

Tecidos musculoesqueléticos e pele de origem humana: aspectos éticos e legais da produção científica no Brasil

Fernanda Mombrini Pigatti ¹, Maria Carolina Martins Mussi ², Adriana dos Santos Caetano ³, Arsênio Sales Peres ⁴, Sílvia Helena de Carvalho Sales Peres ⁵

Resumo

Este trabalho realizou análise crítica acerca dos padrões éticos e jurídicos de trabalhos envolvendo casos clínicos e pesquisas que utilizaram enxertos de órgãos ou tecidos musculoesqueléticos e cutâneos publicados em revistas nacionais e internacionais, incluindo ainda dissertações e teses de universidades brasileiras. Foram utilizadas três bases de dados de 2000 até 2010: SciELO, Medline e Bireme. Concluiu-se que muitas vezes os princípios bioéticos e as normas jurídicas não foram adotados quanto à aquisição, a utilização e o descarte de tecidos musculoesqueléticos e cutâneos utilizados em estudos científicos, demonstrando a necessidade de se evidenciar normas éticas e legais para aqueles profissionais que utilizarão esse tipo de material.

Palavras-chave: Bioética. Leis. Transplante homólogo.

Resumen

Tejidos musculoesqueléticos y piel de origen humano: aspectos éticos y legales de la producción científica en Brasil

Este trabajo realizó el análisis crítico de los estándares éticos y jurídicos de trabajos que involucren casos clínicos e investigaciones que utilizaron injertos de órganos o tejidos musculoesqueléticos y cutáneos publicados en revistas nacionales e internacionales, incluyendo también disertaciones y tesis de universidades brasileñas. Se utilizaron tres bases de datos desde el año 2000 hasta el 2010: SciELO, MEDLINE y BIREME. Se concluye que a menudo los principios de la bioética y las normas jurídicas no se han adoptado en la adquisición, uso y eliminación de los tejidos musculoesqueléticos y cutáneos utilizados en los estudios científicos, lo que demuestra la necesidad de evidenciar las normas éticas y legales para aquellos profesionales que utilizarán ese tipo de materiales.

Palabras-clave: Bioética. Leyes. Transplante homólogo.

Abstract

Musculoskeletal tissues and human skin: ethical and legal aspects of the scientific production in Brazil

This study performed a critical analysis about the ethical and legal standards of papers published in national and international journals involving clinical cases and research regarding musculoskeletal and cutaneous organs or tissue grafts, also including dissertations and thesis of Brazilian Universities. Three databases from 2000 to 2010 were used, which are SciELO, MEDLINE and BIREME. It was concluded that in many cases Bioethics principles and legal criteria were not adopted regarding acquisition, utilization and disposal of musculoskeletal and cutaneous tissues used in scientific trials, thus demonstrating the need of highlighting ethical and legal standards for those professionals who use this type of material.

Key words: Bioethics. Laws. Homologous transplantation.

1. **Doutorando** fernanda.mbp@hotmail.com 2. **Doutorando** carol.mussi@usp.br 3. **Mestre** drycca_caetano@hotmail.com 4. **Doutor** arsenio@usp.br 5. **Doutora** shcperes@usp.br – Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo (FOB-USP), São Paulo/SP, Brasil.

Correspondência

Fernanda Mombrini Pigatti – Av. Professor Lineu Prestes, 2.227 Cidade Universitária CEP 05508-000. São Paulo/SP, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

Observa-se atualmente na área de engenharia de tecidos a busca da maior eficiência de materiais e enxertos por meio de novas tecnologias, com a finalidade de contribuir para a saúde individual e o aumento da expectativa e da qualidade de vida da população¹.

Muitos dos biomateriais utilizados no Brasil ainda são importados, de alto custo para o Estado ou para os próprios pacientes e, portanto, de acesso restrito a pequena parte da população, cujas necessidades crescentes podem ser melhor supridas com o desenvolvimento tecnológico que venha generalizar a utilização de enxertos – os odontológicos em especial – e facilitar seu uso em geral, respeitando-se os pressupostos da bioética principialista: *beneficência, não maleficência, justiça e autonomia*².

