



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA – UFSC
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS – CCJ
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

FERNANDA COELHO PUCCI

**ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS DA PESQUISA EM
SERES HUMANOS**

Florianópolis

2009

I

FERNANDA COELHO PUCCI

ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS DA PESQUISA EM SERES HUMANOS

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito para a obtenção do título de Bacharel em Direito.

**Orientador: Professor Doutor Paulo Roney
Ávila Fagúndez**

Florianópolis

2009



Universidade Federal de Santa Catarina
Centro de Ciências Jurídicas
Colegiado do Curso de Graduação em Direito

TERMO DE APROVAÇÃO

A presente monografia, intitulada “Aspectos Éticos e Jurídicos da Pesquisa em Seres Humanos”, elaborada pela acadêmica Fernanda Coelho Pucci e aprovada pela Banca Examinadora composta pelos membros abaixo assinados, obteve aprovação com nota 10,0 (dez), sendo julgada adequada para o cumprimento do requisito legal previsto no art. 9º da Portaria nº 1886/94/MEC, regulamentado pela Universidade Federal de Santa Catarina, através da Resolução n. 003/95/CEPE.

Florianópolis, 08 de julho de 2009

Paulo Roney Ávila Fagúndez
Orientador

Renata Rodrigues Ramos
Membro

Klenize Chagas Fávero
Membro

AGRADECIMENTOS

Por acreditar que a ingratidão é um dos piores defeitos do homem, reservo este espaço para agradecimentos.

Agradeço primeiramente ao nosso Pai Celestial, a quem eu sempre recorro nos momentos bons ou ruins, e a quem eu sempre peço muita coragem e sabedoria para enfrentar as batalhas da vida, sentindo sempre sua proteção.

Agradeço a meu pai, Roesnilton, por ser meu exemplo de honestidade e retidão, por me ensinar que a humildade e a simplicidade são virtudes das mais admiráveis em alguém, e ainda por ser o “pai gente boa” que todos os seus amigos querem ter. Assim como agradeço a minha mãe, Vera, por ser meu exemplo de mulher de fibra e de luz, cuja bondade e compreensão não conhecem limites, além é claro, de ser a mãe mais “gata” de todas as mães. Aos meus pais, os meus agradecimentos com muito amor.

Não menos importante nesta trajetória é a minha irmã, Renata, pessoa única que me conhece como ninguém, e que completa a visão que eu tenho de família perfeita, a família que foi a base para a construção do meu caráter. Juntos, estes três não mediram esforços para me apoiarem nesses cinco anos longe de casa, anos muito felizes da minha vida, mas que nem sempre foram fáceis. Portanto, do mesmo modo, deixo registrado aqui o meu muito obrigada com muito amor à minha irmã.

Agradecimentos também aos meus amigos, que completam a minha vida com alegria, companheirismo e dedicação. Tenho muita sorte em ter conhecido e ser amiga de pessoas pelas quais eu tenho uma grande admiração e respeito. Em especial o meu muito obrigada ao Thiago, por me ajudar em um momento desesperador, à Nástia, amiga especial que me deu sempre muita força nas madrugadas em claro que tive, à Amanda, amiga querida que divide apartamento comigo, e que sempre foi muito compreensiva quando os livros tomavam conta da sala, e à Danielle, primeira amiga que fiz no colégio e que também me ajudou lá no início deste estudo.

Agradeço aos professores e servidores da Universidade Federal de Santa Catarina, em especial ao meu orientador, Paulo Roney, que plantou em mim, já no terceiro ano de faculdade, o interesse por questões bioéticas e que, principalmente, sempre foi muito solícito em tudo o que eu o precisava, além de compreender o meu tempo.

Enfim, agradeço a todos que de uma forma ou de outra me desejaram sucesso, sorte e felicidade durante o desenvolvimento deste estudo. Absorvi todas as coisas boas e desejo tudo em dobro para vocês.

PUCCI, Fernanda Coelho. **Aspectos Éticos e Jurídicos da Pesquisa em Seres Humanos**. 2009. 83 f. Monografia (Graduação em Direito) Curso de Graduação em Direito, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2009.

RESUMO

Submetendo-se à Universidade Federal de Santa Catarina, a presente monografia tem o escopo de trazer ao meio acadêmico e sociedade em geral a discussão sobre alguns problemas evidenciados quando da realização de pesquisas envolvendo seres humanos, tais como o uso de placebo, obrigações pós-pesquisa e duplo grau de cuidado. Assim, o estudo da Bioética e do Direito tornam-se essenciais nesta área, e devem ser ferramentas para controlar o avanço da biotecnociência, garantindo a plena execução dos direitos humanos. Busca-se conscientizar as pessoas de que pesquisas são necessárias, em especial aquelas realizadas em seres humanos, sobretudo no contexto de mundo globalizado em que vivemos. Entretanto, deve-se alertar para a existência de alguns problemas éticos que ainda são cometidos por pesquisadores e patrocinadores dentro da pesquisa. Infelizmente, atrocidades dentro de pesquisas não são casos somente de épocas distintas, como a da Segunda Guerra Mundial. Ainda hoje, atitudes antiéticas têm se estabelecido em vários lugares, muitas vezes encobertos por interesses econômicos de grandes indústrias farmacêuticas e de dispositivos médicos, e que se dão, principalmente, em países em desenvolvimento. Portanto, normas de comportamento disciplinadoras das pesquisas e tecnologias, como a Declaração de Helsinque e a Resolução nº 196/96, bem como a análise realizada pelos Comitês de Ética em Pesquisa, entram em cena para legitimar a moralidade dos atos científicos, e servir como um escudo contra as injustiças. Enfim, a realização de pesquisas envolvendo indivíduos, regiões e até pesquisadores vulneráveis não pode justificar a aceitação de requisitos éticos menos rigorosos, afinal estamos tratando de vidas humanas que merecem ter seus direitos totalmente assegurados.

Palavras-chave: Bioética, Pesquisas em Seres Humanos, Declaração de Helsinque, Resolução nº196/96 do CNS, Vulnerabilidade, Duplo Grau de Cuidado, Placebo.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	8
1. BIOÉTICA, BIODIREITO E OUTROS CONCEITOS	11
1.1. BIOÉTICA.....	11
1.2. ÉTICA E MORAL	13
1.3. ÉTICA, MORAL E DIREITO	15
1.4. O SURGIMENTO DO BIODIREITO E SEUS NOVOS DESAFIOS.....	16
1.5. BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS	19
1.6. OS PRINCÍPIOS NORTEADORES DA BIOÉTICA	21
1.6.1. Princípio da Autonomia	23
1.6.2. Princípio da Beneficência.....	25
1.6.3. Princípio da não maleficência.....	25
1.6.4. Princípio da justiça.....	25
1.7. CONCEITO DE PESSOA HUMANA	27
1.8. CONCEITOS BÁSICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS....	29
2. NORMATIZAÇÃO DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS.....	32
2.1. BREVE HISTÓRICO MUNDIAL	32
2.2. REGULAMENTAÇÃO DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS NO BRASIL	39
2.3. RESOLUÇÃO n. 196/96 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.....	43
2.4. A IMPORTÂNCIA DO SISTEMA CEP/CONEP	47
3. QUESTÕES ÉTICAS ATUAIS NA PESQUISA.....	51
3.1. TIPOS DE PESQUISA EM SERES HUMANOS E A PESQUISA CLÍNICA: SUAS FASES E RISCOS.....	51
3.2. COMO DEVERIA SER UMA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS PAUTADA NOS VALORES ÉTICOS E NAS NORMAS JURÍDICAS	53
3.3. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO E O BRASIL	54
3.4. VULNERABILIDADE DE POPULAÇÕES ESPECIAIS.....	59

3.5. OBRIGAÇÕES PÓS-PESQUISA	64
3.6. DUPLO GRAU DE CUIDADO	68
3.7. USO DO PLACEBO	70
CONCLUSÃO	74
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	77

INTRODUÇÃO

A questão da ética nas Pesquisas tem tomado uma importância crescente nos dias atuais. Pode-se assegurar que tal condição é consequência da nova extensão do poder propiciado pelo conhecimento acumulado da biotecnociência, que permite manipular informações e reprogramar os seres vivos e as espécies.

É diante desta perspectiva que se justifica a necessidade de analisar, de forma crítica, como têm sido realizadas as pesquisas envolvendo seres humanos. Há restrições éticas para experimentar uma pessoa, ou o que vale mesmo são os avanços da ciência?

O campo da Bioética surge como uma resposta às exigências morais da comunidade científica e da sociedade em geral. Seus princípios básicos tentam nortear as pesquisas mais recentes, assim como Direito começa a se estruturar diante das novas inquietudes sociais.

De fato, para um estudo aprofundado deste tema, é preciso que haja um traço jurídico nítido, com mandatos de otimização – os princípios, principalmente, e normatizações que de forma coercitiva ou não, limitem a ânsia do homem pelo saber e pelo lucro.

Constata-se, portanto, que o problema central da pesquisa em seres humanos é intervir na vida. A vida é o bem mais precioso de um ser humano e, por conseguinte, deve ser respeitada, assim como sua dignidade em todos os aspectos. Desse modo o questionamento é de extrema importância: quanto vale a vida de uma pessoa? É justo que alguém tenha que se sacrificar, virar cobaia, muitas vezes sem saber dos riscos, para que outras tantas vidas possam ser salvas? Pode haver justiça quando se fazem testes em pessoas?

Sabe-se que na história da humanidade existem vários exemplos de atrocidades cometidas pelo homem em nome de um bem supostamente maior, ou pela simples satisfação da curiosidade humana. Para não se cometer os mesmos erros do passado, faz-se necessário uma minuciosa reflexão ética sobre o tema, sendo dever do acadêmico de direito se interar sobre os acontecimentos no mundo da biotecnociência.

No primeiro capítulo, vamos introduzir a Bioética ao leitor, distinguindo conceitos confusos para o cidadão médio, como a ética e a moral, de uma forma suave e fácil de entender. Dentro da Bioética, apresentaremos o Direito, outro saber tão complexo quanto, assim como discutiremos um novo Biodireito, tratando de algumas problemáticas encontradas neste assunto. Alguns conceitos básicos e essenciais para um entendimento do trabalho, são explicitados no que se refere à pesquisa em seres humanos também, com uma posterior análise dos princípios fundamentais consagrados pela Bioética, já focados na pesquisa em pessoas, inclusive, trazendo à baila o atual entendimento sobre este conceito tão controvertido.

O segundo capítulo faz um apanhado geral do histórico da normatização da pesquisa em seres humanos. Menciona alguns casos de barbaridades cometidas pelo homem contra o próprio homem, com o fim de alertar a sociedade sobre os perigos da condução de uma pesquisa antiética. A partir de diretrizes internacionais e princípios universais documentados em declarações e tratados ratificados por diversos países, busca-se a inserção destes na regulamentação existente no Brasil, com um chamado para a reflexão.

Discorre, ainda, sobre a essencial ferramenta a favor da ética na pesquisa utilizada no país, a Resolução n. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, além de outras normatizações específicas disponíveis a favor da pesquisa, da ética e da sociedade, como as resoluções da ANVISA. Explica o Sistema CEP/CONEP adotado no Brasil, comentando o seu funcionamento e esclarecendo sua importância dentro de uma democracia focada nos direitos humanos e na cidadania da população.

O terceiro e último capítulo aborda sobre os principais e atuais problemas éticos das rodas de estudiosos e das convenções internacionais que tratam sobre o tema. Apresenta-se a pesquisa clínica e a indústria farmacêutica ao leitor, esta última principal detentora de recursos destinados à pesquisa no mundo. Com uma breve apreciação do tema, objetiva-se alertar às pessoas das injustiças ainda (e sempre) cometidas em desfavor dos mais pobres e vulneráveis. Problemas capciosos são diagnosticados nessa parte, analisando-os sempre à luz da regulamentação em vigência.

Pela extensão do tema, evidentemente algumas questões importantes não foram citadas no presente trabalho. Entretanto, espera-se que a partir desta breve análise, o interesse pelo assunto aumente cada vez mais nas pessoas, pois o objetivo principal desta explanação sobre a pesquisa em pessoas humanas é trazer à sociedade leiga um debate sobre este tema que ao mesmo tempo em que assusta, diante de atrocidades cometidas pelo ser humano contra seu próprio semelhante, fascina por oportunizar descobertas que salvam vidas.

1. BIOÉTICA, BIODIREITO E OUTROS CONCEITOS

1.1. BIOÉTICA

A palavra bioética é composta pelo prefixo *bíos* e o termo *ethiké*, originado da palavra *ethos*, todos de origem grega. *Bíos* significa vida prática humana – em oposição à vida meramente orgânica, representada pela palavra *zoé*¹ –, e o vocábulo *ethos* pode ser concebido tradicionalmente como sinônimo de moral, ou seja, o modo de ser e o caráter de cada um. (SCHRAMM, 2008, p.13. In: Revista Bioética 16 (1)). Portanto, etimológica e genericamente falando, bioética significa “ética da vida”.

Pode-se afirmar que muitos dos deveres para com a vida que a bioética defende têm suas origens na tradição judaico-cristã, na qual a vida é um presente de Deus que deve ser cuidada e preservada. Entretanto esta perspectiva mais religiosa é apenas um tipo de abordagem, dentre os vários existentes, como o sociológico, filosófico, biológico, antropológico e jurídico.

A Bioética é um ramo da Ética que abrange grande área interdisciplinar, de extrema importância na sociedade atual. Tem o escopo de elucidar e solucionar questões éticas provocadas pelo avanço das tecnociências biomédicas. Baseia-se na análise rigorosa dos fatos, buscando meios coerentes para a resolução de dilemas morais relacionados à vida.

O termo “bioética” foi utilizado pela primeira vez em 1971 pelo bioeticista e oncologista da Universidade de Wisconsin, Van Rensselaer Potter, no livro *Bioética: uma ponte para o futuro*. Neste livro Potter definiu a bioética como a “ciência da sobrevivência humana”, que auxiliaria a humanidade no sentido de participação racional e cautelosa no processo da evolução biológica e cultural.

No ano de 1971 também, Andre Hellegers, obstetra holandês, fisiologista fetal e demógrafo, fundou o Instituto Kennedy na Universidade de Georgetown, nos Estados Unidos, sendo o responsável pela contextualização

¹ Distinção feita por Aristóteles em seu livro “Política”.

institucional do conceito de bioética, consagrando-o nos círculos acadêmicos e na mente do público. Através do Instituto Kennedy foram publicadas três edições (1978/1995/2004) da *Enciclopédia de Bioética*, que até hoje são modelo e referência para o estudo da Bioética em todo o mundo.

Na terceira e última edição da *Enciclopédia de Bioética*, Stephen Garrard Post (2004), definiu Bioética como o exame moral interdisciplinar e ético das dimensões da conduta humana nas áreas das ciências da vida e da saúde (*apud* COSTA, 2008, p. 27). Outros estudiosos da área também conceituam Bioética, como o faz muito bem Fermin Roland Schramm (2008, p. 13. In: Revista Bioética 16 (10)):

Em suma, a bioética pode ser pensada como meio prático para proteger seres e entes vivos contra ameaças que podem prejudicar de maneira irreversível suas existências, além de ser também um meio "de segunda ordem" para entender a moralidade e seus conflitos, imanentes ao próprio viver "juntos.

E ainda, José Roberto Goldim (2006, p. 91):

Bioética é uma reflexão compartilhada, complexa e interdisciplinar sobre a adequação das ações que envolvem a vida e o viver.

Destarte, constata-se que várias são as definições encontradas para a Bioética, tendo em vista que esta assumiu proporções mais amplas na sociedade contemporânea, na medida em que foram surgindo dilemas cada vez mais complexos a partir do rápido desenvolvimento da pesquisa biotecnocientífica. Um exemplo disso é que em suas últimas publicações, o pioneiro deste neologismo, dedicou-se à defesa de uma bioética global, não restrita aos conflitos morais na área biomédica, como a princípio se concebeu.

Diante de toda a importância que a palavra bioética traz em sua bagagem, o desenvolvimento nesta área do conhecimento tem sido expressivo e acelerado nas últimas três décadas. No Brasil, a Bioética é disciplina obrigatória em alguns cursos de Medicina desde 1989, e tem sido amplamente difundida em outros cursos, como o de Direito. O País possui ainda alguns centros importantes de estudo da Bioética, destacando-se, com mérito, no cenário mundial.

