

Vulnerabilidade em pesquisa e cooperação internacional em saúde

Vulnerability in research and international cooperation in healthcare

José Paranaguá de Santana

Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde e Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, Brasil.

jparanagua@hotmail.com

Cláudio Lorenzo

Departamento de Medicina Preventiva e Social, Universidade Federal da Bahia e Programa de Pós-Graduação em Bioética, Universidade de Brasília, Brasília, Brasil.

claudiolorenzo@ufba.br

Resumo: A regulação ética da prática científica foi desencadeada por denúncias e comprovações de crimes contra pessoas, grupos étnicos e sociais e segmentos populacionais, a partir da II Guerra Mundial. O surgimento e a consolidação da Bioética como campo científico e prática social é expressão do sucesso desse movimento regulatório. Contudo, o envolvimento de seres humanos em pesquisa persiste como objeto de preocupação mundial. Uma das dimensões mais significativas dessa preocupação origina-se na vulnerabilidade a que estão expostos ou são submetidos os indivíduos e coletividades humanas no contexto de projetos de pesquisa realizados mediante cooperação internacional. O presente artigo desenvolve uma reflexão sobre critérios que caracterizam a vulnerabilidade nesse contexto: fragilidade na capacidade nacional de realizar pesquisas; nível de pobreza das pessoas ou populações; acesso aos serviços de saúde; grau de instrução da população; condições associadas a gênero, etnia e local de domicílio. O objetivo é analisar os limites da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que regula as pesquisas com seres humanos no Brasil frente ao propósito de proteger os vulneráveis, abordando alguns aspectos dessa temática na perspectiva das relações internacionais no campo da saúde.

Palavras-chave: Bioética. Vulnerabilidade em pesquisa. Diplomacia e cooperação internacional. Saúde e diplomacia.

Abstract: The ethical regulation of scientific practice since World War II was triggered by accusations and confirmation of crimes against individuals,

ethnic and social groups, and different segments of a population. The emergence and the consolidation of Bioethics as a scientific field and a social practice is the expression of the success of this regulatory movement. Nevertheless, the involvement of human beings in research persists as an object of serious concern worldwide. One of the most important dimensions of this concern pertains to the vulnerability to which groups and individuals are exposed or subjected during the course of research projects developed in the context of international cooperation. This study reflects upon characteristics of such vulnerabilities: fragility of the national capacity to conduct research; degree of poverty of the population and some of its segments; accessibility to healthcare; degree of literacy of the population; and conditions associated to gender, ethnicity, and place of residence. The goal is to analyze the limitations of Resolution 196/96 enacted by the National Health Council (CNS – Conselho Nacional de Saúde), which regulates research on human beings in Brazil, purporting to protect vulnerable populations, while addressing some of these aspects from the perspective of the international relations in the field of healthcare.

Key words: Bioethics. Vulnerability in research. Diplomacy and international cooperation. Healthcare and diplomacy.

A participação de seres humanos em protocolos de pesquisa biomédica é certamente uma prática tão antiga como essa própria modalidade de pesquisa. A utilização da cobaia, um roedor originário da Região Andina, com fins experimentais nos laboratórios levou à aplicação corriqueira desse termo como designação genérica a outros animais e, por extensão, aos espécimes humanos. Contudo, sempre se observaram variações no tratamento dado às pessoas em relação a outros seres vivos, seja por razões morais, crenças religiosas ou algum tipo de regulação social. O termo “cobaia humana” já entrou em desuso e não é mais sequer tolerado no vocabulário científico na atualidade. Denota, inclusive, um sentido pejorativo quando é utilizado, geralmente em referência a casos onde há indícios ou suspeita preliminar de “uso” de indivíduos ou coletividades humanas como “objeto” de pesquisa. A nomenclatura aceita hoje é a da “participação” ou “envolvimento” de seres humanos como “sujeitos” de pesquisa.

A construção desse juízo de valor, como uma norma ética fundamental e indispensável em todo e qualquer programa de investi-

gação, ocorreu ao longo da segunda metade do século passado. A despeito da evolução histórica das ciências biomédicas e da presença cada vez mais freqüente de seres humanos nesses processos de pesquisa remontarem aos séculos anteriores, especialmente o final do século 19, o estabelecimento de normas éticas e sua cristalização em dispositivos jurídicos foram acontecimentos mais tardios.