Breve panorama

No Brasil, prevalece o uso de biomateriais advindos de animais. Tal fato decorre, principalmente, da categórica proibição pela Constituição brasileira de comercialização e utilização de materiais de procedência humana. A Lei 9.434/97³, que dispõe sobre doações de órgãos e procedimentos, veta qualquer comercialização de órgãos ou tecidos de origem humana no país, prevendo sanções penais e administrativas⁴.

Esta lei foi regulamentada pelo Decreto 2.268/97⁵, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Este decreto criou o Sistema Nacional de Transplantes (SNT) do Ministério da Saúde, com as funções de coordenar, normatizar e fiscalizar todos os transplantes ocorridos no país. A partir de 2002, o SNT credenciou os bancos de tecidos autorizados a coletar, processar, armazenar e distribuir órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento^{1,2}.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) considerou necessário garantir a qualidade dos processos de triagem, retirada, avaliação, processamento, armazenamento, transporte e disponibilização, nos padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer dos tecidos musculoesqueléticos e tecidos cutâneos de procedência humana e seus derivados, a serem utilizados em procedimentos terapêuticos em humanos. Para tal, regulamentou o funcionamento de bancos de tecidos musculoesqueléticos e de bancos de pele de origem humana, por meio de resolução da Diretoria Colegiada – RDC 220/06⁶.

Esta resolução determinou o prazo de seis meses para adaptação dos bancos de pele e musculoesqueléticos existentes à nova regulamentação. Em janeiro de 2007, existiam apenas seis bancos de ossos autorizados: um em Passo Fundo, no Rio Grande do Sul; dois na capital paulista; um em Marília, interior daquele estado; um na cidade do Rio de Janeiro e um em Curitiba. Ainda não havia bancos de pele autorizados pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT)⁴.

Entende-se por banco de tecidos musculoesqueléticos (BTME) o serviço que, com instalações físicas, equipamentos e recursos humanos e técnicas adequadas, tenha como atribuições a realização de triagem clínica, laboratorial e sorológica dos doadores de tecido, retirada, identificação, transporte para o banco, processamento, armazenamento e disponibilização de ossos, tecidos moles (cartilagens, fâscias, serosas, tecido muscular, ligamentos e tendões) e seus derivados, de procedência humana, para fins terapêuticos, pesquisa e ensino⁶.

O banco de pele (BP) é o serviço que, com instalações físicas, equipamentos e recursos humanos e técnicas adequadas, tenha como atribuições a realização de triagem clínica, laboratorial e sorológica dos doadores de tecido, retirada, identificação, transporte para o banco, processamento, armazenamento e disponibilização de tecido cutâneo e seus derivados, de procedência humana, para fins terapêuticos, pesquisa e ensino⁶.

Para fins de pesquisa e ensino, os BTME e os BP poderão disponibilizar tecidos considerados impróprios para o uso terapêutico, bem como aqueles considerados próprios, desde que priorizadas as demandas com finalidade terapêutica. Os tecidos e seus derivados somente poderão ser disponibilizados para objetos de pesquisa previamente aprovados por comitê de ética em pesquisa⁶.

São reconhecidas, hoje, duas situações para a doação de órgãos no Brasil: a de doadores vivos, familiar de até 4º grau de parentesco, e a de órgãos ou tecidos de doador falecido, determinada pela vontade de familiares de até 2º grau de parentesco, mediante termo de autorização de doação¹.

A doação de órgãos como rins, coração e córneas é muito divulgada pela mídia, mas pouco se sabe da demanda igualmente grande pela doação de tecidos musculoesqueléticos e cutâneos. O desconhecimento atinge também os profissionais da medicina, que ignoram a metodologia utilizada para a retirada de tais órgãos e tecidos ou não conseguem explicar que o procedimento não altera a

aparência do corpo – uma preocupação habitual dos familiares ².