1.2. ÉTICA E MORAL

A origem de ética advém do grego *ethos*, e como já mencionada, refere-se a regras de comportamento. Já o vocábulo moral vem do latim *morus* tem mais a ver com os usos e costumes aceitos por determinada comunidade. Por tratar-se de palavras relacionadas a costumes humanos, nota-se certa ambigüidade entre elas.

Confundir os conceitos de ética e moral não é raro. Alguns autores, como é o caso de Peter Singer e Jérémie Bentham, até arriscam igualar os dois, com sólidos fundamentos. Entretanto, como assevera Marco Antônio Oliveira de Azevedo (2002, p. 21) “se temos dois termos igualmente aplicáveis a um mesmo domínio semântico, nada mais útil do que arbitrar seus empregos de um modo mais particularizado”. Para o autor, o termo ‘ética’ seria o estudo da moral ou da moralidade².

Ressalte-se que com o passar do tempo, as palavras moral e ética têm agregado valores em si, consolidando significados distintos dependendo do lugar aonde são empregadas. Desta forma, no Ocidente, região em que prevaleceram o latim e o cristianismo, a palavra moral tem claramente uma conotação religiosa. Por outro lado, o estudo da filosofia grega realçou a discussão em torno da palavra ética, já com uma conotação de moral não religiosa, isto é, de moral natural ou secular (DURANT, 1995, p. 14).

Várias são as definições de filósofos sobre o tema. A ética greco-romana, aqui representada por Aristóteles, seria a filosofia da moral, isto é, a reflexão filosófica da moral. Na sua obra *Ética a Nicômaco*, Aristóteles considera o homem um ser naturalmente racional que faz de sua vida uma eterna busca pela felicidade. Dentro deste pensamento, a única forma de ser feliz seria viver uma vida virtuosa, ou seja, agir sempre através de um meio-termo entre a razão e emoção. Portanto, a moral (conduta virtuosa) era fundamental para que o sujeito alcançasse a vida boa e feliz.

² Aqui a expressão “moralidade” refere-se às convenções sociais sobre o que é certo ou errado na conduta humana e que são amplamente compartilhadas, formando um consenso comunitário estável. Definição que Azevedo extrai dos autores Tom Beauchamp James Childress no livro *Princípios da Ética Biomédica*, de 1994.

Neste sentido, a ética seria a investigação e a busca pelo o que é bom, identificando os vários comportamentos morais das sociedades. Pode-se afirmar que a ética aristotélica era finalista, ou teleológica visto que as ações humanas tinham sempre o escopo de alcançar um fim.

Na Idade Média, com a ascensão do Cristianismo, a noção de Ética perpassa pela vontade de Deus. A conduta humana é toda centrada pelas leis divinas, onde o bem e o mal são totalmente distintos, e o homem deve escolher que caminho seguir. Para agir moralmente, as pessoas deveriam obedecer à lei de Deus, aquele que tudo sabe e que tudo vê, inclusive suas intenções.

Immanuel Kant, na Idade Moderna, foi um expoente no estudo aprofundado sobre moralidade humana. Na sua obra *Fundamentação da Metafísica dos Costumes*, Kant oferece uma justificação racional para o agir moral dos homens, apresentando uma ética fundada na liberdade. Em sua teoria, o homem seria um ser complexo visualizado por dois mundos: o mundo natural (sensível) e o mundo racional. No mundo natural o homem seria governado por determinações causais, e encontraria as necessidades básicas como prazer, sono, fome. No mundo racional, a ação humana seria pautada pela lei racional, na qual a liberdade poderia ser negativa (agir por força de lei), ou positiva (agir por vontade pura, pela lei da razão).

Desta maneira, o homem seria livre quando obedecesse a lei da razão, ou seja, quando tivesse a capacidade de dar a si mesmo as suas próprias leis. A conduta humana seria moralmente boa quando se agisse por dever, e não só porque há o medo de sofrer uma sanção. O dever, no caso, expressaria um tipo de atitude que deveria valer para todas as pessoas da mesma forma, em outras palavras, se a máxima do sujeito não poderia valer como uma lei universal, então não seria moral. Para Kant, então, os homens estariam praticando uma ação boa se não visassem benefício algum, tratando o outro sempre como um fim em si mesmo (LAPA, 2002, p.30-40).

A abordagem contemporânea sobre Ética é pluralista e aceita uma diversidade de enfoques, posturas e valores, até porque é necessário se respeitar a pluralidade das tendências morais existentes na atualidade. Sua perspectiva é autônoma e humanista, e tende a ver o homem em sua globalidade (FORTES, 1998, p. 28).

Vásquez (1993, p. 6-7) aponta que a Ética é teórica e reflexiva, enquanto a Moral é eminentemente prática. Uma completa a outra, havendo um inter-relacionamento entre ambas, pois na ação humana, o conhecer e o agir são indissociáveis. No entanto, “não cabe à ética formular juízos de valor sobre a prática moral de outras sociedades, ou de outras épocas, em nome de uma moral absoluta e universal, mas deve antes explicar a razão de ser desta pluralidade e das mudanças de moral”.

Assim, pode-se dizer que moral versa sobre as normas de conduta adquiridas pela educação, pela tradição e pelo cotidiano de cada indivíduo, apenas no seu foro íntimo, e a ética abrange uma reflexão da conduta de certas sociedades em um dado lapso temporal, é a maneira que o homem deve se portar no seu meio social.

1.3. ÉTICA, MORAL E DIREITO

O Direito é a forma que rege o próprio Estado, as relações entre os homens enquanto membros do Estado e as relações entre o Estado e os cidadãos (LADRIÈRE, 2001, p. 120). A ética e a moral também são de certa forma uma maneira de se reger a sociedade, no entanto entre tais conceitos não há uma confusão, antes disso, eles complementam e enriquecem o Direito.

A Ética e o Direito são dois âmbitos do conhecimento sobre o agir humano, existindo uma interdependência necessária entre eles, pois apesar de o enfoque e a metodologia divergirem, o objeto é o mesmo (JUNGES, 2005, p. 123).

Hans Kelsen, em seu livro denominado *Teoria Pura do Direito* distancia de todas as formas os conceitos de Direito e Moral, defendendo a separação do direito de todas as outras áreas do conhecimento, porém não nega que haja relação entre tais conceitos ao afirmar que “Na medida em que a Justiça é uma exigência da Moral, na relação entre a Moral e Direito está contida a relação entre a Justiça e o Direito” (NAVES, 2002. In: Biodireito).

Tanto a moral, quanto o direito regulam o convívio social, possuindo normas. As normas ético-morais são seguidas de acordo com a convicção de cada um, de forma livre, adaptando-se a coletividade. Já as normas jurídicas são

impostas e comportam coerção estatal, não dependendo, portanto, da convicção pessoal ou nas palavras de Kelsen (p. 67):

o Direito se concebe como uma ordem de coação, isto é, como uma ordem normativa que procura obter uma determinada conduta humana ligando à conduta oposta um ato de coerção socialmente organizado, enquanto a Moral é uma ordem social que não estatui quaisquer sanções desse tipo, visto que as suas sanções apenas consistem na aprovação da conduta contrária às normas, nela não entrando sequer em linha de conta, portanto, o emprego da força física.

Apesar de não se confundir com valores éticos e morais, o Direito contém valores sociais em suas normas. São constantes as influências dos valores dominantes da sociedade no Direito, e são esses valores que humanizam as normas e permitem a aproximação do valor maior que é a justiça (NAVES, 2002. In: Biodireito).

1.4. O SURGIMENTO DO BIODIREITO E SEUS NOVOS DESAFIOS

Assim como a bioética é um novo ramo da ética que se preocupa com o avanço das tecnociências biomédicas face à vida humana e todo o meio ambiente ao seu redor, o biodireito, nas palavras de Reinaldo Pereira e Silva (2003, p. 31), “é a compreensão do fenômeno jurídico enquanto conhecimento prático visceralmente empenhado na promoção da vida humana”.

O biodireito surge para dar validade jurídica às normas éticas relacionadas à vida humana, o bem maior das pessoas, através de sua eleição pelo legislador. Neste sentido, o biodireito é um dos ramos do direito que abrange, em toda sua composição, a bioética. Reduzir o biodireito a uma novidade dogmática, contudo, é um erro crucial, pois deixaria de lado a possibilidade de se repensar todo o direito de uma forma holística.

O biodireito atenta-se para o papel do direito nas questões de bioética, e é de suma importância. Deve este ser uma das ferramentas para controlar o avanço desatinado da biotecnociência, pois é de notório conhecimento que os efeitos da revolução biotecnológica sobre a sociedade em geral têm afetado

milhões de pessoas no mundo inteiro. No entanto, nem sempre as conseqüências deste turbilhão de novidades são boas para a vida dos seres humanos e o Direito deve estar alerta a tudo isso.

De tal modo, o direito não pode ser um simples empecilho para o progresso do conhecimento e da medicina, e por isso começa a se estruturar diante das novas inquietudes sociais. Espera-se que o direito tenha condições de desenvolver um novo pensamento, apto a responder juridicamente os problemas advindos do progresso científico, sempre tendo a pessoa humana como valor básico da ordem cultural dominante de uma sociedade democrática, combatendo, inclusive, toda forma de discriminação.

Portanto, o direito desempenha papel fundamental na evolução da bioética, seja no interior dos ordenamentos jurídicos nacionais, na forma de legislações sobre temas específicos, seja no plano internacional, por meio de declarações que incorporam valores partilhados por diferentes culturas e sociedades nacionais. Todavia, afirmar que o direito é importante nas questões bioéticas não significa dizer que ele esteja atuando da maneira que deveria estar.

São inúmeras as dificuldades encontradas pelo biodireito. Primeiramente porque o universo da bioética possui um ritmo acelerado, incorporando novas descobertas científicas e tecnológicas a todo instante. Isto certamente provoca um impasse, pois o direito não consegue acompanhar com tamanha destreza os avanços biotecnocientíficos, sobretudo pela pretensão de estabilidade existente nas normas jurídicas.

Da mesma forma, os temas abordados pela bioética são muito complexos, abrangendo várias disciplinas e áreas do conhecimento. Versar sobre a vida, em todos os seus sentidos, em todos seus significados não é matéria fácil. Cada um tem sua forma de pensar e agir, e desta forma legislar sobre questões novas, complexas e principalmente controversas, onde cada caso é permeado de diversas nuances e particularidades, não é matéria fácil.

Constata-se assim, que o principal desafio do direito, mais especificamente do biodireito, é conseguir compreender o ser humano e sua visão de vida, fugindo dos posicionamentos dogmáticos, absolutos e simplificados. Contudo, percebe-se claramente que ainda há certa relutância dos juristas em adentrar em tal terreno, em discutir tais questões, talvez pelo medo da novidade,

talvez por estas envolverem aspectos morais capciosos, ou até por falta de interesse dos mesmos. Deve-se atentar para o fato de que hoje o Brasil está bem avançado em relação ao estudo da bioética, detendo alguns dos principais estudiosos na área, porém ainda há uma grande escassez de normatização jurídica mais rica e eficaz, não necessariamente de leis, presídios e tribunais.

O direito como fenômeno social, cultural e histórico, deve resgatar sua dimensão valorativa, deixando pra trás aquela superficialidade formal da teoria de Kelsen, na qual os âmbitos da ética e do direito deveriam ser separados rigorosamente. Assim, ao resgatar a ética na sua composição, o direito precisa permitir e incentivar, amplos debates públicos envolvendo os diversos setores da sociedade. Consenso geral nunca haverá, é certo, mas a partir do momento que a população toma conhecimento de certo assunto e é consultada sobre ele, inicia-se o comprometimento do Estado para com as pessoas, e estas começam a cobrar mais, passando a exercer uma cidadania coletiva, pautada na luta pela emancipação humana, o que em maior ou menor grau, acaba por legitimar uma democracia participativa.

No entanto, ainda que se conseguisse uma ampla discussão por parte de todos os âmbitos da sociedade, com maciça conscientização da necessidade de determinadas regulamentações, visando sempre uma vida humana digna para todos, ainda assim, encontraríamos outro problema: o despreparo do legislador e autoridades brasileiras. Não basta serem discutidos os benefícios e os riscos envolvendo as novas práticas com base na cultura e nos valores éticos de uma sociedade. Faz-se necessária a preparação do nosso corpo legislativo e executivo para construir um campo normativo que proporcione a sociedade uma maior segurança jurídica frente às novas demandas sociais.

Do mesmo modo, é errôneo pensar que a formulação de milhares de leis e regulamentações mudarão alguma coisa, ou que a segurança jurídica traz alguma proteção de fato para a vida do ser humano. Uma das funções primordiais do biodireito é coibir os excessos praticados dentro da bioética, e não encher o ordenamento jurídico de leis e portarias que “não pegam”. Aliás, vislumbra-se, ainda, a dificuldade de se fazer cumprir certas normas, tendo em vista que o que fala mais alto são os grandes lucros envolvidos na área da bioética, principalmente no campo de pesquisas em seres humanos.

Normatizar assuntos tão polêmicos, portanto, é no mínimo perigoso. José Roque Junges (2005, p. 130), ao apontar os desafios do biodireito, sustenta:

Precisamos de um biodireito que promova e defenda a igualdade e o respeito recíprocos dos sujeitos de qualquer relação interpessoal na qual está implicada a vida humana; assegure a responsabilidade e solidariedade social por aqueles diminuídos em sua dimensão relacional, afirmando sua subjetividade jurídica.

1.5. BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

A bioética deve ser estudada e compreendida dentro da linguagem dos direitos humanos, pois somente neste contexto é possível entendê-la, explicitá-la e justificá-la, visto que a premissa dos direitos humanos fornece uma base comum acima das diferenças ideológicas (HABERMAS, 2004, p. 10). Ora, os princípios e normas sobre os direitos humanos são fundados no reconhecimento da dignidade e inerentes a todas as pessoas, visando garantir-lhes o respeito universal e efetivo.

Para Fátima Oliveira (2002), *“a compreensão de bioética como um humanismo de novo tipo, inegavelmente, nos encaminha para a procura de suas origens e alicerces no campo dos direitos humanos”*. Por conseguinte, não há que se falar em estudo de algum segmento da bioética sem esbarrar na seara dos direitos humanos.

Os direitos humanos são direitos subjetivos, indivisíveis e têm como objeto os valores essenciais da pessoa humana no seu aspecto físico, moral e intelectual (AMARAL, 1999, p. 37. In: A moralidade dos Atos Científicos). Podem ser definidos como o “conjunto de direitos universais que visam concretizar as exigências da dignidade humana e de realização da paz e da justiça no mundo, através da democracia” (SOUZA, 2006, p. 126. In: Ciência e Ética: os grandes desafios).

Existe uma distinção entre direitos humanos e direitos fundamentais, e esta se dá, principalmente, com relação à sua eficácia. Os direitos humanos quando estabelecidos em declarações internacionais, somente têm eficácia dentro de um ordenamento jurídico interno se ratificado pelo Estado. Em contrapartida, os direitos fundamentais possuem maior grau de eficácia, visto que fazem parte de

um ordenamento jurídico estatal, o qual detém todos os meios de coerção necessários. Silva (2003, p. 26-30) explica que fundamentais são os direitos cuja garantia pela Constituição do Estado é necessária para a realização da igualdade entre os homens.

Com efeito, a partir da Revolução Francesa, cujo processo revolucionário culminou na Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789, juntamente com a Declaração de Independência Americana de 1776, começou-se a reconhecer tal fundamentalidade dos direitos humanos dentro de uma ordem constitucional. Contudo, foi com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, em 1948, que os direitos humanos atingiram uma fase de afirmação que é, no dizer de Norberto Bobbio, simultaneamente de universalização e de positivação (MÖLLER, 2007. In: Filosofazer).

Nesse diapasão, sob um aspecto histórico, classificam-se os direitos humanos em algumas gerações ou dimensões, de acordo com sua progressiva consagração jurídica. A 1ª geração abrange as liberdades fundamentais e os direitos políticos, representada pelas Constituições francesa de 1791, e norte-americana de 1787; a 2ª geração trata dos direitos econômicos, culturais e sociais, dando ênfase ao direito à igualdade, concebida na Constituição mexicana de Querétaro de 1917, e na alemã de Weimar de 1919; a 3ª geração, por sua vez, assenta-se sobre a fraternidade ou para alguns autores sobre a solidariedade, e envolve o direito ao meio ambiente, o direito ao desenvolvimento, o direito à paz, o direito de propriedade sobre o patrimônio comum da humanidade e o direito de comunicação³, consubstanciados nas Constituições democráticas posteriores à Segunda Guerra Mundial.