O movimento em prol de uma regulação ética da prática científica foi desencadeado por denúncias e comprovações de crimes contra pessoas, grupos étnicos e sociais ou segmentos populacionais, praticados pelos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial. Casos semelhantes, embora em escala menos aberrante, infelizmente já ocorriam antes e ainda se perpetraram nas décadas seguintes, justificando e fortalecendo a necessidade imperiosa do controle social sobre essas práticas científicas.

O surgimento e a consolidação da Bioética como campo científico e prática social é uma das expressões do sucesso desse movimento. Contudo, o envolvimento de seres humanos em pesquisa persiste como objeto de grande preocupação mundial. Uma das dimensões mais significativas dessa preocupação origina-se na vulnerabilidade a que estão expostos ou são submetidos os indivíduos e coletividades humanas envolvidos em projetos de pesquisa. A caracterização da vulnerabilidade se apresenta como uma das primeiras questões a serem enfrentadas nestes casos, tornando-se, portanto, indispensável que sejam definidas as regras, cuidados e requisitos imprescindíveis para garantir os direitos humanos nesses contextos.

O estabelecimento de critérios que caracterizam a vulnerabilidade é ponto de partida para essa reflexão. No presente estudo, a discussão será desenvolvida com a adoção dos seguintes critérios para caracterizar a vulnerabilidade: fragilidade da capacidade nacional de realizar pesquisas; nível de pobreza das pessoas ou grupos populacionais; acessibilidade a serviços de saúde; grau de instrução da população; condições associadas a gênero, etnia e local de domicílio (1, 2)¹.

O objetivo da primeira etapa da reflexão é problematizar os limi-

1. Esse elenco de critérios de vulnerabilidade foi desenvolvido por Lorenzo C. e adotado pela Disciplina: Seminário Avançado em Bioética de Situações Persistentes (código 379891), do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, 2º Semestre 2008.

tes da norma vigente no Brasil - a Resolução N° 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) – frente ao propósito de proteger os vulneráveis. A segunda etapa desse exercício, por sua vez, abordará alguns aspectos da temática acima na perspectiva das relações internacionais no campo da saúde.

A proteção dos vulneráveis

Em tese, todos sujeitos são vulneráveis quando se trata de participação em pesquisas, aqui entendidas como atividades que visam estimar ou estabelecer novos conhecimentos ou a aplicação dos mesmos em situações específicas, que implicam, portando, a exposição a riscos ou a ocorrência de danos que são, a princípio, desconhecidos total ou parcialmente.

Infelizmente o processo de desenvolvimento das biotecnociências não dispensa a inclusão dos seres humanos, uma espécie de contrapartida que antecede usufruir os benefícios alcançados. Contudo, a vulnerabilidade frente as vicissitudes da existência humana não é compartilhada igualmente por todos. Por diversas razões e em diferentes circunstâncias, algumas pessoas estão mais expostas que outras aos riscos, bem como determinados grupos sociais sofrem menos sujeições que os demais. As razões e circunstâncias que explicam tal situação são numerosas e complexas, mas podem ser sistematizadas em alguns itens, de modo a facilitar sua compreensão e identificar fatores comuns que orientem o desenho de estratégias e ações compensatórias, neutralizadoras ou preventivas, no caso dos riscos e danos implicados ou decorrentes das pesquisas.

Um primeiro critério que permite a caracterização da vulnerabilidade, no contexto das pesquisas envolvendo seres humanos, é o diferenciado poder ou capacidade que cada país possui para a realização de pesquisas, incluindo fatores como: capacidade instalada, em termos de disponibilidade de investigadores e centros institucionais de atuação dos mesmos; existência de fontes de financiamento; e atuação de agências de fomento e gestão do desenvolvimento científico e tecnológico. A análise desses fatores passa pelo referencial mais amplo das discussões sobre a ética na riqueza das nações (3) ou sobre as interpretações históricas das causas da desigualdade econômica

mundial, responsável pela concentração da riqueza em alguns poucos países e pela completa escassez de recursos em tantos outros (4).