A utilização de materiais de origem humana para a realização de transplantes e enxertos é reconhecidamente um diferencial benéfico em relação aos autoenxertos, haja vista a redução no tempo de cirurgia e anestesia, a redução de perda sanguínea e de possíveis complicações locais como lesão vascular e nervosa, hematoma e dor, muito embora também se reconheça a possibilidade de transmissão de doenças, reações imunológicas aos enxertos e altas taxas de infecção, sem contar a discussão que envolve tais artifícios terapêuticos ⁴. A busca de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do método requer é fundamental para a utilização de tecidos e órgãos humanos em concordância com os princípios bioéticos da beneficência e não maleficência ⁷.

O respeito à vida humana exige reflexão ética refinada sobre o agir profissional, diante do avanço científico e tecnológico e das novas descobertas biomédicas. Em situação que pessoas, como entes vulneráveis que são, possam vir a se tornar vulneradas em meio a um conjunto de novidades, recorre-se à bioética, orientando os profissionais a agir com respeito à cidadania e aos direitos humanos, tanto na recuperação como na promoção da saúde ². Visando a segurança e a proteção do paciente, levanta-se a discussão sobre a utilização dos biomateriais mediante a necessidade de garantir tecidos musculoesqueléticos e tecidos cutâneos de procedência humana e que seus derivados sejam triados, retirados, avaliados, processados, armazenados, transportados e disponibilizados a partir de uma política de vigilância sanitária adequada ⁷.

Assim, o objetivo do presente trabalho é apresentar a análise crítica dos padrões éticos e jurídicos encontrados em artigos publicados em revistas nacionais e internacionais ou dissertações e teses de pós-graduandos em quatro universidades brasileiras, sobre casos clínicos e pesquisas ocorridas no país, nos quais se utilizaram enxertos de pele ou musculoesquelético.

Método

A pesquisa se baseou em revisão crítica realizada por levantamento em três bases de dados: Biblioteca Científica Eletrônica em Linha (SciELO), Literatura Internacional em Ciências da Saúde (Medline) e Biblioteca Regional de Medicina (Bireme), abrangendo o período de 2000 a 2010. Os descritores utilizados na busca foram: “seres humanos” (human)

and “aloenxerto de músculo” (muscle allograft); “seres humanos” (human) and “enxerto homólogo de músculo” (homologous muscle graft); “transplante de músculo” and “seres humanos”; “seres humanos” (human) and “aloenxerto de pele” (skin allograft); “seres humanos” (human) and “enxerto homólogo de pele” (homologous skin graft); “seres humanos” (human) and “aloenxerto de ossos” (bone allograft) e “seres humanos” (human) and “enxerto homólogo de ossos” (homologous bone graft).

A busca também incluiu bibliotecas digitais de teses e de dissertações das seguintes universidades: Universidade de São Paulo (USP), Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Universidade Estadual Paulista (Unesp) e Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRS). A busca foi feita com a finalidade de diminuir o viés da revisão crítica, posto que nem todas as teses são publicadas em periódicos. Os mesmos termos descritos para os artigos foram utilizados para essa busca.

Os critérios de inclusão foram: a realização da pesquisa no Brasil; realização no período compreendido pelo estudo e utilização de pele e/ou tecidos musculoesqueléticos de origem humana em relato de casos clínicos e pesquisas. Os critérios de exclusão foram a utilização de modelos experimentais utilizando animais; pesquisas realizadas fora do Brasil e enxertos utilizando biomateriais comercializados.

Na seleção inicial dos estudos foram avaliados os títulos (n=249) e os resumos (n=95), identificados de forma independente e cega, obedecendo rigorosamente aos critérios de inclusão e exclusão definidos no protocolo da presente pesquisa. Quando o título e o resumo não eram elucidativos, buscou-se o trabalho completo (n=40), para impedir a exclusão de estudos importantes à revisão crítica.