Nota-se que os direitos humanos de 3ª geração possuem natureza transindividual, tendo como destinatário o gênero humano como um todo, não apenas o indivíduo isolado, um grupo, ou um determinado Estado. Desse modo, tais direitos, tanto em seu gozo quanto na sujeição às consequências de sua lesão, compreendem sempre bens de titularidade transindividual (SILVA, 2003, p. 26-27).

³ Paulo Bonavides, em seu Curso de Direito Constitucional, 16ª edição de 2005, apresenta ainda, os direitos de 4ª geração, quais sejam: direito à democracia, direito à informação e direito ao pluralismo. Assevera que os direitos das demais gerações permanecem eficazes, sendo infra-estruturais para formar a pirâmide cujo ápice é o direito à democracia (p. 571-572).

Como não poderia deixar de ser, a bioética, assim como os direitos humanos, perpassa simultaneamente pelas três gerações (ou como preferem muitos autores, dimensões). Silva (2003) exemplifica esta multidimensionalidade na disciplina da investigação geneterapêutica envolvendo seres humanos:

À dimensão da liberdade se relaciona a obrigação do prévio consentimento esclarecido dos sujeitos da pesquisa. À dimensão da igualdade, a articulação entre a qualidade da pesquisa e as obrigações de cuidado em termos universais, garantindo o acesso dos sujeitos da pesquisa aos melhores cuidados disponíveis durante e após a experimentação e interditando o recurso ao placebo tão logo disponíveis tratamentos eficazes. Também é baseada na dimensão da igualdade a proteção diferenciada das categorias de sujeitos considerados mais vulneráveis. E a dimensão da fraternidade, no âmbito da disciplina das geneterapias, está relacionada com o princípio da responsabilidade. (p. 26-27)

Hoje se tem a consciência que o advento da bioética faz parte da evolução dos direitos humanos, e funciona como uma ferramenta para a emancipação humana. Möller (2007) menciona uma regulação normativa em matéria de bioética que pode ser considerada como conformadora de um biodireito mínimo universal, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, de 2005. Elucida a autora, que tal declaração ao proclamar princípios gerais de caráter universal, possui o escopo de orientar os avanços científicos, o desenvolvimento tecnológico e a transformação social, servindo de guia aos Estados na elaboração de políticas públicas, bem como aos indivíduos, grupos, comunidades e instituições.

1.6. OS PRINCÍPIOS NORTEADORES DA BIOÉTICA

O enfoque e as perspectivas no estudo da Bioética são diferentes conforme a cultura de cada Estado. Nos Estados Unidos, por exemplo, o enfoque é totalmente individualista, com enfoque na autonomia da vontade, já na Europa é mais relacionado ao agir humano, colocando o homem como sujeito em sua globalidade através de uma antropologia filosófica. Por existir tal pluralidade nas dimensões éticas e morais do ser humano, foram criados alguns modelos de

análise teórica, importantes para um estudo sistemático da Bioética. Para citar alguns: modelo libertário, modelo pragmático-utilitarista, modelo casuístico, modelo personalista e modelo fenomenológico⁴.

Em 1978, o Relatório de Belmont introduziu a linguagem dos princípios éticos – modelo principialista -, exigindo que toda pesquisa fosse respeitosa com as pessoas, benéfica para a sociedade e equânime em seu balanço entre riscos e benefícios. Desta forma começou-se a falar em três princípios básicos: autonomia, e beneficência e a justiça.

No ano de 1979, os norte-americanos Tom L. Beauchamp e James F. Childress publicaram o livro intitulado *Princípios da Ética Biomédica*, onde expuseram uma teoria, fundamentada em quatro princípios básicos - não maleficência, beneficência, respeito à autonomia e justiça – que, a partir de então, tornaram-se fundamental para o desenvolvimento da Bioética e ditaram uma forma peculiar de definir e manejar os valores envolvidos nas relações dos profissionais de saúde e seus pacientes (LOCH, 2002, p. 12). Observe-se que estes autores incluíram um quarto princípio, o da não maleficência, pois acreditavam ser de fundamental importância, tanto quanto os três princípios que o Relatório de Belmont trouxera.

As principais características desta bioética são o pragmatismo, por centrar-se na análise de casos, nos procedimentos e na tomada de decisão, e o individualismo, privilegiando dentre os princípios, o da autonomia. Conclui-se, para tanto, que a bioética principialista é um legítimo produto da cultura norte-americana (SILVA, 2003, p. 156), que se irradiou para o resto do mundo, principalmente, o ocidental. Os quatro princípios funcionariam *prima facie*, que significa dizer que eles poderiam ser neutralizados por outros interesses conflitantes e mais influentes, portanto não seriam absolutos.

Entretanto, por mais indispensável que seja a aplicação dos princípios da bioética no caso concreto, estes não conseguem solucionar todos os problemas suscitados pela pesquisa biotecnocientífica. Os princípios são apenas norteadores dos procedimentos nas pesquisas, ou nas palavras do filósofo alemão Alexy, são “mandatos de otimização”. Vicente de Paulo Barreto (2001, p. 59. In: Temas de

⁴ Para um maior aprofundamento neste sentido, ler: Problemas Atuais de Bioética de Leo Pessini e Christian de Paul de Barchifontaine, Edições Loyola. 6ª edição, 2002, p. 34-38.

Biodireito e Bioética) assevera que “a utilidade do emprego dos princípios reside, assim, em poder considerá-los como um espaço normativo anterior ao sistema do direito positivo, apto a suprir as lacunas do direito face aos avanços da ciência e da tecnologia”.

Durante duas décadas, a teoria principialista manteve-se como a teoria dominante dentro da Bioética. Os quatro princípios (autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça) tinham importância inequívoca, sendo considerados núcleos de confluência de todo o universo de valores (COSTA, 2008, p. 25-35). Todavia constataram-se sérias dificuldades operacionais do principialismo, sobretudo pela causa da falta de vínculo e hierarquia entre os princípios, o que minimizou o valor atribuído à justiça, timidamente explorada. Outras críticas fundamentadas também surgiram, destacando a generalidade e abstração excessivas dos princípios.

Perante o enfraquecimento da teoria principialista, outros modelos de análise teórica, já citados, passaram a ser incorporados às normas em pesquisa. Não obstante, o estudo sistemático de cada um dos quatro princípios basilares da bioética ainda se faz necessário, eis que sustentam toda uma rede dogmática que possa vir a se estabelecer, além de já serem, de certa forma, uma barreira para práticas abusivas. Analisaremos brevemente cada princípio destes citados com enfoque nas pesquisas envolvendo seres humanos.

1.6.1. Princípio da Autonomia

A palavra autonomia deriva do grego *autós* (eu) e *nomos* (lei), e significa autodeterminação, autogoverno. A autonomia do indivíduo implica na sua capacidade para fazer escolhas sem imposições ou influências externas. Deste modo, o indivíduo com autonomia opta pelo o que é melhor pra si, domina sua própria vida.

Outrossim, o princípio da autonomia refere-se à capacidade decisória do sujeito em submeter-se a tratamento experimental ou a qualquer tipo de procedimento. Não pode haver coação alguma, sendo obrigatória a sua anuência através de um documento elucidativo de todas as questões relativas à experimentação ou procedimento - o termo de consentimento livre e esclarecido.

Este documento deve conter uma linguagem acessível com o intuito de informar, ser totalmente compreendido e assinado voluntariamente. Frise-se que a autonomia não pode ser entendida como uma mera assinatura.

Os sujeitos de pesquisa, que por algum motivo tiverem redução da sua autonomia, devem ser protegidos de qualquer forma de abuso. Isto porque o referido princípio se insere no valor da dignidade humana, constituindo a afirmação e convicção moral de que a liberdade de cada um é merecedora de tutela e promoção (BARRETO, ano 2001, p. 31), mormente quando se trata da concepção política e jurídica do liberalismo, na qual o indivíduo é sujeito de direitos.

Tal princípio, portanto, considera que as pessoas devem ser respeitadas. Para Paulo Roney Ávila Fagúndez “A autonomia do paciente não é apenas o resultado de um Estado Democrático de Direito, mas, sobretudo, um reconhecimento da humildade que deve imperar na ciência” (FAGÚNDEZ, 2002, p.43). Desta forma, as decisões dentro de uma pesquisa seriam compartilhadas e o pesquisado teria sua vontade respeitada depois de entender o que está acontecendo.

A autonomia sempre foi um princípio superestimado pela bioética, tendo predominado até poucos anos o conteúdo das normas internacionais e nacionais. Isto se deu depois do estorrecimento da sociedade mundial frente às atrocidades cometidas pelos nazistas na Segunda Guerra Mundial, contra pessoas prisioneiras, que não tinham a liberdade de consentir com os experimentos realizados nelas próprias.

Muito embora tenha o princípio da autonomia ganhado forças absolutas depois de tais acontecimentos, ele vem se relativizando dentro das novas perspectivas e problemas que a bioética traz a todo instante, e nesse aspecto o princípio da justiça torna-se cada vez mais forte e fundamental.

Vários autores têm defendido uma autonomia com uma perspectiva mais social. Para Charlesworth, Kamii e Piaget (*apud* GOLDIM, 2004), por exemplo, quando alguém tem sua vida respeitada, não pode olvidar que há um limite objetivo ao exercício da sua liberdade, o que permite aperfeiçoar seu grau de responsabilidade em relação a si mesmo e em relação ao outro.

1.6.2. Princípio da Beneficência

O princípio da beneficência, ou *bonum facere* (fazer o bem), enfatiza a busca pelo bem-estar do pesquisado, sendo o mais antigo e tradicional dos princípios da ética médica, constituindo-se, inclusive, no núcleo do juramento hipocrático. Consoante este princípio o pesquisador/médico deve agir em benefício dos outros. Há uma obrigação moral de agir no interesse do pesquisado/paciente.

Na experimentação em seres humanos, o princípio da beneficência exige ponderação entre riscos e benefícios atuais e potenciais, individuais ou coletivos. Neste caso, o bem do sujeito da pesquisa é prioritário em relação aos demais interesses da sociedade e da ciência. Afinal, a ciência e a tecnologia estão aí para servirem de instrumento para o benefício da humanidade, e não para simples especulação.

1.6.3. Princípio da não maleficência

O princípio da não maleficência é encaixado por muitos autores dentro do princípio da beneficência, no qual além de se promover o bem, em relação ao paciente ou à sociedade, evita-se de todas as formas o mal. Beauchamp e Childress, influenciados pelo Relatório de Belmont de 1978, distinguem os dois princípios. Para os autores, o dever de não causar dano é mais obrigatório e imperativo que o de beneficência.

É consagrado pelo axioma hipocrático *primum non nocere* (primeiro não prejudicar), cuja finalidade é não infligir danos desnecessários e reduzir os efeitos adversos ou indesejáveis das ações diagnósticas e terapêuticas no ser humano. Consubstancia-se no cuidado que o pesquisador deve ter em não prejudicar, nem fazer sofrer o sujeito de pesquisa.

1.6.4. Princípio da justiça

O princípio da justiça estabelece como condição basilar a equidade: obrigação ética de tratar cada indivíduo conforme o que é moralmente correto e adequado, ou *o constante e permanente desejo de dar a cada um o que lhe é devido*⁵. John Rawls foi o autor responsável pela apresentação desta nova compreensão consistente e criativa da justiça, em sua obra *A theory of justice*.

O pesquisador deve vestir-se de imparcialidade, conduzindo a pesquisa de uma forma equitativa para que se possa alcançar resultados mais justos possíveis. Igualmente, deve-se evitar ao máximo que aspectos sociais, culturais, religiosos, financeiros ou outros interfiram na pesquisa. Os recursos devem ser equilibradamente distribuídos, com o objetivo de alcançar, com melhor eficácia, o maior número de pessoas assistidas, sem, contudo, deixar ninguém em desvantagens.

O princípio da justiça aparece sempre no centro de qualquer discussão ética, presente tanto na subjetividade humana quanto na ordem política e econômica (BAÊTA e TEIXEIRA, 2004, p. 92. In: Bioética, Biodireito e o novo Código Civil de 2002). Tal princípio abrange uma justiça social, que se sensibiliza com os mais desvalidos, os mais vulneráveis. A equidade é seu fundamento principal, na qual se impõe um tratamento igual na medida das desigualdades de cada cidadão.

Difere do princípio utilitarista de Stuart Mill, pois este ordena a atribuição de um maior bem para a maioria, frisando sempre a justiça como uma função do bem estar coletivo, já o princípio da justiça que está se tratando, defende sempre as minorias oprimidas.

Está muito em voga falar em princípio da justiça atualmente, e isso deve ao fato de poderosos países tentarem, através de revisões de tratados e declarações internacionais, relativizá-lo. Ao enfraquecer o princípio da justiça abre-se a possibilidade para grandes empresas arrecadarem maiores lucros, no transcorrer da pesquisa, com obrigações de cuidado diferenciadas para com os sujeitos de pesquisa, variando de acordo com o país em que vivem.

⁵ A justiça caracterizada por Justiniano em *Institutes of Justinian*, apud Fundamentos da Bioética, de H. Tristram Engelhard, Jr., São Paulo: Edições Loyola, 1998, p. 156. Tradução José A. Ceschin.

Portanto, a o princípio da justiça é de fundamental importância nas atuais relações da bioética, exigindo tratamento igual entre as pessoas, independentemente do país sede da pesquisa, assim como os benefícios futuros desta devem ser distribuídos equitativamente, não se restringindo apenas a uma parte da população.

1.7. CONCEITO DE PESSOA HUMANA

Nas últimas décadas alguns temas importantes dentro da bioética têm sido discutidos na mídia e levantados por muitos estudiosos em várias publicações. São assuntos que sempre trazem polêmica e a participação nas discussões de diversas instituições interessadas, como a igreja, o legislativo, o judiciário, os laboratórios bioquímicos, assim como os médicos, psicólogos, cientistas e as minorias no geral. Cada um tem a sua opinião sobre vida, sobre morte, sobre saúde, sobre moral, sobre tudo.

Temas como a clonagem, transgênicos, eutanásia, aborto, transexualismo, transplante de órgãos, reprodução humana assistida, vem se tornando corriqueiros na vida das pessoas. No entanto, a pesquisa em seres humanos - não somente aquelas relativas a células embrionárias - ainda não é muito difundida pelos meios de comunicação social, talvez porque estas envolvam interesses econômicos de proporções inimagináveis.

A pesquisa em seres humanos abrange a vida este como um todo, desde suas células embrionárias até depois de morta, quando cadáver. O foco que daremos a este trabalho será a pesquisa em seres humanos com personalidade perante o direito, definida como pessoa, com o seu direito à vida garantido. Quando se visa definir pessoa e vida humana, começam a surgir as várias discussões ético-jurídicas a respeito. Afinal, o que é vida, ou melhor, quando há vida humana? Quando um aglutinado de células humanas torna-se pessoa? E a partir de quando esta pessoa merece ser protegida?

Há quem acredite não existir uma definição de vida, tão somente atributos que a caracterizem, como o nascer, o desenvolver, o reproduzir e o morrer. Para muitos a vida tem início logo que o espermatozóide fecunda o óvulo.

No entanto, esta não é a única opinião sobre o assunto, e cada vez menos esta posição tem sido defendida. Alguns cientistas se amparam na teoria que afirma que o momento do início da vida humana está quando o óvulo fecundado adere à parede do útero, ou seja, quando ele realmente passa a ter chances de se desenvolver. Outros vão mais adiante, e sugerem que a vida começa a partir da segunda semana de desenvolvimento, quando aparecem as primeiras terminações nervosas que resultarão no cérebro. Já outros, crêem que a vida humana começa a partir da 12ª semana de gestação, momento em que já apareceria um sistema nervoso mais organizado.

Para os biólogos que trabalham em escalas macroscópicas, uma criança com menos de cinco anos de idade não tem chances de sobreviver sozinha e por isso poderia nem mesmo ser considerada como 'vida independente'. Utilizando-se de um silogismo pobre, então, um recém-nascido não seria pessoa ainda. O entendimento do utilitarista Peter Singer caminha nesse sentido, visto que define uma pessoa pela sua consciência e noção de futuro, sendo assim, feto ou embrião não seriam pessoas, tampouco recém-nascidos,⁶ apesar deste autor já tenha relativizado seu entendimento.