A intenção nesse artigo não é aprofundar o diálogo com essas correntes interpretativas que versam sobre a riqueza ou a pobreza das nações, mas tão somente levantar uma conjectura alinhando as interpretações sobre as diferenças de poder econômico e, por conseguinte, de poder técnico-científico entre os países vis-à-vis a vulnerabilidade das respectivas populações frente aos riscos e danos associados à pesquisas. Um corolário dessa conjectura é que os países ricos lidam preventivamente com as vulnerabilidades de risco e dano ligados à pesquisa, enquanto aos países pobres resta suportar as demandas da participação de seres humanos nas investigações, alimentando a expectativa de que lhes sejam propiciados os benefícios vindouros do progresso científico. O que poderia ser dito de uma forma mais cruel: os ricos transferem para os pobres o ônus dos riscos e o prejuízo dos danos associados ou resultantes da incerteza inerente à pesquisa científica dependente da participação humana em suas experimentações.

Essa linha de abordagem justifica a preocupação expressa em dois itens da Resolução 196/96 do CNS:

“III.3 – A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências: [...] - s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos da pesquisa e para o Brasil, decorrentes de sua realização; [...]

VIII.4 – Atribuições da CONEP: [...] - c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, tais como [...] 8 – pesquisas coordenadas do exterior ou com a participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior” (5).

A indagação neste momento recai sobre a efetividade dessa norma, em termos da proteção das comunidades nacionais ante os riscos e danos potenciais ou eventuais decorrentes da participação em pesquisas coordenadas ou financiadas de fora do Brasil. Seria ilusó-

rio creditar que tal poder emanasse de instâncias apenas normativas como um Conselho e uma Comissão por ele instituída, desprovidas de mandato legislativo ou judiciário. Seria ainda ingenuidade supor que a regulação ou o controle de processos complexos como a vulnerabilidade na pesquisa sejam decorrências naturais da vigência normativa, mesmo que de foro jurídico superior.

Trata-se, portanto, de avaliar o poder da norma como instrumento de atores deliberada e esclarecidamente engajados no confronto dos interesses por vezes ocultos e insidiosos em torno da realização de pesquisas, em defesa dos direitos humanos; mais ainda, investir no papel facilitador que uma norma provisória pode desempenhar em determinado momento, no sentido de acumular condições favoráveis para geração normativa mais poderosa. É necessário reconhecer a importância da vigência da norma e suas aplicações na consolidação de patamares mais elevados de regulação bioética sobre a pesquisa no Brasil, inclusive no aspecto em foco: a proteção aos mais vulneráveis.

Os critérios de vulnerabilidade constantes na lista adotada como roteiro para a presente discussão estão associados às relações entre riqueza e pobreza, tanto no plano comparativo das nações como dos grupos sociais e coletividades no contexto de cada país. Contudo, podem ser explorados alguns aspectos valiosos para a compreensão da gênese multifatorial da vulnerabilidade a partir de considerações sobre cada um deles.

A fragilidade da capacidade nacional de realizar pesquisas está incluída entre as características dos países menos desenvolvidos, ocorrendo em dezenas de países uma situação extrema na qual os mesmos têm participação resumida a um campo de experimentação para projetos comandados e financiados por instituições de países mais ricos.

A posição do Brasil no cenário mundial é intermediária entre os grandes fomentadores de pesquisa (países do Hemisfério Norte) e o grupo totalmente dependente de projetos externos (Hemisfério Sul). É um contexto onde o Brasil desfruta posição vantajosa, pois detém um expressivo conjunto de instituições de ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico e inovação no campo da saúde.