Após o delineamento da seleção dos estudos a serem avaliados, estipularam-se os critérios para avaliação dos aspectos éticos e legais acerca da pesquisa que utilizou enxerto homólogo de pele, músculo e osso. Os aspectos éticos avaliados abrangem os princípios de beneficência, não maleficência e autonomia, além da aprovação da pesquisa por um comitê de ética. Os aspectos jurídicos analisados foram relacionados à estocagem do material pelo pesquisador ou clínico, à distribuição do material, aos requisitos para aquisição do material e ao descarte do mesmo. Essas avaliações foram baseadas em portaria do Ministério da Saúde ⁸, resoluções da Anvisa ⁶, e do Conselho Nacional de Saúde ⁹, cujo *caput* é apresentado ao final do trabalho.

Resultados

O total resultante da busca, conforme as palavras-chave utilizadas, foi de 249 estudos, sendo 217 artigos encontrados nas bases de dados e 32 teses e dissertações. Dentre os artigos publicados em revistas nacionais e internacionais sobre estudos realizados no Brasil, 101 foram encontrados na SciELO, 100 na Medline e 17 na Bireme. O termo mais utilizado para transplante dos tecidos pesquisados no presente estudo entre indivíduos da mesma espécie foi homólogo para o português e *allograft* para o inglês.

Dentre os 217 artigos analisados, 21 satisfazem os critérios de inclusão e exclusão. Das 32 teses e dissertações analisadas, quatro satisfizeram os critérios de seleção para inclusão na amostra e não haviam sido publicadas em periódicos. Relacionando os estudos selecionados aos princípios bioéticos inicialmente propostos, encontrou-se que 92% respeitaram a beneficência, 80% a não maleficência, 8% a autonomia e 27,27% relataram ter sido aprovados por comitê de ética. O comitê de ética foi analisado sob dois aspectos: um pertinente ao aspecto ético da pesquisa e outro, ao cumprimento das normas jurídicas para aquisição de material humano.

Em analogia aos critérios jurídicos, notou-se que 56% não relataram os cuidados com a estocagem dos tecidos utilizados, 32% desprezaram esses cuidados respeitando as normas padronizadas e 12% não respeitaram tais normas. A análise da estocagem foi pautada na Portaria 1.686/GM⁸, levando em consideração o tempo entre a aquisição do material e a sua utilização.

A análise da aquisição dos tecidos de pele e musculoesqueléticos mostrou que 48% não especificaram de onde adquiriram o tecido humano utilizado em suas pesquisas ou relatos de casos clínicos, 32% adquiriram os tecidos de bancos de pele e musculoesqueléticos autorizados e 20% fizeram a aquisição desses tecidos em outros locais, como, por exemplo, o Serviço de Verificação de Óbitos, sobras de cirurgia de hospitais, entre outros. Desses tecidos adquiridos de outros locais, 80% desprezaram a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde⁹, haja vista que não relataram o uso do consentimento livre e esclarecido. O descarte ou a reutilização dos tecidos musculoesqueléticos e pele não foram relatados em 88% dos estudos analisados e 16% referiram ter utilizado todo o tecido.

Uma das pesquisas utilizou aloenxerto de pele como substituto dérmico e avaliou, mediante comprovação histológica, a evolução clínica do caso, desprezando, desse modo, a RDC/Anvisa 220/06⁶.

Discussão

Existem normas jurídicas e protocolos para a utilização de transplantes, específicos para cada tipo de órgão a ser doado, aceitos universalmente; contudo, muitos juristas discutem as leis e fazem considerações importantes. Dentre elas, destacam-se alguns valores que devem ser preservados: a vida, devendo o doador ser minuciosamente resguardado; e a dignidade do cadáver, pois este não é um objeto e, apesar de estar sujeito à decomposição, deve ser cercado de respeito, pois continua representando a qualidade humana da pessoa¹⁰.