Esta discussão, que nem mesmo os grandes filósofos da humanidade conseguiram explicar, voltou à tona na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 3510, a qual discute a inconstitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança (Lei n. 11.105/2005 que permite a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*), frente ao artigo 5º da Constituição Federal, que garante aos brasileiros e estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida.

Em seu voto, ainda não publicado pelo STF⁷, mas divulgado pela imprensa⁸, o ministro relator Carlos Ayres Britto, afirmou que a Constituição Federal vale para os brasileiros nascidos vivos, não para embriões. E ainda:

⁶ Reportagem da revista Veja: Quando começa a vida? Por Diego Escosteguy e Ricardo Brito, em 25 de abril de 2007. Edição 2005.

⁷ Até a data de 22 de junho de 2009, o STF ainda não tinha disponibilizado o voto do ministro relator da ADIN n° 3510.

⁸ Informações retiradas da Internet, disponível em: <http://www.bioetim.org/estamos_em_busca_de_um_conceito_para_o_vocabulo_vida>. Acesso em 05 de junho de 2009.

É preciso vida pós-parto para ganho de personalidade perante o Direito. (...) A vida tem três realidades que não se confundem - o embrião, o feto e o ser humano. (...) Não há uma pessoa humana embrionária, mas sim um embrião de pessoa humana. Na definição jurídica, a vida humana revestida de personalidade civil transcorre entre o nascimento com vida e a morte (...) Nessa perspectiva que eu tenho como constitucional, a vida humana, a pessoa humana ela se define como o fenômeno que transcorre entre o nascimento com vida e a morte cerebral.

Para o Ministro Ayres Britto, as células-tronco cumprem o mesmo papel que o antibiótico cumpriu no século XX, por isso, mesmo que se fale em morte de embriões por um lado, por outro, ainda há milhares de vidas de pessoas humanas que podem ser salvas em virtude de manipulações em tais células, existindo assim um bem social maior.

Conclui-se, portanto, que para o Brasil, embasado na Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, na Constituição Federal de 1988 e confirmado na recente decisão do Superior Tribunal de Federal Pátrio, os embriões humanos (entidade em desenvolvimento a partir da implantação no útero até oito semanas depois da fecundação) produzidos por fertilização *in vitro*, ainda não são considerados pessoas, somente adquirindo esta definição após seu nascimento com vida. No entanto, vale ressaltar que segundo disposição do Código Civil Brasileiro em vigência, *“a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro”*.

De qualquer forma, esta questão não é unânime na nossa sociedade e causa muita polêmica por causa dos aspectos morais que envolve. Entretanto, para fins didáticos vamos estabelecer limites para este trabalho, tratando apenas dos experimentos realizados em seres humanos já definidos como pessoas.

1.8. CONCEITOS BÁSICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Depois de uma breve análise da área e das condições em que se encontram as pesquisas em seres humanos, a explicação de alguns conceitos básicos torna-se imperiosa.

A Resolução 196/96 do Conselho Nacional da Saúde, através de diretrizes e normas regulamentadoras, é o documento que regula as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Adota no seu âmbito definições, algumas das quais de fundamental necessidade para o entendimento do presente estudo.

Segundo a Resolução (BRASIL, CNS, 1996), vigente em todo o país, pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que *“individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou parte dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”*.

Para que a pesquisa ocorra, primeiramente se deve providenciar o protocolo de pesquisa, documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, como informações das pessoas que vão ser pesquisadas e a qualificação do pesquisador. Este protocolo será apreciado por um comitê interdisciplinar, independente, com *munus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), criado com o intuito de manter as pesquisas dentro dos padrões éticos.

Após a apreciação do protocolo ao CEP, necessária a presença do pesquisador responsável que coordena e realiza a pesquisa, considerando sempre a integridade e bem-estar dos sujeitos de pesquisa, que são os indivíduos submetidos a testes. Essenciais também são os promotores (pessoa ou instituição), responsáveis pela promoção da pesquisa e os patrocinadores, que a apóiam financeiramente.

A anuência dos sujeitos de pesquisa é medida que se impõe. Ela se dá através do termo de consentimento livre e esclarecido, um documento que contém informações imprescindíveis para a realização da pesquisa, inclusive seus possíveis riscos. Saliente-se que no Brasil, a participação dos sujeitos de pesquisa deve ser voluntária.

As pesquisas em seres humanos podem ser classificadas em dois grupos, em razão do interesse ou benefício para o pesquisado. As pesquisas de interesse direto para o pesquisado, ou terapêuticas, objetivam resultados não só para a sociedade no geral, mas principalmente benefícios à prevenção, ao diagnóstico ou ao tratamento da pessoa que se presta à pesquisa, estando geralmente combinadas com cuidados profissionais.

Do mesmo modo, existem as pesquisas nas quais não há interesse ou benefício direto da pessoa envolvida. A pessoa atua caridosamente em prol dos conhecimentos científicos da sociedade. E é justamente nesse tipo de pesquisa que se concentra maiores preocupações éticas. Aqui, os sujeitos da pesquisa são pessoas saudáveis, voluntárias ou doentes não relacionados com o objeto da pesquisa. Como exemplo, podemos citar pesquisas que visam conhecer a dinâmica farmacológica e possíveis efeitos colaterais de medicamentos.

Não há dúvidas que as pesquisas em pessoas são importantes para o progresso da ciência, inclusive para melhorar as condições de existência da humanidade. Muitos são os casos em que somente através de experimentos envolvendo humanos é que foram alcançadas novas descobertas, como a penicilina e tantas vacinas conhecidas hoje. Não vamos discutir aqui a relevância de tais pesquisas consideradas essenciais, e sim de que forma elas são realizadas, se há uma valoração moral, ética e jurídica antes de seu início, se a vida das pessoas humanas em jogo é respeitada e as atuais preocupações sobre o assunto. Vale tudo em nome da ciência?

2. NORMATIZAÇÃO DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

2.1. BREVE HISTÓRICO MUNDIAL

A preocupação com a segurança e proteção dos sujeitos de pesquisa data de tempos remotos. A evolução da normatização da pesquisa envolvendo seres humanos é marcada por situações consideradas abusivas para com as pessoas envolvidas nos estudos realizados.

Desde a Grécia Antiga a preocupação com a ética médica se fez presente, o que pode ser exemplificado pelo Juramento de Hipócrates. Tão importante e simbólico é este juramento, que até hoje ele é repetido, ou pelo menos uma parte dele, pelos estudantes de medicina que colam grau. Tal promessa feita na ocasião da formatura comprometeria esses futuros médicos a aplicar os regimes aprendidos na faculdade para o bem do doente segundo seu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém.

A história também reconhece que desde muito tempo já estava presente a reflexão ética sobre os estudos de cadáveres e de seres vivos tanto humanos quanto não-humanos. De tal modo, a dissecação anatômica do cadáver humano somente foi oficialmente autorizada por Clemente VII, em 1537, uma vez que fazê-lo anteriormente era considerado um sacrilégio, a menos que se tratasse de um homem e, possivelmente, de um criminoso. O valor e a certeza do conhecimento residiam no estudo teológico e não na observação natural, a qual era menos estimada (KOTTOW, 2008, p.57. In: *Ética em Pesquisa: temas globais*).

A partir de então se deu o início da ciência experimental, berço dos demais ramos da ciência. Para muitos autores tem início no século XVI com Galileu Galilei (1564-1642) como precursor, o qual postulava sempre que a verdade deveria ser buscada na experimentação e na observação, e não aceita como algo imposto por escolásticos (HOSSNE, 2005, p. 3. In: *Cadernos de Ética em Pesquisa*).

Desde esta época e durante os dois séculos seguintes, acontece o que alguns denominam de Revolução Científica, que da Itália de Galileu, passa para a França e para a Inglaterra, com Isaac Newton. As questões éticas advindas e ou relacionadas aos novos conhecimentos que surgiam a todo instante nesse período da história até as primeiras décadas do século XX, eram tratadas de acordo com a ética da virtude do próprio pesquisador (HOSSNE, 2005, *idem*).

Nesse período, os pesquisadores utilizavam como sujeitos dos experimentos não somente eles próprios (fenômeno da autoexperimentação), mas também seus familiares e vizinhos. Logo após o descobrimento da necessidade de provas mais conclusivas a partir da realização dos experimentos, passou-se a incluir um número cada vez maior de participantes nos estudos, surgindo assim, a preocupação com a eticidade requerida para sua realização. No início do século XX, em 1901, Walter Reed já apontava alguns requisitos fundamentais para haver um mínimo de ética em pesquisa, como o consentimento dos participantes bem como o pagamento em dinheiro pela participação destes nos estudos (GUILHAM E DINIZ, 2005, p. 12. In: *Ética na Pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*).

Entretanto, o marco decisivo na reflexão ética em pesquisas envolvendo seres humanos foi o período nazista. Com o advento da Segunda Guerra Mundial, além de todas as barbaridades cometidas pelo homem e contra o homem que se tem conhecimento, experimentos absurdos realizavam-se tranquilamente por cientistas alemães na população prisioneira em campos de concentração. O contexto vivido por esses cientistas era de permissividade e a crença na “superioridade ariana” pautava todas suas relações.

No período pós-guerra ficaram conhecidos vários tipos de experimentações realizadas por médicos alemães em seres humanos no período da ditadura nacional socialista da Alemanha (1933-1945), muitas das quais foram retratadas em imagens que chocaram a todos. O autor Jason Lott (2005, p. 74. In: *Ética na Pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*), relata alguns desses experimentos:

Houve casos de médicos infringirem feridas à bala em prisioneiros, de infecção deliberada de prisioneiros com tifo e com outras doenças de campos de batalha, de exposição de prisioneiros a

temperaturas muito baixas por períodos prolongados, além de apoiar abertamente a ideologia nazista quanto à defesa da eliminação de homossexuais, da esterilização dos judeus e outras populações indesejáveis. Outros experimentos nazistas incluíam forçar prisioneiros a beber água do mar ou a respirar ar poluído por longos períodos de tempo, promover novas técnicas de castração e fazer transplantes de ossos e membros do corpo⁹.

As “cobaias humanas” encontravam-se em situação de extrema vulnerabilidade, sendo utilizadas sem o seu consentimento e expostas a sofrimento físico e mental. Sabe-se que mais de 100 mil pessoas portadoras de deficiência foram mortas, após servir de cobaias em torturas disfarçadas de pesquisas científicas dos nazistas.

Perante a divulgação desses fatos comprovou-se a necessidade de se recorrer a um dos imperativos categóricos do filósofo Immanuel Kant, segundo o qual o ser humano deve ser tratado como um fim em si mesmo, jamais como um meio (COSTA, 2008, p. 28. In: *Ética em Pesquisa: temas globais*). Assim, depois que o mundo contemporâneo deu-se conta do quão cruel poderia ser a raça humana, tornou-se claro não ser possível deixar somente sob a responsabilidade da virtude hipocrática dos pesquisadores, a determinação sobre quais os critérios éticos exigidos no processo de realização de pesquisas.

Deste modo, com o término da Segunda Guerra Mundial, britânicos, franceses, americanos e soviéticos assinaram um acordo instituindo o Tribunal de Nuremberg, ou oficialmente, o Tribunal Militar Internacional. Através deste acontecimento, o mundo pós-guerra teve a oportunidade de julgar os criminosos nazistas que atuaram na guerra, apesar de muitos considerarem estes crimes fora do alcance da justiça humana. Neste sentido, em 1947 foram divulgadas as sentenças das pessoas envolvidas e juntamente com elas, outro documento, que ficou conhecido como Código de Nuremberg.

A primeira normatização mundial elaborada para reger a pesquisa em seres humanos, portanto, foi o Código de Nuremberg, em 1947. Nele foram estipulados os dez padrões para a realização de experiências envolvendo seres

⁹ Aqui o autor faz referência ao livro *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code* de Annas, G. & Grodin M..

humanos, enfatizando a imprescindibilidade do consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa.

Contudo, o número de pesquisas terapêuticas e não-terapêuticas não parou de crescer no mundo e havia a necessidade da elaboração de outro documento norteador para as pesquisas. Destarte, promulgou-se a Declaração de Helsinque, que foi proposta pela Associação Médica Mundial em 1964, ainda como um reflexo das atrocidades cometidas por pesquisadores durante o regime nazista na Segunda Guerra Mundial.

A Declaração de Helsinque pode ser considerada como um referencial importantíssimo para os demais documentos internacionais de regulamentação da ética em pesquisa, pois além de orientar a pesquisa médica, constitui um registro ético de quais princípios e proteções devem ser garantidos em qualquer estudo com pessoas. Responsável por distinguir experimentação terapêutica e experimentação não-terapêutica, este documento também frisou que não se deve permitir nenhum experimento que comporte um risco considerável ao participante da pesquisa. A Declaração passou por várias revisões ao longo de sua história: Tokyo (1975), Veneza (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996), Edinburgh (2000), Washington (2002), nota de esclarecimento do parágrafo 29, Helsinque (2004), nota de esclarecimento do parágrafo 30, e recentemente em Seul (2008).

Apesar de todas essas revisões e de tantos interesses milionários em jogo, o escopo da Declaração de Helsinque será sempre o da defesa da dignidade da pessoa humana. Alguns autores até a denominam como patrimônio da humanidade no contexto das pesquisas biomédicas e comportamentais.

Não obstante estarem em vigência os documentos acima citados, em 1966 Henry Beecher, anestesiolegista de Harvard, denunciou em um artigo intitulado *Ética e Pesquisa Clínica*, 22 casos de pesquisas abusivas que haviam sido publicadas em periódicos de prestígio internacional. O mundo constatou que práticas imorais continuavam a ser praticadas, não sendo exclusividade de “monstros nazistas”. Os sujeitos utilizados nestas pesquisas eram considerados cidadãos de segunda classe, como pacientes psiquiátricos, soldados e crianças com retardos mentais.

Exemplos de episódios perturbadores em pesquisas com severas deficiências éticas não faltam neste período, e alguns deles devem ser citados como forma de conscientização. É o caso do Estudo de Tugeskee, experimento financiado e conduzido pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos. Entre 1932 e 1972, quase 400 homens negros portadores de sífilis, agricultores do estado de Alabama, em sua maioria pobres e analfabetos, serviram, sem saber, de cobaias humanas para se estudar a progressão da doença com ausência de cuidados. A eles foi oferecido apenas placebo, mesmo após a descoberta da penicilina, que seria o medicamento fundamental para o tratamento de tal doença. Este caso sofreu repúdio generalizado, mas houve quem o defendesse.

Especial atenção da comunidade foi dada também aos experimentos indiscutivelmente imorais da inoculação do vírus da hepatite em crianças com retardo mental, internadas na Escola Estatal de Willowbrook, e da injeção de células cancerígenas em pacientes gravemente doentes, hospitalizados no Hospital Judeu de Doenças Crônicas de Brooklyn. Percebe-se que nesses estudos, ocorreram transgressões éticas múltiplas: recrutaram-se pessoas vulneráveis em sua competência mental, que estavam em situação de dependência, provocando-se nelas graves danos intencionalmente (KUTTOW, 2005, p. 58. In: *Ética em Pesquisa: temas globais*).

Diante das denúncias de pesquisas imorais que ocorriam a todo tempo, em 1978, foi divulgado o Relatório de Belmont, considerado um divisor de águas na década de 70. Este relatório é o resultado das deliberações da Comissão Nacional para Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais, que duraram aproximadamente quatro anos, e visavam definir os princípios éticos norteadores para a condução de pesquisas em seres humanos como uma forma de coibir condutas abusivas.

O Relatório de Belmont deu um novo enfoque ético de abordagem metodológica aos conflitos resultantes das pesquisas com seres humanos. Logo após a divulgação de tal Relatório, os estudiosos Tom L. Beauchamp e James Childress publicaram o livro “Princípios da Ética Biomédica”, introduzindo à Bioética a teoria principialista, na qual são abordados quatro princípios éticos como referência: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça.

Em 1981, o Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) sob a égide da Organização Mundial de Saúde (OMS), estabeleceu as Diretrizes Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos. Frise-se que tais diretrizes já estão compreendidas na Declaração de Helsinque, tendo o papel de explicá-la e torná-la mais viável. Passaram por revisão em 1993 e em 2002 (ambas em Genebra).