Ao situar-se no Hemisfério Sul e, por outro lado, sediar importan-

tes centros de pesquisa em saúde, o Brasil torna-se atraente para a realização de pesquisas financiadas pelos países ricos do Norte, inclusive pela existência de tantos outros fatores associados às dimensões continentais e diversidade ecológica aqui presentes. Nesse sentido, com base na conjectura formulada anteriormente sobre a determinação da vulnerabilidade associada aos padrões de pobreza e riqueza que segmentam as nações, depreende-se que a população brasileira apresenta critérios desfavoráveis de vulnerabilidade em relação aos cidadãos dos países financiadores de pesquisa no Brasil. A pergunta formulada severamente é até que ponto a inclusão de brasileiros como sujeitos das pesquisas realizadas ou apoiadas do exterior substitui a participação de pessoas desses países em tais pesquisas, num esquema de divisão de riscos e danos versus benefícios entre o Brasil e os países ricos? Essa hipótese não deve ser admitida sob uma conotação fundamentalista, levando a uma atitude paranóica de que todos os projetos com apoio de outros países é lesivo aos interesses nacionais, pois inviabilizaria a própria superação das fragilidades atuais de realização de pesquisas no país.

A segunda conclusão da discussão, focalizando o critério de vulnerabilidade relativo à limitação da capacidade nacional para a realização de pesquisas, reconhece favoravelmente a orientação da Resolução 196/96 do CNS, que sinaliza medidas a serem adotadas pelos colegiados de ética em pesquisa (Sistema CEP/CONEP - Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) para a proteção aos mais vulneráveis, bem como indicações para o fortalecimento da capacidade nacional de realização de pesquisas.

A preocupação com o nível de pobreza dos grupos populacionais ou pessoas participantes de protocolos de pesquisa resulta de que a condição de carência econômica pode induzir à decisão de submeter-se aos procedimentos experimentais para auferir benefícios ou, na alternativa mais grave, atender transitoriamente necessidades impostas pela pobreza. Essa precaução transparece em vários itens da Resolução, mas é citada claramente apenas quando define o sujeito da pesquisa e o termo de consentimento para sua participação:

“II.10 – Sujeito da pesquisa – é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada

qualquer forma de remuneração.

II.11 – Consentimento livre e esclarecido – [...] autorizando sua participação voluntária na pesquisa" (5)

Dois outros termos definidos na Resolução, os itens "II.12 – Indenização" e "II.13 – Ressarcimento", também remetem a esse critério de vulnerabilidade. No contexto de penúria, que muitas vezes atormenta grupos humanos convidados a participar de pesquisas, esses procedimentos (a indenização e o ressarcimento) podem escamotear mecanismos de atração de pessoas para as pesquisas, as quais acabam atuando mais como "cobaias humanas" do que propriamente participando como sujeitos nessas experimentações.

A precariedade ou indisponibilidade de serviços de saúde no país ou nas localidades onde residem os sujeitos da pesquisa constitui outro fator de vulnerabilidade, na medida em que, potencialmente, torna essas pessoas reféns da oferta dos benefícios de assistência sanitária de qualquer natureza que lhes sejam, mesmo que transitoriamente, oferecidos em troca da adesão ao protocolo de pesquisa. Além disso, a inexistência ou baixa oferta de atenção à saúde é uma das expressões da pobreza que, por si mesma, condiciona a vulnerabilidade em pesquisa.

O nível educacional da população é mais um fator a ser considerado, pois além de ser um critério associado ao determinante maior da condição de pobreza, como no caso anterior sobre acessibilidade a serviços de saúde, envolve implicações específicas tendo em vista limitações ao bom uso do instrumento ou recurso previsto pela Resolução em seu capítulo IV - Consentimento Livre e Esclarecido. Nesse sentido, vale a referência específica do item IV.1, onde consta que "[...] o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível [...]", pois denota a precariedade da autonomia de pessoas com baixo grau de instrução para a livre adesão a um protocolo científico.

As condições associadas a gênero e etnia estão duplamente associadas à vulnerabilidade em pesquisa. Há que considerar os aspectos de natureza biológica relacionadas a riscos e danos no caso da exposição de homens e mulheres de diferentes grupos étnicos a procedimentos de pesquisa. Entretanto, o aspecto destacado nesse ensaio diz respeito às implicações de caráter socioeconômico e cul-

tural da participação desses diferentes tipos de sujeitos, no contexto de desigualdade entre países. Diferentemente dos países ricos do Hemisfério Norte, na maioria dos países pobres do Sul as mulheres e as "minorias raciais" encontram-se geralmente submetidas a condições de "capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido" (nos termos do item II.15 da Resolução 196/96 do CNS).