A confirmação do termo de consentimento assinado pelo paciente dependerá da pessoa ter conhecimento acerca do que será realizado na pesquisa – como no caso de doação em vida. O sujeito não deve estar exposto à situação de pressão, devendo voluntariar-se de maneira livre e esclarecida. Nos casos de pacientes que ainda não atingiram a maioria ou que não possuem condições de compreender a situação, a assinatura não dispõe de validade legal. Nesses casos, há a necessidade de autorização do representante legal¹¹.

As leis possuem como objetivo preservar a vida humana, devendo-se recorrer à utilização do transplante como conduta terapêutica quando não houver outro tratamento cabível, sendo claro, no caso de doação em vida, que esta não deverá e não poderá causar prejuízo evidente ao doador¹⁰. Rocha¹² e França¹³ questionaram a doação em órgãos de pacientes vivos, enfatizando a importância de um maior interesse da sociedade em relação aos transplantes de órgãos de cadáver. No Brasil, a pessoa não pode utilizar seu corpo como um objeto seu; e a lei condena o comércio de órgãos. A doação deve ocorrer de forma espontânea, desde que não utilizada como fonte de rendimentos¹⁰.

Os bancos de pele, com suas inovações, favoreceram um avanço na utilização de materiais biológicos quando comparados aos tempos passados. A procura por tratamentos com custos menores proporcionou no Brasil a abertura de novos estabelecimentos, não ficando somente na dependência dos materiais biológicos importados¹. Os bancos de pele são regidos por normas que devem ser respeitadas pelas pessoas que utilizam tecidos específicos e próprios para enxertos, sendo necessário esclarecer em trabalhos e em pesquisas o local onde se obteve tais materiais – contudo, muitos artigos avaliados no presente trabalho não respeitaram esse critério⁶.

Entre os princípios bioéticos mais invocados aparecem a autonomia, a beneficência, a não maleficência e a justiça, defendidos por diversos autores e importantes do ponto de vista ético para que determinadas pesquisas possam ser consideradas adequadas e os direitos dos sujeitos da pesquisa possam ser resguardados^{14,15}. Existem princípios e leis que implicam em favorecer direitos e cuidados para os indivíduos envolvidos em pesquisas, poupando-os dos riscos que porventura possam ocorrer, vez que qualquer ato realizado deve ser revertido em benefício dos pacientes¹⁶.

Os pesquisadores devem tratar o indivíduo como ser humano e não como objeto, não somente favorecendo seus interesses próprios, mas colaborando para o bem-estar daqueles que se dispõem a fazer um tratamento. De acordo com Monte¹⁷, não se deve deixar de beneficiar pelo risco de vir a prejudicar, mas sim evitar tomar como absoluta a predominância do prejudicar sobre o beneficiar. Ante determinadas circunstâncias, deve-se tomar providências para evitar que as pessoas que irão receber transplantes de material biológico de bancos de pele e tecidos musculoesqueléticos não sofram nenhuma maleficência.

Diante da análise crítica que envolveu o padrão ético e jurídico de casos clínicos e pesquisas em forma de teses ou artigos científicos publicados em revistas nos últimos 10 anos, podem-se enumerar os fatores envolvidos na violação dos princípios bioéticos e legais por parte dos pesquisadores. Deve-se relatar que na maioria dos trabalhos avaliados os princípios da beneficência e não maleficência, valorizando o cuidado e a proteção do paciente em relação aos riscos que envolvem a utilização de tecidos cutâneos e musculoesqueléticos homólogos, bem como a preocupação em obter esses tecidos em locais autorizados e normatizados, foram identificados de maneira satisfatória.

Por um lado, poucas pesquisas e casos clínicos analisados mencionaram o emprego do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) garantindo a autonomia dos pacientes envolvidos nos estudos. Por outro, cerca da quarta parte dos estudos relataram que os trabalhos foram aprovados por comitês de ética. Porém, os trabalhos e pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais, dentre elas o emprego do TCLE dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Nesse sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade.