Recentemente, em 2005, foi aprovada a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, consagrando definitivamente o referencial teórico baseado nos Direitos Humanos. Seu teor final pode ser considerado como uma grande vitória das nações em desenvolvimento. Volnei Garrafa¹⁰, ao fazer a apresentação da Declaração assegura:

O teor da Declaração muda profundamente agenda da bioética do Século XXI, democratizando-a e tornando-a mais aplicada e comprometida com as populações vulneráveis, as mais necessitadas. O Brasil e a América Latina mostraram ao mundo uma participação acadêmica, atualizada e ao mesmo tempo militante nos temas da bioética, com resultados práticos e concretos, como é o caso da presente Declaração, mais um instrumento à disposição da democracia no sentido do aperfeiçoamento da cidadania e dos direitos humanos universais.

Todos os documentos internacionais citados funcionam como um guia de ação para a efetivação de uma pesquisa ética. Outros ainda podem ser mencionados como: Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS 1991), Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), Considerações Éticas em Pesquisas sobre Vacinas Preventivas de HIV (UNAIDS, 2000), dentre diversos. O ponto em comum de todas é a recomendação para que o projeto de pesquisa envolvendo seres humanos passe primeiramente por uma comissão ética independente.

¹⁰ Professor titular e coordenador da Cátedra UNESCO de Bioética da UNB à época da promulgação da Declaração sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO.

Em outubro de 2008, em Assembléia Geral da *World Medical Association* (WMA)¹¹, a Declaração de Helsinque foi revisada mais uma vez, e a partir desta data passa a ser considerada a única versão oficial, substituindo todas as anteriores. Importante frisar que, a cada nova atualização, são trazidas à baila novas inquietudes que precisam ser bem definidas e ganharem um rumo de conduta.

Cite-se que a participação da Associação Médica Brasileira no Grupo de Trabalho para a revisão de tal Declaração se fez presente, juntamente com as Associações Médicas da Alemanha, Japão, África do Sul e Suécia. Além de já ser referência para a América Latina no quesito de sistemas que regulam e revisam eticamente a pesquisa, o Brasil, nos últimos dez anos, também assumiu uma posição internacional de liderança nas sucessivas revisões da Declaração de Helsinque.

Dentre as alterações ocorridas na revisão da Declaração, a principal mudança foi a do parágrafo 33, antigo parágrafo 30, que trata dos benefícios para os participantes após o término de um estudo, e a modificação trazida do antigo artigo 29, reordenada para o artigo 32, permitindo o uso de placebo mesmo havendo tratamento reconhecidamente eficaz, por razões metodológicas (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2008).

A respeito de possível caráter corporativo dos três principais documentos internacionais assinados pela maioria dos países do globo – Código de Nuremberg, Declaração de Helsinque e Diretrizes Internacionais -, e da função meramente norteadora de seus conteúdos, William Saad (2005), comenta:

“Notem que são três instrumentos - não vai aí uma crítica, mas uma constatação que pode, eventualmente, ser uma crítica - que são três documentos feitos por médicos ou por entidades médicas para orientar pesquisas médicas ou no máximo biomédicas, o que não pode deixar de levantar a possibilidade de um possível viés

¹¹ Associação Médica Mundial (tradução) é constituída por associações médicas nacionais, que representam os médicos e outros profissionais de saúde, em todo o mundo. Seu objetivo é lutar pelo interesse dos pacientes e pela melhor qualidade da atenção em saúde. Sua principal função é constituir um fórum livre e aberto para a discussão de assuntos relativos a ética médica, educação médica, temas médico-sociais e temas médicos em geral. As recomendações da WMA oferecem apoio à tomada de decisão médica e tem recebido o apoio e reconhecimento nos debates da comunidade médica nacional e internacional. Informação retirada do site <http://cvirtual-ccs.bvsalud.org/tiki-read_article.php?articleId=313>. Acesso em 25 em abril de 2009.

corporativo existente nestas Resoluções. Estes documentos, pela sua própria característica, por serem documentos internacionais, não podem passar de mera afirmação de princípios – esse “mera” não no sentido de diminuir a importância – mas eles não têm o poder de implantar uma resolução ou torná-la operacional ou ter um sistema de acompanhamento. O caráter é de diretriz ou princípio, apenas orienta o pesquisador.”¹²

2.2. REGULAMENTAÇÃO DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS NO BRASIL

O Brasil é signatário dos principais documentos internacionais que regulam a pesquisa envolvendo seres humanos. Não obstante existirem diretrizes internacionais que orientem o rumo da pesquisa no país, o Brasil possui ainda um tecido normativo que embasa a regulamentação das pesquisas em seres humanos realizadas em seu território.

Primeiramente, necessário ressaltar que o documento responsável pela adoção de diretrizes e normas regulamentadoras na pesquisa envolvendo seres humanos é a Resolução nº 196/96. Foi aprovada pelo Presidente do Conselho Nacional de Saúde, órgão do Ministério da Saúde, em 10 de outubro de 1996, e traz como fundamentos, além dos principais documentos internacionais já explicitados acima, a Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988 e legislação infraconstitucional correlata.

A Constituição Federal de 1988, a Lei Maior de todas as normas, estabelece como princípio fundamental a dignidade da pessoa humana, seguida da igualdade que é expressa no seu preâmbulo como valor superior do ordenamento jurídico, proibindo qualquer tipo de discriminação. Desta forma, o respeito à pessoa humana é o marco jurídico básico, o suporte que justifica a existência de todos os outros direitos.

A Magna Carta ainda garante outros direitos como a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade (art. 5º, *caput*), o direito de resposta (inciso

¹² Trecho retirado da página da web: <http://www.ghente.org/etica/palestra_willian_saad.pdf>, acessado em 19 de maio de 2009, que exibe o Resumo da Palestra “Desafio e Perspectiva da Ética em Pesquisa”, ministrada por William Saad em 01/08/2005, no Ciclo de Debates “Bioética e Pesquisa”- UFRJ.

V do art. 5º), o direito à inviolabilidade da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das pessoas (inciso X do art. 5º), o direito à proteção na participação individual em obras coletivas e à reprodução da imagem e da voz humanas (inciso XXVIII do art. 5º). Não se pode olvidar também que, no Título da Ordem Social, a nossa Constituição incumbe ao Estado proporcionar saúde a todos, mediante políticas sociais e econômicas.

Partindo da premissa constitucional do respeito à pessoa humana, a legislação ordinária brasileira também assegura certos direitos essenciais, traduzidos em leis, que vão amparar na regulamentação das pesquisas envolvendo pessoas humanas. Nesse espeque o Código Civil é o diploma básico e peculiar aos direitos de personalidade, contemplando em seu Capítulo II, art. 15 a disposição de que *“Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica”*.

Além dos direitos de personalidade distribuídos em vários artigos do atual Código Civil brasileiro, não só pelo artigo ilustrado acima, há disposições neste código que versam sobre a responsabilidade civil geral, e no tocante à indenização por homicídio, lesão, ofensa à saúde, à honra e à liberdade pessoal, nos artigos 944 à 954.

O Código Penal Brasileiro, por ser o código onde são encontradas algumas das leis materiais do Direito Penal, tutela os bens jurídicos mais relevantes da sociedade. Logo, serve de base para a Resolução n. 196/96. Observam-se as seguintes tutelas jurídicas: dos crimes contra a vida, como o homicídio, infanticídio e aborto (arts. 121 a 128); do crime de lesão corporal (art. 129); da periclitância da vida e da saúde (arts. 130 a 136), dos crimes contra a honra, como calúnia, injúria e difamação (arts. 138, 139 e 140), dos crimes contra a liberdade individual, como constrangimento ilegal e divulgação do segredo profissional (arts. 146 a 154).

A legislação infraconstitucional pátria contempla ainda, o Estatuto da Criança e do Adolescente – Lei n. 8.069/90, que em seu Título II, consagra o direito à vida e à saúde, à liberdade, ao respeito e à dignidade, à convivência familiar e comunitária, à educação, à cultura, ao esporte e ao lazer, à profissionalização e à proteção no trabalho.

No mesmo ano que foi criado o Estatuto da Criança e do Adolescente, surge o Código de Defesa do Consumidor – Lei n. 8.078/90, que de igual forma, fundamenta a Resolução em análise, dispondo sobre a proteção do consumidor, principalmente no capítulo em que trata dos seus direitos básicos.

Outrossim, a Lei Orgânica da Saúde n. 8.080/90, que dispôs sobre o Sistema Único de Saúde (SUS), que inclusive é de 1990 também, dedica disposições sobre as condições de atenção à saúde, à organização e ao funcionamento dos respectivos serviços. Ao seu lado, a Lei nº 8.142/90 regulou a participação da comunidade na gestão do SUS e as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde

Da mesma forma, consideram-se importantes outras leis para a fundamentação das pesquisas em pessoas humanas: a Lei n. 7.649/88, que versa sobre a cessão de produtos biológicos, como o sangue; a Lei n. 8.501/92, a qual dispõe sobre a utilização do cadáver; a Lei n. 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial; a Lei n. 9.434/97 e o Decreto 2.268/97 que tratam sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano, para fins de transplante e tratamento; a Lei n. 9.610/98, que versa sobre a proteção ao direito moral do autor; e a Lei de Biossegurança n. 11.105/2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados.

No âmbito das normas deontológicas profissionais, a pesquisa envolvendo pessoas humanas também recebe guarida. O Código de Ética Médica, aprovado pelo Conselho Federal de Medicina e em vigência desde 1988, dedica um capítulo inteiro pra regular a pesquisa médica, fazendo algumas vedações necessárias ao médico na esfera da pesquisa médica (BRASIL, CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 1988). Igualmente, o Código de Ética Odontológica elenca oito parágrafos dirigidos aos aspectos éticos das investigações (BRASIL, CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA, 2003).

A mesma preocupação teve a classe dos enfermeiros, ao estabelecer em seu Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem disposições tratando do tema, dando ênfase ao consentimento do cliente, e ao respeito à vida e integridade da pessoa humana (BRASIL, CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2007).

Note-se que tais diretivas e códigos de boas práticas profissionais dependem da obediência espontânea dos pesquisadores.

É válido mencionar que além da Resolução n. 196/96, existem diretrizes específicas em resoluções complementares do CNS relacionadas com a pesquisa. Tais resoluções visam complementar alguma área temática específica da Resolução 196/96 e figuram em diversas áreas. São elas:

- novos fármaco-medicamentos, vacinas e testes diagnósticos (Resolução 251/97);
- pesquisa com cooperação estrangeira e pesquisa que envolva remessa de material biológico para o exterior (Resolução 292/99);
- pesquisa em reprodução humana (Resolução 303/2000);
- pesquisa em genética humana (Resolução 340/2004);
- pesquisa com população indígena (Resolução 304/2000);
- projetos de pesquisa multicêntricos (Resolução 346/2005);
- pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores (Resolução 347/2005);
- critérios de registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP (Resolução 370/2007).

A Resolução n. 196/96 passou a ser documento referência para a pesquisa em pessoas humanas. No entanto, a estrutura normativa e legal do país é mais ampla, envolvendo também, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no que diz respeito a avaliações sanitárias em estudos com medicamentos e produtos para a saúde com finalidade de futuro registro, e o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), para estudos com microrganismos geneticamente modificados. Tal normatividade se dá por meio de resoluções e leis da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Assim, cada uma dessas instâncias assume responsabilidade específica a depender do tipo de protocolo de pesquisa que será avaliado (NISHIOKA, 2006, p. 19).

A avaliação de protocolos de ensaios clínicos na ANVISA é feita pela Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC), que está subordinada à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED). Esta gerência, apesar de estar ligada à área de medicamentos, também avalia estudos com produtos para saúde, sendo necessário pagamento de taxa. Cite-se ainda, outras

resoluções da ANVISA relacionadas à pesquisa clínica no Brasil: RDC 34/2008 e RDC 39/2008, esta última regulamenta a realização de pesquisas clínicas no Brasil.

2.3. RESOLUÇÃO n. 196/96 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

A história da Resolução n. 196/96 é também a história da consolidação da bioética no Brasil com a formação e consolidação de centenas de Comitês de Ética em Pesquisa por todo o país (GUILHEM e DINIZ, 2005, p.25. In: Ética na Pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos). No entanto, antes da vigência da Resolução de n. 196/96 aconteceram alguns desacertos no meio do caminho até sua concretização.

Em 1988 foi implantado o Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão do Ministério da Saúde, de instância colegiada, deliberativa e de natureza permanente. Tem por finalidade atuar na formulação e controle da execução da política nacional de saúde do Brasil, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, nas estratégias e na promoção do processo de controle social em toda a sua amplitude, no âmbito dos setores público e privado. Sua primeira deliberação, publicada na Resolução 01/88, tratou das primeiras normas de pesquisa em saúde (BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1988)

Tal Resolução estabeleceu a obrigatoriedade dos Comitês Internos de Ética em todas as instituições brasileiras que realizassem pesquisas na área da saúde. Tais comitês seriam formados por membros de diversas formações profissionais e teriam o objetivo de avaliar e acompanhar os projetos de pesquisa em sua instituição, devendo atuar juntamente com o Comitê de Segurança Biológica. O uso do Consentimento Informado também tornou-se obrigatório, seguindo a linha de outros documentos deste tipo, desde o Código de Nuremberg, que visavam antes de qualquer coisa, a proteção do sujeito de pesquisa.

Todavia, a implantação nas novas Normas de Pesquisa em Saúde, não teve o efeito desejado nem nas instituições de pesquisa, tampouco na sociedade em geral. O descaso foi tanto que, durante o final dos anos 80 e início dos anos 90, ocorreram diversas denúncias de abusos em algumas pesquisas médicas, na

grande maioria pesquisas sobre contraceptivos envolvendo mulheres e na área de regulação da fecundidade (LANGDON, MALUF e TORNQUIST, 2008. In: *Ética e Política na Pesquisa: os métodos qualitativos e seus resultados*).

Alguns autores explicam a falta de eficácia de tal Resolução pelo fato das atenções, na época, estarem voltadas para a construção do Sistema Único de Saúde (SUS)¹³. Outras explicações também são encontradas na literatura. A Resolução 01/88 limitava-se exclusivamente à pesquisa médica, não possuindo uma forma jurídica e composição bem delimitada. Ademais, seu texto agrupava tanto componentes éticos como ações de vigilância sanitária e de biossegurança. Era visível uma confusão em sua letra, além da não contemplação de novas situações e dilemas éticos.

Assim, no ano de 1995 foi criado um grupo multiprofissional de trabalho, composto por 15 membros, que após um ano de intensos debates, ajudaram a elaborar um novo documento nacional, divulgado pelo CNS/MS como a Resolução n. 196/96, intitulada Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (BRASIL, 1996).

Cumprir destacar que a Resolução 196/96 do Ministério da Saúde é um ato administrativo. Por ser ato administrativo, é emanado de autoridade que não o Chefe do Executivo, neste caso o Presidente do Conselho Nacional da Saúde. Assim, não pode ser considerada como uma lei, cujos poderes alcançam a fiscalização e punição. Entretanto, é um instrumento que possui força normativa e prescritiva, dependendo de seu poder de convencimento.

Nas palavras explicativas de Schramm (1999, p. 54. In: *A moralidade dos atos científicos*), a Resolução nº 196/96, por apresentar força normativa que depende do poder de persuasão que impõe, demonstra sinais de força e fraqueza ao mesmo tempo:

Sua força, porque é mais facilmente adaptável às transformações na percepção pública sobre os avanços da biotecnologia. Ademais, contrariamente a uma lei, que tornaria os membros de um CEP co-responsáveis juridicamente da pesquisa, a Resolução só os torna co-responsáveis moralmente, o que torna os membros de um CEP mais 'consultores morais' do que verdadeiros fiscais da

¹³ O SUS foi implantado através da Lei 8.080/90 que dispôs sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes dentre outras providências.

moral (...) Sua fraqueza, porque não fornece meios coercitivos eficazes para sancionar eventuais abusos, a não ser a condenação moral pública (que pode funcionar ou não dependendo do menor ou maior consenso moral vigente sobre o assunto e do infrator se importar ou não com tal condenação moral) e, eventualmente, a recusa de financiamento público da pesquisa (o que não impede que tais fontes sejam de outro tipo).