A localização domiciliar dos participantes de protocolos de pesquisa - em áreas rurais ou zonas urbanas - constitui o quinto critério de vulnerabilidade. Sua importância como indicador ou "sentinela" de redução da capacidade de autodeterminação se relaciona com as condições peculiares de maior ou menor facilidade de comunicação e do acesso à informação que diferencia os moradores das cidades, das periferias urbanas e do campo. Também há que considerar o efeito sinérgico dos fatores de acesso a serviços educacionais e de saúde para essas populações, conforme a localização de seus domicílios. O que importa reconhecer nesse momento é o valor desse critério para orientar os agentes do controle social sobre as pesquisas em seres humanos, que são os integrantes do Sistema CEP/CONEP.

A terceira conclusão aqui apresentada, relativa aos critérios de vulnerabilidade tratados nos parágrafos acima, é também no sentido de reconhecer a contribuição da referida Resolução 196/96 para o enfrentamento de um conjunto de fatores que agravam a vulnerabilidade de pessoas ou grupos convocados ou que se candidatam ao papel de sujeitos em projetos de pesquisa científica biomédica ou, numa acepção mais ampla, na área das ciências da saúde.

Ao encerrar essa parte da discussão, vale ressaltar que o conceito de vulnerabilidade subjacente nesse ensaio não destaca a conotação associada ao consentimento livre e esclarecido, como o faz a Resolução do CNS:

"II.15 – Vulnerabilidade – refere-se ao estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido" (5).

Esse viés contido na norma não deve ser entendido, necessaria-

mente, como uma restrição ou limitação do conceito de vulnerabilidade. A interpretação é que isso atende a uma razão prática da norma, que adota o termo de consentimento e o protocolo de pesquisa como instrumentos por via através das quais se realiza o poder normativo.

Vulnerabilidade como marco bioético na cooperação internacional

A abordagem desse tema apontará aspectos relacionados aos processos de cooperação técnica que configuram a política externa do Brasil na área de saúde voltada para o Hemisfério Sul, particularmente no caso do bloco dos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP)². O objetivo dessa parte do trabalho é questionar a influência de normas nacionais como a Resolução 196/96 do CNS e de preceitos internacionais como a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco* (6) na modulação ética das pesquisas incluídas na agenda da cooperação internacional que O Brasil se propõe realizar.

Há um crescente interesse no cenário internacional pela área da saúde, que se reflete na ampliação de sua presença nas agendas diplomáticas dos países membros das Nações Unidas. A resultante desse movimento se concretiza na promoção de cooperação técnica entre países ou grupo de países, estabelecendo acordos que visam alcançar objetivos comuns na área da saúde, a busca de consensos na definição de políticas e na promoção de ações cooperativas, a captação de recursos financeiros, ou simplesmente o estabelecimento de redes de colaboração em áreas específicas do campo da saúde.

A ênfase em relação à agenda internacional da saúde tem sido anunciada, nos últimos anos, pelas mais altas autoridades do Governo brasileiro: o desafio lançado pelo Presidente Luis Inácio Lula da Silva (7) na abertura do Congresso Mundial de Saúde Pública, realizado no Rio de Janeiro em agosto de 2006, em prol da solidariedade entre as nações nessa área; a Declaração Ministerial de Oslo sobre a saúde como um tema prioritário para a política exterior, assinada em mar-

2. As considerações a seguir apresentadas fazem parte do pré-projeto aprovado na seleção para o Programa de Pós-Graduação (Doutorado) em Ciências da Saúde da UnB – Cooperação Sul-Sul na Área de Saúde: Dimensões Bioéticas.