Outros aspectos, como fiscalização por parte dos hospitais e institutos médico-legais onde foram adquiridos os órgãos e tecidos musculoesqueléticos e cutâneos utilizados nos estudos, bem como o descarte do material que não seria utilizado, também foram ponderados, haja vista que muitos autores omitiram tal informação. Muitas vezes as normas jurídicas não foram seguidas pelos pesquisadores que utilizaram esses tecidos em seus trabalhos práticos, adquirindo-os, utilizando-os e descartando-os de maneira ilegal. Deste modo, profissionais, pesquisadores e instituições devem atuar de maneira mútua na disponibilização, manipulação e descarte de tecidos musculoesqueléticos e tecidos cutâneos de procedência humana, bem como seus derivados. Tal processo visa garantir que esses tecidos sejam triados, retirados, avaliados, processados, armazenados, transportados e disponibilizados dentro dos padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer, cumprindo os preceitos lícitos característicos desta atividade.

Portanto, sinalizar os pontos positivos e negativos dos trabalhos que utilizaram materiais advindos do corpo humano pode contribuir para maior exigência por parte das revistas e orientadores de teses, bem como maior cobrança para que todos os casos clínicos e pesquisas tenham aprovação de comitês de ética, obedeçam aos aspectos legais de obtenção, armazenamento, descarte dos tecidos e órgãos de procedência humana e o cumprimento dos princípios bioéticos, permitindo uma atuação de maneira mais ética dos profissionais e sob as normas legais.

Considerações finais

Após análise dos artigos incluídos na presente revisão crítica, pode-se concluir que muitas vezes os princípios bioéticos e as normas jurídicas não são adotados quando da aquisição, utilização, descarte de tecidos musculoesqueléticos e tecidos cutâneos utilizados em estudos científicos, demonstrando a necessidade de se evidenciar normas éticas e legais para os profissionais que utilizarão esse tipo de material.

Do mesmo modo, verificou-se que o expressivo desenvolvimento de biomateriais para utilização em clínica odontológica na última década tem representado poderoso instrumento terapêutico nas atividades cirúrgicas, que, no entanto, apesar dos comprovados benefícios, exige cuidados éticos criteriosos na análise da relação risco-benefício que cada biomaterial possa apresentar. Para isso,

atualmente, a bioética principialista oferece ferramentas de estudo e reflexão ético-moral, a fim de nortear a atuação profissional, no respeito à moral e à justiça. De tal constatação se depreende, portanto, que o estímulo ao ensino, estudo e à

reflexão bioética revelam-se indispensáveis na clínica para todos os que exercem a profissão – que implica no cuidado às pessoas em circunstâncias especialmente vulneráveis, tanto no acesso como na busca da saúde.

Referências

1. Burgarini Júnior JG. Bancos de tecidos musculoesqueléticos no Brasil: análise à luz da bioética e da biossegurança [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2007.
2. Berlinguer G, Garrafa V. O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. 2ª ed. Brasília: UnB; 2001.
3. Brasil. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. [Internet]. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. 1997 [acesso nov. 2012]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9434.htm
4. Jesus-Garcia R, Feofiloff ET. Técnicas de obtenção, processamento, armazenamento e utilização de homoenxerto ósseos: protocolo do banco de ossos da escola paulista de medicina. Rev Bras Ortop. 1996;31(11):895-903.
5. Brasil. Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997. [Internet]. Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. 1997 [acesso nov. 2012]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/D2268.htm
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 220 de 27 de dezembro de 2006. [Internet]. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de bancos de tecidos musculoesqueléticos e de bancos de pele de origem humana. 2006 [acesso nov. 2012]. Disponível: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/220_06rdc.htm
7. Garrafa V, Diniz D, Guilhem DB. Bioethics languages and it dialectics and idiolectics. Cad Saúde Pública. 1999;15(1):35-42.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 1.686, de 20 de setembro de 2002. [Internet]. Aprova as normas para autorização de funcionamento e cadastramento de bancos de tecidos musculoesqueléticos pelo sistema único de saúde. 2002 [acesso nov. 2012]. Disponível: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2002/Gm/GM-1686.htm>
9. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. [Internet]. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; 1996. [acesso nov. 2012]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>
10. Lima EDRB, Magalhães MBB, Nakamae DD. Aspectos ético-legais da retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano. Rev Latino-Am Enfermagem. 1007;5(4):5-11.
11. Escribano M. Transplantes-doação de órgãos: aspectos éticos e morais. Arquivos do Conselho Regional de Medicina do Paraná. 1986;3(12):61-6.
12. Rocha JRC. Transplante e ética. In: Pessini L, Barchifontaine CP. Problemas atuais de bioética. 2ª ed. São Paulo: Loyola; 1994.
13. França G.V. Comentários ao código de ética médica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1994.
14. Sardenberg T, Müller SS, Pereira HR, Oliveira RA, Hossne WS. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas instruções aos autores de 139 revistas científicas brasileiras. Rev Ass Med Bras. 1999;45(4):295-302.
15. Galvão RCD, Silva LMM, Matos FR, Santos MBR, Galvão HC, Freitas RA. A importância da bioética na odontologia do século XXI. Odontol Clín-Cient. 2010;9(1):13-8.
16. Pessini L, Barchifontaine CP. Fundamentos da bioética. São Paulo: Paulus; 1996.
17. Monte FQ. A ética na prática médica. Bioética. 2002;10(2):31-46.