Este modelo de sustentação jurídico-formal que o sistema de revisão ética apresenta no país, baseado exclusivamente na Resolução n. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, dá margem a algumas críticas. Alguns autores consideram o modelo demasiadamente frágil, uma vez que sustenta a responsabilidade das decisões éticas, cada vez mais necessárias dentro das pesquisas, tendo em vista ainda que estas vêm aumentando de número a olhos vistos.

Para muitos, o poder de permitir ou impedir um projeto de pesquisa com humanos deveria ser amparado por lei. Com a lei ao lado da ética haveria uma possibilidade maior de coerção dos requisitos éticos, e um melhor planejamento nas pesquisas feitas no país. O atual modelo acaba por colocar em risco as decisões da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), as quais podem ser contestadas na justiça a qualquer momento.

Ademais, com uma lei, ou de repente com a subordinação das ações da CONEP a um órgão federal, no caso o Ministério da Saúde, poderia haver um melhor planejamento com relação às prioridades das pesquisas. De qualquer maneira, alguma medida torna-se imperiosa, pois o que se constata hoje é que as prioridades não estão sendo definidas pelo governo, e sim pelas indústrias farmacêuticas internacionais, que nada tem a ver com as necessidades de políticas públicas do país. Com lei ou não, isto precisa ser repensado.

Em contrapartida, há quem acredite que tirar tal responsabilidade do controle social e passar para o controle público seria ineficaz, visto que a máquina pública é tão morosa, antiética e corrompida. William Saad Hossne, médico que atuou na linha de frente da criação do texto da Resolução n. 196/96 não aprova esta medida afirmando que *“Pode-se ter uma lei inspirada na ética, mas nunca a ética vai ser regulada por uma lei”*. Para Hossne, o exercício da ética deve ser

pautado na observância dos princípios da não coação e não coerção, justamente para poder desempenhar a ética livre de pressões, ligada a nenhum interesse¹⁴.

Apesar de ter suas críticas, a Resolução n. 196/96 cumpre importante missão atualmente, com o intuito maior de preservar a dignidade do ser humano envolvido em pesquisas científicas. Suas normas e diretrizes contemplam os avanços técnico-científicos contemporâneos e têm um forte alinhamento com os princípios bioéticos de autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça. Outros princípios também estão contidos no cerne da resolução dentre os quais o da confidencialidade, privacidade, voluntariedade, equidade e não-estigmatização.

Outrossim, tal documento explicita os direitos dos voluntários participantes das pesquisas através de referenciais éticos a serem observados, que levam ao reconhecimento do ser humano como fim. Desta maneira, estabelece etapas a serem cumpridas antes do envolvimento de pessoas, tais como as pesquisas prévias em laboratórios e em animais, além do estudo da literatura, somente podendo haver envolvimento do ser humano quando o conhecimento não pode ser obtido de outra forma, devendo a proposta ser formalizada em um protocolo de pesquisa. Refere-se ainda à necessidade de apresentação dos resultados das diversas fases clínicas e a indicação de eficácia e segurança já obtida (FREITAS, 1999, p. 74. In: A moralidade dos atos científicos).

Com sua implantação no país, a consideração pela autonomia concretizou-se na busca pelo consentimento voluntário do sujeito de pesquisa, e quando estes têm sua autonomia reduzida, são vulneráveis ou incapazes, recebem proteção da Resolução. Através dela também, tornou-se obrigatória a toda instituição de saúde, onde pesquisas em seres humanos sejam realizadas, a criar Comitês de Ética em Pesquisa.

Importante não se olvidar que a ANVISA avalia, paralelamente aos Comitês de Ética, a parte regulatória relacionada às pesquisas clínicas, compreendidas como os estudos e experimentos para testar medicamentos, novas terapias, produtos para a saúde e procedimentos médicos. Inclui-se aqui qualquer medicamento ou produto para a saúde que esteja sendo investigado e do qual se vise requerer registro e licenciamentos futuros.

¹⁴ Informações retiradas do site http://www.ghente.org/etica/artigos_conep.htm, acessado em 05 de junho de 2009.

2.4. A IMPORTÂNCIA DO SISTEMA CEP/CONEP

A obrigatoriedade de avaliação dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo humanos por um comitê especialmente constituído para esse fim data de 1975, com a 2ª revisão da Declaração de Helsinque. Os primeiros Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) surgem nos Estados Unidos da América, no final dos anos 60.

No Brasil, a primeira Resolução do Ministério da Saúde que regulamentava a pesquisa em seres humanos de 1988 já instituía comitês internos de ética, porém foi através da Resolução n. 196/96 que ocorreu uma ampliação das áreas e temas de alcance dos comitês, não ficando estrita às áreas médicas ou temas de saúde.

Nos três primeiros anos de vigência dessa resolução foram criados 255 comitês de ética em pesquisa. Por sua vez, em fevereiro de 2009, com base nos dados extraídos do site¹⁵ do Conselho Nacional de Saúde (CNS), já existiam 598 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) espalhados pelo Brasil. Percebe-se um notável crescimento em um espaço de tempo relativamente curto, o que significa dizer que a preocupação com a ética no país está crescendo ano a ano.

A resolução estabelece que cada instituição, onde se realiza pesquisa em seres humanos, deve constituir um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) como um colegiado multidisciplinar, com um número não inferior a sete membros, e com pelo menos um representante de usuários da instituição. Este último representante é de fundamental importância porque tem a missão de colocar em pauta os interesses e as vivências daqueles que estão sendo submetidos aos protocolos de pesquisa, muitas vezes esquecidos pelos cientistas.

O colegiado necessita ter esse caráter multi e transdisciplinar, com a participação de profissionais de várias áreas, como juristas, sociólogos, teólogos, além de médicos, enfermeiros, biólogos e outros, visto que se deve evitar qualquer decisão viciada de tendências corporativas, além de se zelar por análises que

¹⁵ Site do Conselho Nacional de Saúde: <<http://conselho.saude.gov.br/>>. Acesso em 22 de maio de 2009.

incorporam referenciais teóricos, metodológicos e principalmente éticos, os mais diversos possíveis. Neste sentido, não haverá mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

O papel primordial dos CEPs é ajudar os pesquisadores a perceber situações que aparecem já no projeto da pesquisa, para proteger os direitos e interesses e garantir os benefícios dos sujeitos da pesquisa, individual e coletivamente. Nas palavras de Meulders-Klein (1994, p. 47 *apud* DALLARI. In: *Ética na Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais na Saúde*, 2008) tais estruturas:

permitem evitar o conflito frontal entre as ideologias opostas em nível político e de esperar, sem precipitação, que amadureça o fruto de um possível consenso ou que os problemas desapareçam espontaneamente com os novos avanços científicos ou com a própria evolução da consciência social.

Os CEPs não se limitam a avaliar burocraticamente se alguma coisa está ou não de acordo com uma norma, se estão preenchidos todos os campos de um formulário ou se o protocolo atende aos requisitos impostos. O processo de análise dos CEPs não se esgota depois da revisão inicial do projeto de pesquisa. Em seguida, é necessário estabelecer mecanismos de monitoramento e acompanhamento da implementação e condução de pesquisas. Segundo Guilhem e Greco (2008, p.93. In: *Ética em Pesquisa: temas globais*), essa é uma forma de compartilhar responsabilidades entre os investigadores, o sistema de avaliação ética, as instituições de ensino e pesquisa, os voluntários e a sociedade em geral.

A apreciação dos projetos significa refletir junto com o pesquisador como garantir a autonomia dos sujeitos da pesquisa, o que fazer para melhor informá-los, o que fazer para melhor garantir sua liberdade de decisão. Assim como, identificar e determinar riscos e benefícios para cada grupo de interesse relacionado à pesquisa. Essa reflexão é absolutamente indispensável porque o CEP, quando aprova um projeto de pesquisa, está assumindo perante cada sujeito da pesquisa a responsabilidade de que o projeto está sendo eticamente conduzido. Por isso mesmo, em cada termo de consentimento livre e esclarecido, que todo participante da pesquisa tem que assinar, deverá constar nome e telefone de

referência do CEP para que o sujeito possa entrar imediatamente em contato caso julgue ter sido prejudicado de alguma forma (BRASIL, 2006). Assim, o CEP vai apurar as denúncias dos sujeitos da pesquisa sobre eventuais irregularidades, acima de tudo, escutar os apelos e pedidos de ajuda da comunidade.

Cada CEP vincula-se diretamente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). O comitê institucional local possui, portanto, dupla vinculação: do ponto de vista formal, liga-se à instituição que o abriga e, na esfera técnica, seu vínculo se estabelece com a CONEP (GUILHEM e DINIZ, 2008, p. 20 e 21).

A CONEP é uma comissão permanente do Conselho Nacional de Saúde, e possui natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa, sendo uma instância colegiada. É composta por treze membros titulares e seus respectivos suplentes selecionados a partir de uma lista elaborada pelo conjunto dos CEPs registrados na CONEP. Cinco dos treze membros titulares devem ser personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde, e oito devem ser personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros. É assegurado que um membro seja da área de gestão da saúde, e a representação dos usuários, além de poder contar com consultores e membros *ad hoc*.

A ação destas duas entidades, cada uma na sua competência, constitui o Sistema CEP/CONEP. Dentre as funções da CONEP está registrar os CEPs, funcionar como instância final de recursos, elaborar e rever normas sobre ética em pesquisa, aprovar protocolos de pesquisa de áreas temáticas especiais e constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos (SCHRAMM, PALÁCIO e REGO, 2002). Fornece, ainda, assessoria ao Ministério da Saúde, ao Conselho Nacional de Saúde e ao Sistema Único de Saúde, bem como ao governo e à sociedade sobre as questões de pesquisa em pessoas.

São avaliados pela CONEP cerca de 10% dos estudos avaliados pelos CEPs, particularmente aqueles de áreas temáticas especiais, entre eles os estudos patrocinados do exterior, aqueles com produtos novos e/ou não registrados, os que envolvem aspectos de biossegurança, e aqueles com minorias, como povos indígenas (NISHIOKA, 2006).

Para se ter uma noção da abrangência e importância que o sistema alcançou no país, Guilhem e Greco (2008, p. 105) observam:

Considerando que cada comitê possui em média 10 membros, há cerca de 6.000 pessoas envolvidas no processo de revisão ética (BRASIL, 2008c). São submetidas ao processo 17.000 pesquisas anualmente, com uma média de 40 voluntários em cada uma, o que representa a cifra de 680.000 pessoas protegidas (FREITAS LOBO; HOSSNE, 2006). Além disso, há uma estimativa de mais de 50.000 pesquisadores envolvidos.

Como não poderia deixar de ser, este sistema gera críticas. Uma delas se deve ao fato deste esquema de revisão de ética causar a burocratização da atividade de pesquisa, o que toma muito tempo dos pesquisadores, atrasando os cronogramas e dificultando o cumprimento dos prazos estabelecidos pelas agências de fomento. Por conseguinte, discute-se se essa burocratização também não feriria a ética, uma vez que gera mau uso de recursos públicos.

Outra crítica que pode ser destacada é de que tanto o sistema CEPs-CONEP como a ANVISA avaliam e eventualmente aprovam protocolos de ensaios clínicos com base na intenção expressa pelos investigadores, ou seja, no que eles dizem que “vão fazer”. Pouco se faz hoje em dia quanto ao acompanhamento dos estudos, ou seja, “o que está sendo feito”. Nem CEPs-CONEP nem ANVISA fazem inspeções de estudos clínicos, à exceção desta última, apenas para os estudos de bioequivalência (estudo comparativo entre as biodisponibilidades de dois medicamentos que possuem a mesma indicação terapêutica que são administrados pela mesma via e na mesma dose) (NISHIOKA, 2006).

3. QUESTÕES ÉTICAS ATUAIS NA PESQUISA

3.1. TIPOS DE PESQUISA EM SERES HUMANOS E A PESQUISA CLÍNICA: SUAS FASES E RISCOS

Sendo a pesquisa um processo sistemático de construção de conhecimento, ao se tratar em pesquisa em seres humanos, pode-se dividi-la de algumas formas, como pesquisas comportamentais, psicológicas, antropológicas – que visam estudar o comportamento social humano, e as pesquisas clínicas.

Pesquisas clínicas são estudos que garantem a segurança, eficácia e qualidade de medicamentos e produtos para a saúde. Na definição apresentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pesquisa clínica é:

“Qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.” (EMEA, 1997)¹⁶

São regulamentadas por todas as diretrizes internacionais já mencionadas, e principalmente pela Resolução nº 196/1996 e suas complementares expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde, e pelas resoluções da ANVISA, mais especificamente a Resolução RDC nº 39/2008.

Podem ser divididas de acordo com suas etapas. Iniciam-se com os estudos pré-clínicos em laboratórios, comumente envolvendo testes *in vitro* e experimentos em animais. Consoante informações da ANVISA, mais de 90% das substâncias analisadas nesta fase, já são eliminadas por não demonstrarem suficiente atividade farmacológica/terapêutica ou serem demasiadamente tóxicas em humanos. Após isto, os ensaios passam por mais quatro etapas: ensaios clínicos de Fase I, II, III e IV.

Os ensaios clínicos em Fase I são realizados em um pequeno grupo de voluntários sadios (20 a 100 pessoas), e tem o escopo de avaliar a segurança e a

¹⁶ Informação disponível na Internet em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>, acesso em 21 de junho de 2009.

tolerabilidade do novo tratamento. Em outras palavras, é a resposta biológica de indivíduos saudáveis à droga. Estas pesquisas se propõem a estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.

Ensaio clínico da Fase II, ou Estudo Terapêutico Piloto, são realizados em grupos um pouco maiores, de 100 a 200 pessoas, a fim de testar a eficácia do tratamento. Avalia-se o tratamento em indivíduos com a doença. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados.

A Fase III nos ensaios clínicos realiza-se em grupos ainda maiores de pacientes (mínimo de 800 pessoas, aproximadamente), objetivando fornecer dados definitivos sobre a eficácia e segurança do novo tratamento. Dá-se através de estudos internacionais, de larga escala, em múltiplos centros. É denominada já como o Estudo Experimental ou Estudo Terapêutico Ampliado. São exploradas nesta fase o tipo e o perfil das reações adversas mais frequentes, bem como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal.

Depois da aprovação para comercialização do produto, chega-se à fase IV, na qual se dá a efetividade em condições de campo. É a fase de vigilância, após a droga ter sido aprovada para distribuição ou comercialização. Nesta etapa, ocorre o monitoramento dos efeitos adversos (MEDRONHO, 2003). Mesmo na última etapa, as pesquisas de fase IV devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores.

Como em qualquer outra pesquisa, a clínica possui uma série de riscos, elencados por Weijer, 2000 *apud* Rogers e Ballantynes (2008, p. 127. In: *Ética em Pesquisa: temas globais*):

- riscos à integridade física, tais como lesão corporal, distúrbios do funcionamento orgânico – mais ou menos graves, temporários ou permanentes, imediatos ou tardios;
- riscos psicológicos, como alteração da percepção do participante a respeito de si próprio, sofrimento emocional (por exemplo, ansiedade ou vergonha), ou alterações no pensamento ou comportamento;

- riscos sociais, caso a participação no estudo ou os resultados da pesquisa exponham os participantes a discriminação ou a outras formas de estigmatização social;

- e riscos econômicos, se os sujeitos têm que direta ou indiretamente arcar com os custos financeiros relacionados à participação na pesquisa.

3.2. COMO DEVERIA SER UMA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS PAUTADA NOS VALORES ÉTICOS E NAS NORMAS JURÍDICAS

Uma pesquisa em seres humanos, para ser considerada séria e comprometida com a humanidade, deve seguir os princípios éticos universalmente aceitáveis, dispostos na Declaração de Helsinque, nas Diretrizes do CIOMS, ou em documentos internacionais deste porte, com a convicção de que o respeito ao ser humano e a todos os seus direitos é questão primordial e indiscutível.

Sendo assim, imprescindível é a aplicação dos princípios do consentimento livre e esclarecido em qualquer projeto que envolva o ser humano. Os procedimentos para este fim devem ser realizados em situações que respeitem a dignidade de cada indivíduo, levando em consideração a língua, a cultura e as condições sociais dos prováveis voluntários (GRECO, 2005. In: Bioética: Poder e Injustiça).