ço de 2007 pelos Ministros de Relações Exteriores do Brasil, França, Indonésia, Noruega, Senegal, África do Sul e Tailândia (8); o pronunciamento do Ministro Celso Amorim (9), em Genebra, na abertura da 60ª Assembléia Mundial da Saúde, em maio de 2007, quando enfatizou a relevância da cooperação internacional em saúde e o interesse pela participação de instituições como a OMS na "triangulação" da cooperação Sul-Sul. No contexto específico do setor saúde, registra-se o compromisso do Ministro José Gomes Temporão (10) em seu discurso de posse, em 19 de março de 2007, de "fortalecer a presença do Brasil no cenário internacional [...] em especial com o MERCOSUL - e com os países de língua portuguesa da África e a CPLP."

A participação da Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) no projeto brasileiro de cooperação internacional em saúde vem se consolidando há alguns anos. Um marco importante desse processo foi a assinatura do Termo de Cooperação Nº 41 – TC 41 (11), em 31 de dezembro de 2005, com o objetivo de desenvolver um programa de cooperação internacional voltado para o intercâmbio de experiências, conhecimentos e tecnologias disponíveis em instituições do campo da saúde pública no Brasil e nos países integrantes da OPAS/OMS. Essa orientação se ampliou com o estabelecimento da Estratégia de Cooperação Técnica daquela Organização com a República Federativa do Brasil 2008-2012, documento assinado em 20 de agosto de 2007 pelo Ministro da Saúde e pela Diretora da OPAS e da OMS (12).

A implantação dessa nova modalidade de cooperação do Brasil com outros países, incentivada com recursos nacionais transferidos para a OPAS/OMS via TC 41, fundamenta-se em dois pilares: nas experiências de cooperação técnica no contexto nacional e na expectativa de promover intercâmbio de conhecimentos e tecnologias para enfrentar os problemas de saúde que representam prioridades ou interesses comuns entre o Brasil e outros Estados membros da OPAS/OMS. Sua concepção tem por base o reconhecimento de instituições nacionais como referência internacional nas áreas de formação de quadros técnicos e de mobilização de cooperação no campo da saúde. A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) desempenha um papel expressivo como parte interveniente na coordenação e execução do referido termo de cooperação. O TC 41 representa, portanto, uma platafor-

ma jurídica e operacional para a execução de projetos de cooperação triangulada pela OPAS/OMS nas diversas áreas técnicas de interesse da saúde, contribuindo para consolidar uma agenda duradoura da cooperação internacional nos campos do ensino e do desenvolvimento científico e tecnológico.

Uma das prioridades para a diplomacia brasileira é o relacionamento do Brasil com o bloco PALOP. Tendo em vista o fortalecimento dessa cooperação com triangulação da OPAS/OMS, estão sendo ultimados entendimentos para sua articulação com as iniciativas diplomáticas acima referidas. A proposta pode ser visualizada como um esquema em forma triangular, representando o processo de cooperação entre países no contexto do Hemisfério Sul (CSS), situando em cada vértice: o Brasil (nesse caso, por intermédio da FIOCUZ), os integrantes dos PALOP (com as respectivas instituições contrapartes da FIOCRUZ) e a OMS (por intermédio de suas duas regionais: a OPAS - Escritório Regional das Américas, na sigla em inglês: AMRO - e o Escritório Regional da África - AFRO).

Essa iniciativa exemplifica situações que devem ser tomadas como estudo de caso na avaliação bioética da cooperação internacional em saúde, pois o escopo da bioética, especialmente com os avanços doutrinários consagrados no VI Congresso Mundial de Bioética, que teve como tema oficial "Bioética, poder e injustiça" (13), ampliou-se para o campo das políticas públicas e transcende limites territoriais ou geopolíticos. Desse modo, é perfeitamente justificável propor a discussão sobre os aspectos bioéticos das políticas e planos governamentais de cooperação técnica envolvendo os setores de saúde de dois ou mais países, ou seja, em processos de cooperação internacional bilateral ou multilateral. Essa argumentação foi reconhecida pela OPAS/OMS, ao promover, em abril de 2000, uma conferência virtual em que os participantes, representantes de várias organizações internacionais, reforçaram consistentemente o argumento sobre a aplicação da bioética no trato das relações internacionais no campo da saúde (14). Também a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* estabelece, em vários artigos, recomendações a esse respeito:

"Artigo 13 – Solidariedade e Cooperação: A solidariedade entre os seres humanos e cooperação internacional para esse fim

devem ser estimulados.

