade contra a referida norma, argumentando que deixa de proteger o direito de propriedade sobre os dados gerados pela empresa e que seria contrário ao TRIPs¹. Deste modo, o LT pretende que a propriedade privada da informação pública **não se restrinja ao tempo de vigência da propriedade intelectual ou industrial**.

3. Aspectos éticos:

3.1. Segundo o LN, ocorre uma fratura ética quando se exige a repetição de provas que já demonstraram a eficácia e segurança de um medicamento, repetição que submeteria humanos e animais a sofrimentos desnecessários. Esta haveria sido uma das razões pela qual no marco do TRIPs se convencionou que a regulamentação da matéria caberá à autoridade de cada país.

3.2. O Comitê Nacional de Ética na Ciência e na Tecnologia da Argentina encomendou à juíza Dra. Aída Kemelmajer, integrante deste organismo, estudo a fim de determinar a pertinência de seu tratamento. Segundo conclusões preliminares do estudo encomendado, sem prejuízo dos aspectos jurídicos, comerciais e inclusive bioéticos que o tema poderia apresentar, o ponto *eticamente* relevante é o da restrição da publicidade da informação científica; isto é, até que ponto é possível impedir a difusão e a livre utilização de informação **prima facie** pública, afeta os fundamentos éticos e necessidades da sociedade.

Para tratar este caso será constituído un Grupo de Estudio binacional que reúna juristas, em particular no campo da propriedade intelectual, sanitaristas, cientistas sociais e humanistas para: analisar os aspectos éticos deste tema que podem comprometer a saúde pública e a economia das sociedades argentina e brasileira.

O grupo de estudo se propõe a realizar:

1. um relatório sobre o estudo elaborado,
2. Reflexões sobre normas e sobre a formação de uma opinião pública devidamente informada;

¹ Tratado sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados con o Comércio

3. Seminário binacional que inclua ao grupo de estudo, pesquisadores, funcionários e grupos sociais envolvidos no tema a fim de analisar e discutir as recomendações e fazer propostas para sua implementação. Em particular, serão convidadas associações de consumidores para discutir aspectos das limitações à informação de domínio público que têm conotações éticas de grande importância social, dentre os quais: o acesso dos consumidores à informação ampla, incluindo o grau de certeza e condições específicas do conhecimento aportado pelas provas consideradas na aprovação de medicamentos.

B. Análise ético do desenvolvimento de nanociências e nanotecnologias

Será constituído um Grupo de Estudo binacional para abordar o impacto social e ético da nanociência e da nanotecnologia.

Serão realizadas consultas tão amplas quanto possível com especialistas das disciplinas relevantes da física, da química, da ciência dos materiais, da engenharia, das ciências sociais e da indústria. Serão utilizados métodos distintos para reunir informações pertinentes, serão organizadas seções específicas nas reuniões temáticas e se levará em conta a experiência existente sobre o tema em países que têm realizado estudos similares, estabelecendo contato com os principais responsáveis desses estudos.

Se propõe realizar:

1. relatório sobre o estado do conhecimento científico das nanotecnologias e de suas aplicações específicas em ambos países.
2. resumo dos estudos similares realizados em nível internacional.
3. relatório que identifique o impacto ético e social das nanociências e das nanotecnologias, incluindo os efeitos atuais e futuros sobre o meio ambiente, a saúde e a segurança, o acesso aos benefícios potenciais e a proteção em relação a possíveis riscos e incertezas;
4. seminário binacional que inclua o grupo de estudo, pesquisadores, funcionários e grupos sociais envolvidos no tema a fim de analisar e discutir as recomendações e fazer propostas para sua implementação.

C. Código de Conduta para Pesquisadores proposto pela UNESCO

Durante a 33ª Conferência Geral da UNESCO, ficou evidente a existência de controvérsias em relação à viabilidade de elaboração de uma declaração internacional que sirva de base para um código de conduta ética para cientistas. No entanto, a 33ª Conferência reconhece que o tema da ética e responsabilidade na ciência deveria ser parte integrante da educação e treinamento de todos os cientistas e deveria instigar-se uma atitude positiva de estudantes e cientistas em relação à reflexão, vigilância e consciência dos dilemas éticos com os quais podem se deparar em suas vidas profissionais. E considerando o apoio da IV Conferência da Comissão de Ética do Conhecimento Científico e Tecnológico (COMEST), a 33ª Conferência recomendou a continuidade desta reflexão sobre ética na ciência para que seja submetido relatório à 175ª Reunião do Conselho Executivo (setembro/outubro de 2006). Neste contexto, considera-se que um estudo conduzido por especialistas brasileiros e argentinos sobre este tema traria a luz importantes contribuições para este processo e conseqüente articulação para formulação da posição regional.

D. Questões éticas envolvidas na experimentação animal

Os avanços científicos trazem à tona debates sociais genuínos sobre o uso de animais que vão além das fronteiras dos sistemas tradicionais dos Conselhos de Ética, tais como: a utilização do xenotransplante como um procedimento médico; a pesquisa envolvendo o cultivo de células humanas com células de ratos; etc. Tanto o conhecimento científico, quanto outras considerações sociais devem ser elucidadas no desenvolvimento de diretrizes para a experimentação animal inovadora, bem como refletir sob quais condições a sociedade deseja a realização de xenotransplantes ou outras técnicas inovadoras, combatendo-se a pesquisa ilegal e fornecendo controles de segurança e de qualidade.