Confidencialidade dos dados envolvidos e a proteção de grupos vulneráveis devem ser asseguradas. Da mesma forma, uma pesquisa séria deve ter uma distribuição igualitária dos benefícios e das dificuldades, tanto para os países desenvolvidos como para os países em desenvolvimento, ou seja, pobres e ricos recebem os mesmos cuidados, e os lucros advindos dela não estão acima de tudo e de todos.

Por conseguinte, os Comitês de Ética em Pesquisa têm a obrigação, além de fazer a revisão ética e o controle social das pesquisas, de auxiliar no processo educativo da sociedade, levando a discussão sadia da bioética para o cotidiano das pessoas.

Os pesquisadores não devem inventar resultados, nem fraudar laudos e questionários para se manterem nos seus empregos, assim como, juntamente com o patrocinador e a instituição, são responsáveis por dar assistência integral às

complicações e danos decorrentes dos riscos previstos, não confundindo indenização com ressarcimento. A pesquisa deve ser suspensa quando importar em sérios riscos previsíveis para a saúde dos sujeitos.

Os sujeitos de pesquisa não podem exigir pecúnia em troca de sua voluntariedade, tendo o direito, entretanto, ao acesso aos melhores métodos terapêuticos comprovados disponíveis.

Toda pesquisa que se preze, deve ainda, ter uma utilidade social proposta, afinal não basta pesquisar, tem que participar. Por fim, os participantes dos ensaios experimentais e suas comunidades necessitam ter acesso pós-pesquisa aos medicamentos, vacinas, intervenções, estratégias de prevenção e outros benefícios porventura alcançados. Estes não podem ser vistos como meras cobaias, que logo após utilizadas, são simplesmente descartadas. Assim, condutas antiéticas e até criminosas devem prontamente receber punição.

Em linhas gerais e didáticas, uma pesquisa deve ser assim, nunca se esquecendo de seguir a Resolução do CNS nº 196/96, que é o documento nacional imbuído de traçar uma normatividade ética em relação à pesquisa em seres humanos. Todavia, nem sempre ela se realiza desta forma. Condutas antiéticas são cometidas a todo instante em todas as sociedades e em muitos dos atos dos seres humanos. Na pesquisa não poderia ser diferente, e é justamente para evitar injustiças é que atitudes fora da ética devem ser coibidas, sobretudo quando se trata de experimentar medicamentos ou dispositivos para a saúde em pessoas (pesquisa clínica).

Tendo em vista as consequências drásticas que uma pesquisa antiética pode tomar, é que se perfaz a necessidade de discutir ética em pesquisa, não só em meio acadêmico, mas também dentro da comunidade leiga. Portanto, pesquisas com medicamentos e dispositivos para a saúde são o atual foco da preocupação ética, visto que são realizadas em pessoas, sendo sobre elas que faremos a análise de algumas questões.

3.3. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO E O BRASIL

A indústria farmacêutica internacional ocupa uma posição insubstituível no cenário atual: é ela quem põe à disposição de pacientes e médicos os medicamentos que, em última instância, consubstanciam a síntese de grande parte da pesquisa clínica (calcula-se que hoje 70% dos fundos para a pesquisa provêm de empresas farmacêuticas e biotecnológicas (MAINETTI, 2004, p. 319. In: Bioética: Poder e Injustiça).

Para assegurar a eficiência e segurança do produto, a indústria precisa promover testes em humanos. Além de vencer todas as etapas exigidas pelas agências reguladoras (Food and Drug Administration FDA, nos Estados Unidos) a indústria procura ganhar a confiança da classe médica e sobrepujar os concorrentes, por meio de publicações em revistas médicas e o envolvimento de figuras que têm visibilidade e podem, pela sua participação no processo, como autores, conferencistas, participantes de mesas-redondas e cursos de atualização, ajudar a convencer seus colegas a prescrever aquele medicamento (ZAGO, 2004. p. 372. In: Revista Ciência e Saúde Coletiva).

Incontestavelmente, a indústria farmacêutica é poderosíssima em todo o globo, faturando bilhões de dólares por ano. No total, o mercado farmacêutico global movimentará, até o final do ano de 2009, entre US\$ 750 bilhões e US\$ 760 bilhões. Os Estados Unidos, apesar de estarem perdendo mercado pra outros países, ainda respondem por 39% das vendas do mercado farmacêutico¹⁷. Tais números demonstram a necessidade de altos investimentos em pesquisa, ainda mais no momento de crise em que se vive, no qual há uma forte pressão em busca de resultados, e conseqüentemente novas drogas.

Com a descoberta de novas drogas, com a disseminação de novas doenças, ou com o surgimento de novos problemas surgidos em razão da rotina estressante do mundo modernizado, a indústria farmacêutica ganha mais mercado consumidor. A classe médica desponta, então, como um meio viabilizador das vendas de novos produtos produzidos por esta. São os médicos o alvo favorito das estratégias de marketing empresarial, constando que a indústria farmacêutica despende, anualmente, de 12 a 15 bilhões de dólares com brindes, regalias e

¹⁷ Informações retiradas do site da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica – FEBRAFARMA. Anna Lucia França, Gazeta Mercantil, de 19/05/2009. *Emergentes mudam a geografia da indústria farmacêutica*. Acesso em: 22 de junho de 2009.

pagamentos a médicos (GADELHA, 2005, p. 28, In: Cadernos de Ética em Pesquisa).

Com tantos dólares em jogo, as indústrias farmacêuticas exercem forte influência no tema de ética em pesquisa, inclusive dedicando parte da verba destinada à pesquisa para o estudo da ética dentro dela. Neste diapasão, torna-se imprescindível o envolvimento da bioética, principalmente em estudos multicêntricos internacionais, ou seja, naqueles estudos onde diversas instituições cooperantes interessadas controlam e executam uma investigação de determinada doença ou agravo numa população específica de pacientes.

O Brasil é um dentre os países que faz parte do circuito de países utilizados pela indústria farmacêutica para a realização de estudos multicêntricos internacionais. Estes países, predominantemente em desenvolvimento, são utilizados seja pela disponibilidade de sujeitos potenciais, seja pela crescente capacitação de seus pesquisadores cada vez mais vinculados a universidades, instituições de pesquisa ou hospitais conceituados (DINIZ e GUILHEM, 2005, p. 17, In: Ética na Pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos).

Com efeito, existem ainda outras motivações que fazem com que a indústria farmacêutica se instale no país, transformando-o em um laboratório ampliado para testes de medicamentos. Custos menores, maior facilidade em obter consentimento, menor chance de ocorrerem reivindicações ou indenizações, menor controle sobre as pesquisas, podem ser citados como alguns dos fatores que contribuem para o deslocamento de países centrais para os países em desenvolvimento. A autora Corina Bontempo Duca de Freitas (2004, p. 311, In: Bioética: Poder e Injustiça) avalia mais criticamente o interesse das indústrias farmacêuticas em países como o Brasil, México, África do Sul e do leste europeu:

existência de variada morbidade (prevalência de doenças dos países menos desenvolvidos, como as infecciosas, e também de doenças do mundo desenvolvido, como hipertensão, diabetes, arteriosclerose e outras) e dificuldades de acesso a atenção de boa qualidade e aos medicamentos, o que torna os pacientes interessados na assistência mais personalizada dada nos projetos de pesquisa clínica e na oportunidade de receber o medicamento em teste. Soma-se a esses fatores o fato de termos uma população culturalmente menos esclarecida e mais dócil às solicitações e indicações do médico assistente, que por sua vez costuma prestar atendimento em grandes ambulatórios públicos com grande demanda, inclusive de pacientes virgens de tratamento anterior. Dessa forma, é evidente que o recrutamento para testes é

rápido e fácil, diferentemente do que ocorre nos países centrais, e tanto direta como indiretamente (tempo é dinheiro) é financeiramente compensatório para os patrocinadores. Em contrapartida, a comunidade científica acumula experiência, ainda que limitada, com a participação nos projetos; recebe incentivos financeiros que às vezes revertem em investimentos científicos nas instituições, e o registro, se o novo medicamento se mostrar eficaz e seguro, é feito quase simultaneamente no mundo todo, disponibilizando-o no mercado nacional para a população que puder ter acesso.

Alguns autores se utilizam da expressão “imperialismo científico”¹⁸ (HOSSNE, 2005, p. 276. In: Bioética: Poder e Injustiça) para representar a recente conjuntura, na qual projetos de pesquisa são conduzidos por países desenvolvidos, porém sua realização se dá nos países em desenvolvimento. Outros denominam tal fenômeno como a “globalização da investigação clínica”. Em artigo publicado no *The New England Journal of Medicine*, os autores descrevem a explícita mudança no local dos ensaios clínicos na última década:

Foram analisados 300 artigos relatando os resultados de ensaios clínicos no New England Journal of Medicine (NEJM), da revista The Lancet, e da Revista da Associação Médica Americana (JAMA) em 1995 e 2005 e descobriu que o número de países que servem como sítios experimentais fora dos Estados Unidos mais do que duplicou em 10 anos, enquanto que a proporção de ensaios conduzidos nos Estados Unidos e Europa Ocidental diminuíram(...). Uma explicação é que as empresas farmacêuticas e de dispositivos médicos podem realizar substanciais economias de custos pela realização de ensaios nos países em desenvolvimento, por isso eles estão cada vez mais se deslocam fase 2 e fase 3 ensaios para lugares como a Índia e América do Sul (tradução nossa). (GLICKMAN, *et al.* 2008)

Ressalte-se que é praticamente nula a participação nacional na investigação propriamente científica, assim como é inexpressivo seu acréscimo ao conhecimento científico nacional (SILVA, 2003, p. 41). A concentração maior dos experimentos realizados no Brasil, bem como nos países em desenvolvimento, é na fase III, aquela em que há um estudo terapêutico ampliado, antecedendo a comercialização.

Muito embora as pesquisas cada vez mais estarem se realizando em países em desenvolvimento, tal como o Brasil, na maioria das vezes não têm o foco nos problemas que realmente afligem as populações que neles habitam.

¹⁸ Expressão trazida no artigo Poder e Injustiça na Pesquisa em Seres Humanos, do autor William Saad Hossne, mencionada por P. Wilmhurst, em um editorial da Revista B.M.J.

Doenças que desolam milhões de pessoas no mundo subdesenvolvido não são nem nunca foram prioridade nas pesquisas. Greco (2004, p.20. In: Bioética: Poder e Injustiça) chega a afirmar que o peso das doenças é igual a pobreza, discriminação e falta de cidadania. Conforme o autor, a maior incidência de doenças infecciosas está entre os pobres e destituídos que vivem em estado de precariedade, e por esta razão, deveriam compor as populações para as quais os investimentos e os esforços da pesquisa deveriam ser direcionados.

Evidentemente, os esforços e investimentos continuam destinando-se para amenizar as doenças dos ricos, com exceção do HIV/AIDS – que tem forte impacto comercial. O mercado em países pobres ainda é pequeno ou inexistente, o que não quer dizer que as pessoas que sofrem dessas doenças sejam poucas. Há críticos da área que alegam que se houvesse sistemas de saúde adequados e abrangentes nos países subdesenvolvidos, o governo pagaria pelos medicamentos que a população não pode comprar, criando o mercado que a indústria quer.

A questão é delicada, afinal vivemos em um mundo capitalista, e o que as empresas visam é o lucro, e não fazer caridade. Desta forma, como a indústria farmacêutica é do ramo empresarial, nada mais natural, porém o respeito às pessoas humanas deve ser um limite do lucro. Em contrapartida, faz-se necessário uma modificação dos processos decisórios relacionados à saúde de uma população, fazendo com que sejam baseados em novos paradigmas de relevância e bem-estar social. Ação imperiosa, portanto, é a superação de obstáculos administrativos, econômicos e políticos, tanto nacional como internacionalmente (GRECO, 2004, p. 257-269).

Em que pese o reconhecido progresso da situação de saúde do país, que se expressa, entre outros indicadores, pela queda na mortalidade infantil, o quadro epidemiológico brasileiro ainda comporta endemias significantes como dengue, malária, esquistossomose, doença de Chagas, hanseníase, tuberculose, HPV e hepatites virais, entre outras. Sendo assim, o Brasil está incluído nos chamados "países endêmicos para doenças tropicais" pela Organização Mundial de Saúde.

No rol das medicamentos interessantes economicamente, além das drogas que combatem doenças que assolam os países desenvolvidos, tais como a obesidade e hipertensão, ainda estão as chamadas drogas recreativas. O grande

exemplo é o Viagra, remédio criado para combater a disfunção erétil, que é utilizado voluntariamente e sem receita. As drogas são desenvolvidas visando o mercado potencial delas e não as necessidades da sociedade, tanto é que se gasta muito mais com o marketing de um medicamento do que com a produção dos compostos em sua formulação.

Apesar da imagem negativa da indústria junto ao público ter feito com que algumas empresas procurassem se aproximar de iniciativas voltadas para os países subdesenvolvidos - como é o caso da empresa Novartis que criou, em 2003, em Cingapura, o Instituto Novartis de Pesquisa em Doenças Tropicais -, tal atitude ainda é carregada de segundas intenções, e ainda é exceção à regra.

3.4. VULNERABILIDADE DE POPULAÇÕES ESPECIAIS

Segundo o Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (2002), o termo "vulnerabilidade" refere-se a uma substancial incapacidade de proteger os próprios interesses, devido a impedimentos tais como falta de capacidade de dar consentimento informado, a falta de meios alternativos de obter cuidados médicos ou outros bens necessários, ou a situação subordinada ou inferior em um grupo hierárquico.

A questão da participação de pessoas pertencentes a grupos sociais vulneráveis é de fundamental importância na área da ética, pois implica em algumas considerações especiais. Quem é vulnerável, conforme a definição do CIOMS, está mais propenso a ser explorado. E é justamente contra esta exploração que a ética na pesquisa vem, com o passar dos anos, tentando combater com base no princípio da justiça.

Ser vulnerável não significa somente ser pobre, ou viver em um país em desenvolvimento. Mulheres grávidas, presos, refugiados, crianças, deficientes mentais também se encaixam nesta definição. É claro que as pessoas menos abastadas e sem instrução são mais suscetíveis de serem exploradas por inúmeros motivos, tais como a ilusão da compensação ofertada aos participantes pelo tempo gasto nas pesquisas, pelas rendas deixadas de receber, pelo transporte, etc., (ou em outras palavras, o reembolso).

Analisando de uma forma bem ampla, todos somos vulneráveis em relação às pesquisas se considerarmos nossa ignorância no assunto e a posição passiva que assumimos, comparada ao saber e à posição dos pesquisadores. Muito embora, alguns autores defendam a idéia de que os participantes da pesquisa contribuem para o sucesso de um estudo, assim como o resto da equipe, tendo papel de agentes ativos, não deixam de ser “experimentados”, correndo o mínimo de risco que seja. Se toda pesquisa tem um potencial de causar danos, todo participante é vulnerável em certa medida. Todavia, existem pessoas, grupos, ou até populações inteiras que são particularmente vulneráveis na pesquisa e merecem uma proteção maior.

A vulnerabilidade, portanto, relaciona-se às desigualdades na relação de poder entre o pesquisador e o participante, demonstrando a situação de exploração existente daquele para com este. Dois pontos são particularmente delicados na inclusão dessas pessoas em uma pesquisa: o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, e o respeito à autonomia do participante.

Rogers e Ballantyne (2008) propõem uma classificação interessante para tipificar diferentes expressões da vulnerabilidade: vulnerabilidade extrínseca e vulnerabilidade intrínseca. Para as autoras há muitas fontes de vulnerabilidade que podem se encaixar dentro dessas duas divisões. A intrínseca teria a ver com as características dos próprios indivíduos e a extrínseca seria ocasionada por circunstâncias externas, ou sem suas palavras:

A vulnerabilidade extrínseca decorre do contexto socioeconômico no qual vivem os participantes de pesquisa. Circunstâncias sociais injustas podem resultar em vulnerabilidade de várias maneiras, cada uma das quais requer diferentes mecanismos para proteger a população de pesquisa contra exploração e danos.

(...)

A vulnerabilidade intrínseca advém de características específicas relativas a indivíduos ou populações. Pode ser a existência de uma deficiência mental ou doença que afete a capacidade de uma pessoa de tomar decisões. E pode também ser a ocorrência de uma doença que apresente risco de morte, quer na própria pessoa, quer em alguém por quem a pessoa é responsável, como uma criança ou um parente idoso. Bebês e crianças pequenas são intrinsecamente vulneráveis na medida em que são incapazes de proteger seus interesses e têm de confiar em outros que ajam por eles. Os idosos podem tornar-se vulneráveis se estiverem muito fracos ou se perderem suas capacidades mentais (ROGER e BALLANTYNE, 2008, p. 126 e 130).