Participação dos autores no artigo

Silvia Sales Peres e Arsênio Sales Peres orientaram todas as etapas do trabalho, análise dos dados e redação final do artigo; Fernanda Pigatti e Maria Carolina e Mussi foram autoras da concepção teórica, coleta, análise preliminar dos dados e redação inicial do texto; Adriana Caetano colaborou na coleta, análise de dados e atualização da revisão de literatura, bem como na discussão dos dados e revisão crítica do texto.



Anexo

Portaria nº 1.686/GM, de 20 de setembro de 2002:

“Estocagem de tecidos processados e liberados. Os tendões e fâscias devem ser ultracongelados a 80°C negativos por período de no máximo 2 anos. Os meniscos podem ser estocados a 80°C negativos com viabilidade de no máximo 4 semanas, liofilizado com prazo de validade de 5 anos ou a 4°C (+/- 2°) com meio de cultivo por período de 5 dias. Os tecidos osteocondrais processados e refrigerados devem ser estocados em refrigeradores a quatro +/- 2° Celsius em prazo máximo de trinta dias (em meio que permita manter certa viabilidade de condrócitos). Os tecidos ósseos devem ser armazenados a temperatura igual ou inferior a 80°C negativos por período máximo de 5 anos. Caso a temperatura de armazenamento seja entre 20° e 40° C negativos, o tempo de armazenamento deve ser de no máximo 6 meses. Quedas de temperaturas transitórias por período inferior a 12 horas não inviabilizam os tecidos ósseos. Os tecidos ósseos liofilizados podem ser armazenados a temperatura ambiente por período de 5 anos.”

Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde: *“II.11 - Consentimento livre e esclarecido – anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais*

riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.”

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 27 de dezembro de 2006: *“Art. 5° Para efeito desta RDC, a identificação, o processamento, o armazenamento e a disponibilização para distribuição dos tecidos e seus derivados para uso alogênico são atribuições que devem ser realizadas exclusivamente pelos BTME/BP.”*

“23.2. Os tecidos somente serão disponibilizados para pesquisa com solicitação documentada do pesquisador que o utilizará, que deve apresentar documento que comprove a aprovação do projeto de pesquisa por comitê de ética em pesquisa, e que contenha seus dados (nome completo, RG, endereço, telefone, vínculo acadêmico ou profissional), local onde será realizado o projeto, características e quantidade do tecido solicitado, data prevista para utilização dos tecidos, e declaração do pesquisador reconhecendo a impossibilidade de uso destes tecidos para pesquisa clínica em humanos.”

“24.4. Os tecidos distribuídos não podem ser rearmazenados ou destinados a uso terapêutico em outro receptor, bem como ao uso em projetos de pesquisa ou ensino, devendo ser descartados.”