Além disso, no Brasil, ainda está em tramitação o projeto de Lei (3.964/97, apenso ao PL 1.153/1995) que efetivamente regula a criação e o uso de animais para a pesquisa e o ensino. Esta lacuna é preenchida pelo bom senso das instituições que já constituíram suas Comissões de Ética no Uso de Animais (Ceuas) e seguem as diretrizes internacionais que norteiam as boas práticas dos biotérios nacionais. A maior parte (cerca de 99%) dos animais utilizados em pesquisa não são autóctones, ou de origem silvestre, e sim produzidos especificamente para fins científicos (camundongos, ratos, hamsters, cobaias e coelhos). O uso de animais silvestres para experimentação já está regulamentado pela lei de crimes ambientais, subordinada ao Ministério do Meio Ambiente (Lei nº 9.605/1998; Decreto 3179/1999).

Neste contexto, o debate entre pesquisadores brasileiros e argentinos sobre este tema forneceria subsídios para futuras tomadas de decisões na região e participação em fóruns internacionais.

E. Investigação clínica e proteção dos sujeitos humanos na pesquisa

Declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos emanam de inúmeros documentos internacionais: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993), as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991) e, mais recentemente, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005). Os documentos estabelecem conceitos de equidade e justiça, mas a implementação depende do protagonismo de cada Estado.

Tanto no Brasil quanto na Argentina, esta temática é tratada em diversas esferas e já possui uma certa estrutura organizacional composta por conselhos e comitês de ética em pesquisas independentes e multidisciplinares. No entanto, há temas polêmicos que merecem ser melhor explorados no âmbito desta cooperação, tais como: pesquisas de **duplo standard** com seres humanos, isto é, aquelas que recorrem à metodologias diferenciadas, quando realizadas nos países ricos e em países em desenvolvimento. A aproximação de especialistas brasileiros e argentinos para discutir este assunto pode alavancar uma reflexão que favoreça as demandas dos sujeitos de pesquisa, que por vezes, estão ansiosos por participar em testes clínicos, por mera carência de atendimento digno e, nem sempre, recebem os benefícios da droga testada, depois de aprovada.

F. Ética na produção, no uso e acesso do conhecimento gerado

No mundo atual, há um enorme contingente de pessoas que estão à margem dos avanços científicos e tecnológicos, cujo desenvolvimento é baseado no interesse e demanda social, muitas vezes custeados pelo próprio governo, mas que beneficiam um grupo seletivo da população. Grandes centros urbanos apresentam cenários agressivos com concentrações de indústrias de elevado nível tecnológico em áreas ambientalmente degradadas e com uma população periférica altamente marginalizada que não tem acesso aos bens e serviços produzidos. Estas situações de extrema pobreza, de populações que sequer tem acesso a saneamento básico de qualidade, leva a desejar um melhor planejamento urbano pautado na ética e direitos humanos.

A recente Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos abarca novos marcos, conceitos e horizontes de forma que os projetos científicos sejam pautados pela ética, em função do sujeito de pesquisa, e principalmente por aproximar esse tema das causas da saúde pública e justiça social. A nova Declaração representa uma conquista para os países em desenvolvimento, no que diz respeito à ampliação do âmbito de aplicação da bioética aos campos sanitário, social e ambiental, já que as proposições iniciais eram restritas aos campos biomédicos e

biotecnológicos.

Mas, para além da bioética, ainda há muito que se dialogar, sob a perspectiva da ética na produção, uso e acesso ao conhecimento científico em todas as áreas do saber, incluindo a idoneidade de uso das alegações de responsabilidade social, poderosa ferramenta de “marketing” das empresas. Adicionalmente, deve se atentar para as formas e ritmo de implementação dos novos conceitos embutidos nesta Declaração para que não fiquem apenas no papel.

G. Inovação, percepção pública e segurança

O avanço da ciência envolve debate, e por vezes, a reavaliação de conceitos éticos e legais de interesse para a sociedade. A história oferece inúmeros exemplos em que avanços científicos deram margem ao debate ético e à revisão do quadro normativo, como nos casos de Copérnico, de Galileu, de Darwin, das consequências bélicas da energia nuclear, das armas químicas e biológicas e a recente mudança do paradigma biotecnológico, que tem sido central na pesquisa científica e no debate político.

A inovação evoca no público sentimentos antagônicos, trazendo simultaneamente esperança e medo. A falta generalizada de conhecimentos científicos básicos de grande parte da população, reflete-se numa visão míope que aumenta as dificuldades no momento de aceitação ou repulsa a métodos inovadores, como, a biotecnologia agrícola, o uso de irradiação em alimentos, etc. Ao lado deste cenário de déficit de conhecimento, estão os interesses mercadológicos que movimentam um complexo sistema industrial e os modelos de segurança oferecidos. Há uma série de medidas que devem ser implementadas em decorrência de compromissos assumidos em tratados, convenções ou regimes internacionais de controle e transferências de bens sensíveis e serviços diretamente vinculados às áreas nuclear, química ou biológica. Ainda assim, há uma lacuna nos debates que envolvem a opinião pública sobre a possibilidade de impactos negativos sobre a saúde humana e meio ambiente, as condições de uso das aplicações tecnológicas e os riscos a serem assumidos.

A divulgação científica tem papel relevante a cumprir na abertura de um terreno comum da neutralidade e racionalidade possíveis em campos opostos e extremados, mas não pode por si só gerar o consenso necessário em questões controversas, seja pelas limitações institucionais da imprensa e dos centros produtores de pesquisa, seja por encontrar-se a própria imprensa prisioneira de mecanismos de reprodução de que caberia chamar de ideologia científicista. Há controvérsia a respeito do papel da “informação científica” em julgamentos sobre ciência e tecnologia, já que alguns sustentam que leva a julgamentos positivos, enquanto outros sugerem o contrário.

No bojo deste tema, há uma série de dilemas que poderiam ser enfocados no âmbito deste Programa de Ética em C&T, cujos debates trariam relevantes subsídios para os dois países e região.