Artigo 15 – Compartilhamento de Benefícios: a) Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento...

Artigo 24 – Cooperação Internacional: a) Os Estados devem promover a disseminação internacional de informação científica e estimular a livre circulação e o compartilhamento de conhecimento científico e tecnológico; b) Ao abrigo da cooperação internacional, os Estados devem promover a cooperação cultural e estabelecer acordos bilaterais e multilaterais que possibilitem aos países em desenvolvimento construir capacidade de participação na geração e compartilhamento do conhecimento científico, do know-how relacionado e dos benefícios decorrentes" (6).

Diante desses argumentos, apresenta-se a conclusão final dessas reflexões sobre vulnerabilidade em pesquisa e cooperação internacional: as orientações da política externa brasileira no tocante à cooperação em saúde devem coadunar-se com as formulações bioéticas adotadas internamente, como é o caso da Resolução 196/96 do CNS, bem como respeitar normas dos organismos internacionais do qual o país é estado membro. Nesse sentido, torna-se relevante a discussão sobre a vulnerabilidade em pesquisa no contexto dos processos de cooperação internacional capitaneados pelo Brasil, principalmente quando se trata de países marcados por acentuado grau de exclusão e pobreza, traço comum entre as nações africanas e tão facilmente reconhecido na maior parte dos rincões brasileiros.

Referências

1. Lorenzo C. La vulnerabilité sociale en recherche clinique en Amérique Latine: une étude du potentiel de protection conféré par les documents normatifs de la région. Tese apresentada à Câmara de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade de Sherbrooke, Quebec, Canadá, para a obtenção do título de PhD em Ética Aplicada às Ciências Clínicas, 2006.
2. Lorenzo C. Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia. In: Keyeux

- G, Penchaszadeh V, Saada A. (org.) Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: Unibiblos/Unesco; 2007. p. 168-190.
3. Fonseca EG. Vícios privados, benefícios públicos? A ética na riqueza das nações. São Paulo: Companhia das Letras; 1993.
 4. Landres DS. A riqueza e a pobreza das nações - por que algumas são tão ricas e outras são tão pobres? Rio de Janeiro: Campus; 1998.
 5. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução CNS nº. 196/96, de 10/10/1996, sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 1996.
 6. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. Tradução para o português: Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília 2005. <http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br>. Acessado em 18/09/2008.
 7. Silva LIL. Discurso do Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, por ocasião da cerimônia de abertura do 11º Congresso Mundial de Saúde Pública e 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. Brasília: Presidência da República/Secretaria de Imprensa e Porta-Voz; 2006. <http://www.info.planalto.gov.br/download/discursos/pr1266.doc>.
 8. Amorim CLN et. al. Oslo Ministerial Declaration – Global health: a pressing foreign policy issue o four time. The Lancet 21st apr 2007b; 369 (9570): 1373-8.
 9. Amorim CLN. Discurso do Ministro Celso Amorim na 60ª Assembléia Mundial de Saúde. Brasília (DF): Ministério das Relações Exteriores; 2007a.
 10. Temporão JG. Discurso de posse no cargo de Ministro da Saúde em 19 de março de 2007. Brasília: Ministério da Saúde; 2007. http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25744.
 11. Ministério da Saúde (Brasil). Extrato do 41º Termo de Cooperação e Assistência Técnica ao ajuste complementar. Diário Oficial da União 2006 jan 10: Seção 3; 69.
 12. Organização Pan-Americana da Saúde. Estratégia de cooperação técnica da OPAS/OMS com a República Federativa do Brasil, 2008-2012. Brasília: OPAS; 2007. <http://www.opas.org.br/publicmo.cfm?codigo=98>.
 13. Garrafa V; Pessini L. Bioética: poder e injustiça. São Paulo: Loyola, 2003.
 14. A roundtable discussion on international cooperation in health reform in the Americas (Roundtable discussion). Rev Panam Salud 2000 jul-aug; 8(1-2-):140-6. <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v8n1-2/3014.pdf>.

Recebido: 02/10/2008 Aprovado: 18/11/2008