Partindo da ideia que há uma divisão no conceito de vulnerabilidade, analisemos cada uma delas, começando pela intrínseca. Quando há incapacidade de proteção de interesses e necessidade de que outros ajam por si, caracterizado está a vulnerabilidade intrínseca. Assim, se bebês e crianças são extremamente necessários dentro de uma pesquisa, seus responsáveis devem decidir se tal participação converge para os melhores interesses dos menores, assinando inclusive, o termo de consentimento livre e esclarecido. Caso as crianças já sejam um pouco mais velhas, ou adolescentes, mas ainda não tenham atingido a maioridade civil, deve-se respeitar seu direito de recusar a participar, depois de uma esclarecedora explicação acerca da pesquisa. Sensato é que haja uma ponderação da decisão com sua maturidade, seus interesses, aliada com o consentimento assinado pelos responsáveis.

A deficiência mental é outro quesito que torna alguém vulnerável, pois restringe sua capacidade em compreender a pesquisa sob diferentes níveis. Essa capacidade pode oscilar em relação à hora do dia e da administração da medicação, à duração e à natureza da doença, ao desconforto ou sofrimento do indivíduo e à complexidade da pesquisa. O consentimento de responsáveis que se limitem a analisar o melhor interesse destas pessoas quase sempre se faz necessário.

Pessoas inconscientes em tratamento intensivo e doentes terminais também são grupos vulneráveis porque se encontram em situações de emergência ou de potencial risco de morte, dependendo de cuidados médicos para uma sobrevivência bastante limitada. A esperança que suas participações em pesquisas sejam a única chance de sobreviver, além de possíveis pressões de tempo em casos de emergência, podem viciar decisões.

A tentativa de proteção com a conseqüente exclusão das pessoas intrinsecamente vulneráveis das pesquisas, do mesmo modo, não é prudente. A não participação deste grupo de pessoas pode deixar de trazer benefícios para o próprio vulnerável, ou até mesmo milhares de pessoas na mesma situação no futuro. Possíveis soluções nesses casos são o consentimento livre e esclarecido adaptado, o consentimento comprometido com o interesse do vulnerável do responsável, benefícios justos, além é claro, de inclusões somente quando essenciais e justas.

Tratando da vulnerabilidade extrínseca, comecemos com a análise dos prisioneiros e refugiados. Ambos, de uma forma ou de outra, estão desprovidos das liberdades normalmente desfrutadas pelos demais membros da sociedade. Nesses casos existe uma dependência, seja de agentes carcerários, seja do governo dos países anfitriões. Apesar de gozarem de plena capacidade cognitiva, podem decidir de forma induzida, muitas vezes até sem perceber.

A vulnerabilidade encontrada em pessoas presas se dá por várias razões. Prisioneiros temem por possíveis represálias de agentes carcerários, podendo participar de uma pesquisa para evitar conflitos e facilitar sua vida no presídio. Ainda, podem ser influenciados por ganhos potenciais oferecidos por sua participação, tais como redução da pena ou bonificações extras. Em último caso, podem aceitar simplesmente por falta de opção. Os comitês de ética devem tomar muito cuidado ao encontrarem projetos de pesquisa envolvendo a população carcerária, visto que esta é muito atraente para pesquisadores clínicos em virtude das condições controladas que se estabelecem em prisões.

Já os refugiados vivem uma situação legal indefinida, carecendo de direitos e dependendo da caridade dos governos dos países que os abrigam. Na maioria das vezes, deparam-se com a hostilidade dos cidadãos dos países anfitriões, o que se reflete em uma vigilância fraca e proteção quase nula, fatores atraentes para potenciais pesquisas clínicas. Válido mencionar ainda, que existem as barreiras culturais, econômicas, linguísticas e de outras naturezas, que dificultam a obtenção do consentimento livre e esclarecido, além do estresse psicológico e emocional experimentados por esta população (LOTT, 2005, p. 80-85. In: *Ética na Pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*).

A vulnerabilidade extrínseca também pode ser resultado de circunstâncias socioeconômicas injustas como a falta de poder dentro de uma hierarquia social, a desvantagem educacional e a falta de acesso a cuidados básicos de saúde (ROGERS e BALLANTYNE, 2008, p. 126. In: *Ética em Pesquisa: temas globais*).

A falta de poder nos indivíduos faz com que lhes sejam negados direitos sociais e políticos injustamente. Destarte, estão sujeitos a discriminação institucionalizada em razão de gênero, raça, idade ou sexo. Aqui os riscos tornam-

se acentuados, o consentimento geralmente é inadequado e a probabilidade de coerção é grande.

Geralmente a falta de poder alia-se à falta de educação e à falta de saúde, desencadeando a pobreza. Quando as pessoas são pobres, tornam-se mais suscetíveis a exploração e a riscos adicionais em pesquisas. Um exemplo dessa afirmativa é o caso das mulheres grávidas africanas que participaram dos ensaios sobre transmissão vertical do vírus HIV, realizados por pesquisadores de países desenvolvidos. Sabe-se em toda literatura, através do artigo de autoria dos médicos Peter Lurie e Sydney Wolfe, que tais mulheres só o fizeram em virtude de sua vulnerabilidade: sendo o AZT inacessível economicamente (medicamento “padrão-ouro”, ou seja, melhor tratamento eficaz comprovado), elas acreditaram que suas participações era o único modo possível de reduzir as chances de transmissão do HIV a seus nascituros. Assim, envolveram-se em um estudo controlado por placebo que não seria eticamente defensável no mundo dos ricos.

A regra na pesquisa é de que as pessoas que dela participem devam ser totalmente voluntárias, com o intuito apenas de ajudar no desempenho da ciência. Não se pode oferecer grandes vantagens ao candidato a participante para não restar comprometida sua capacidade de decidir livre e independentemente. Entretanto, o que pode ser uma irrisória vantagem para uns, pode ser de extremo valor para outros. É só pegar como exemplo um país como o nosso, onde para muitos pacientes de hospitais universitários, oferecer condução e alimentação, além de contato direto com o médico, já pode ser indutor da participação. Por isso mesmo que a Resolução n. 196/96, vedou o pagamento a participantes de pesquisas. Busca-se evitar qualquer impacto sobre a escolha dos sujeitos de pesquisa.

A participação em pesquisa é uma experiência valiosa que não deve ser negada a indivíduos ou populações simplesmente porque são vulneráveis. Além do benefício pessoal que pode advir da participação, a pesquisa com diferentes populações é necessária para desenvolver conhecimentos clínicos e médicos sobre a etiologia da doença, bem como sobre a segurança e eficácia de intervenções médicas nessas populações (Rogers 2004). Mulheres e crianças, por exemplo, foram historicamente excluídas do acesso a ensaios clínicos por

representarem grupos vulneráveis que devem ser protegidos contra os riscos de pesquisas médicas (ROGERS e BALLANTYNES, 2008, 124).

O pesquisador tem que estar atento para as preocupações específicas que cada população requer, ajustando seu protocolo de pesquisa aos mecanismos disponíveis de compensação e garantias de benefício. Cada população vulnerável merece tratamento individual, de acordo com as situações específicas, assim como os comitês de ética em pesquisa devem sempre realizar seus trabalhos em prol de uma justiça igualitária para todos. A assinatura no termo de consentimento livre e esclarecido deve ser uma atitude consciente e principalmente, sem coerção ou indução indevida.

3.5. OBRIGAÇÕES PÓS-PESQUISA

As obrigações pós-pesquisa referem-se ao retorno dos benefícios aos indivíduos e comunidades pesquisados. Não se confunde com pagamento aos participantes da pesquisa, trata-se mais de uma certa compensação equitativa. É um tema, que por ser novidade, ainda gera muita incerteza em torno de si.

Quando a terceira fase de testes de medicamentos termina, e saem os resultados da nova droga, estes podem ser favoráveis à medicação ou contrários. Se favoráveis e sua comercialização seja liberada, estes devem ser disponibilizados para as pessoas que ajudaram no teste, bem como os benefícios e o acesso a intervenções identificadas como benéficas na pesquisa. Tal sequência dos fatos deveria ser um processo lógico, contudo não o é.

Foi só com a publicação da revisão da Declaração de Helsinque, realizada em Edimburgo, na Escócia, no ano de 2000, que a responsabilidade dos pesquisadores e patrocinadores foi, pela primeira vez, mencionada. Mais recentemente, o parágrafo 33 da versão atualizada da Declaração, revisada em Seul em 2008, dispõe sobre o assunto e tem a seguinte redação:

“No momento de conclusão do estudo, os participantes tem o direito de ser informados sobre o resultado da pesquisa e de

compartilhar dos benefícios por ela gerados, por exemplo, o acesso a intervenções identificadas como benéficas no estudo ou a outros cuidados ou benefícios adequados". (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2008)

Houve pequenas mudanças na redação deste parágrafo. Ele passou a se referir a pesquisa em geral, não apenas a ensaios clínicos. Do mesmo modo, tornou o compartilhamento de benefícios pós-estudos mais flexíveis, não só permitindo, como também os recomendando (SCHROEDER, 2008, p. 328). Outro parágrafo esclarecedor sobre tal questão é o 14, que afirma o seguinte:

O design e o desempenho de cada estudo de pesquisa envolvendo seres humanos devem ser claramente descrito em um protocolo de investigação. O protocolo deverá conter uma declaração sobre as considerações éticas envolvidas e devem indicar o modo como os princípios estabelecidos na presente Declaração, foram abordados. O protocolo deve incluir informações relativas aos financiamentos, patrocinadores, afiliações institucionais, outros possíveis conflitos de interesse, os incentivos para os sujeitos e as provisões para o tratamento e / ou compensar indivíduos que são prejudicados em consequência da participação no estudo. O protocolo deve descrever modalidades de pós-estudo acesso pelo estudo indivíduos identificados como benéficos para as intervenções no estudo ou acesso a outros cuidados apropriados ou benefícios. (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2008)

Neste parágrafo 14, nota-se a exigência de descrição dos mecanismos de acesso no protocolo de estudo, mudança trazida na revisão de 2004 da Declaração, ocasião em que foi incorporada em seu texto, uma nota de esclarecimento ao parágrafo 30. Assim, os dois parágrafos descritos acima, devem ser analisados concomitantemente, pois a Declaração faz uma exigência substancial, tornando obrigatório o acesso pós-pesquisa, e uma processual, ao exigir sua documentação no protocolo de estudo.

As diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos, documento elaborado pelo CIOMS, são um pouco mais rigorosas quanto a esses dois fatores. Asseguram o benefício pós-pesquisa não apenas para o participante, mas estendem para incluir a comunidade ou população atingida pela pesquisa, assim como obrigam que os preparativos para o acesso pós-pesquisa (informações como o tempo que o medicamento será disponibilizado, a gravidade

da condição médica da pessoa, o efeito da retirada do medicamento, dentre outras), sejam incorporados no formulário de consentimento.

Por sua vez, a Resolução n.196/96 do CNS, no artigo III.3, alínea p, trata de assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes dos projetos. E nesse aspecto ela é bem genérica, fazendo referência ao termo “benefício” como retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa. No ano seguinte foi publicada a Resolução n. 251/1997, do mesmo órgão, que passou a versar sobre novos produtos farmacêuticos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, ficando assim, especificado que o financiador ou instituição, pesquisador ou promotor das pesquisas é que ficariam responsáveis pelo acesso ao medicamento em teste (SCHROEDER, 2008, p. 323- 351).

O debate sobre as obrigações pós-pesquisa está tão em voga nos últimos anos justamente por causa deste descolamento que vem ocorrendo de países desenvolvidos para países em desenvolvimento no momento de testar medicamentos e afins nos seres humanos. Antes, quando as pesquisas eram realizadas nos próprios centros sedes da pesquisa laboratorial, o mundo não despertava para assuntos como este porque as pessoas que se sujeitavam a ser participantes não ficavam desamparadas depois que a pesquisa terminasse. Pressupunha-se que já existia uma estrutura razoável, que garantiria um atendimento sem exploração.

Percebe-se que o grande problema é o risco maior de exploração em grupos por vezes desfavorecidos ou vulneráveis, expondo pobres para benefício de ricos, tirando vantagem de uma população para servir outra. Em razão da eleição de doenças pelo critério do interesse econômico, não somente os benefícios da farmacogenômica/ farmacogenética são restritos, mas também é restrito o efetivo acesso a seus benefícios, porquanto os preços de seus tratamentos são impeditivos à grande maioria da população mundial. Em outras palavras, é estender uma mão para ajudar quem precisa, ao testar algum produto na pessoa e ver que ela está melhorando, e depois empurrar pro precipício com a outra, ao suspender o tratamento com tal produto e não proporcionar mais condições para sua melhora. Anula desta maneira, a possibilidade de cura após o ensaio, bem como, abala a confiança na relação pesquisador e participante,

gerando uma possível indisposição da comunidade em participar de ensaios clínicos.

Conquanto existam fortes argumentos que fundamentam a necessidade das obrigações pós pesquisa, há ainda, sustentações contra elas. Um diz respeito à questão do tempo. Tendo como base que o desenvolvimento de um novo medicamento leva mais de décadas para se concretizar, as pessoas que participaram dos testes lá das primeiras etapas do medicamento, mormente das fases I e II, dificilmente, se beneficiarão do medicamento quando este estiver sendo comercializado, podendo até ser tarde demais (SCHROEDER, 2008, p.323-351).

Outro obstáculo é o fato da compensação adequada pós- pesquisa ser facilmente confundida com indução indevida. Nestes casos aconselha-se que se exclua do processo de consentimento informações sobre o que acontecerá depois da pesquisa, deixando o assunto somente sob o encargo dos comitês de ética, durante a análise do protocolo de estudo. Porém tal medida pode ser ineficaz, visto que os próprios participantes acreditam que continuarão a receber os cuidados depois da pesquisa, além de possuírem o direito à informação (SCHROEDER, 2008, idem).

Doris Schroeder (2008, idem), autora que se aprofundou nesta questão, elucida ainda outras apreciações:

Duas críticas foram levantadas no contexto das obrigações pós-pesquisa que podem ser resumidas como exigências irreais. Em primeiro lugar, alegou-se que os pesquisadores não são responsáveis por sanar os problemas do sistema de saúde de um país (Emanuel et al. 2004). De fato, não é plausível esperar que os pesquisadores encontrem soluções para os problemas da economia global (Ashcroft 2002). Em segundo lugar, observou-se que a imposição de obrigações pós-pesquisa sobre os patrocinadores poderia significar que valiosas pesquisas não seriam realizadas em países em desenvolvimento devido aos custos proibitivos (Brody 2002).

John R.Williams (2008), comenta que com esta nova tendência, dada pela revisão de Edimburgo em 2000, embora a natureza e a extensão de tais benefícios não sejam especificados, a alteração acrescenta claramente um

componente significativo de saúde pública para a investigação ética¹⁹. Claro está que nos últimos anos a saúde coletiva tem ganhado mais força no texto da Declaração de Helsinque e como consequência, todos os outros documentos regulatórios igualmente. A autonomia do indivíduo não é vista isoladamente, mas dentro de um conjunto no qual uma justiça de equidade deve sempre prevalecer.

3.6. DUPLO GRAU DE CUIDADO

O duplo grau de cuidado sugere que as obrigações de cuidado a cargo da pesquisa internacional variem de acordo com o país onde se encontra o sujeito de pesquisa.

Atualmente, no mundo da pesquisa envolvendo seres humanos, existem dois grupos de diferentes interesses morais que divergem em suas opiniões quanto aos padrões éticos utilizados nas pesquisas. De um lado estão aqueles que defendem a universalidade dos padrões éticos estabelecidos pelos tratados internacionais. Entretanto há quem defenda um relativismo ético, deixando de lado o princípio da solidariedade inerente ao Código de Nuremberg (SILVA, 2003, p. 39).

Esta divisão entre dois modos de pensar a ética na pesquisa concretizou-se durante as discussões em torno da Revisão da Declaração de Helsinque, em Edimburgo no ano de 2000. A corrente que defendia (ou defende até hoje) o relativismo ético é representada pela Associação Médica Americana (AMA), tendo em vista seu pragmatismo nos interesses da pesquisa internacional. Isto porque uma ética muito bem estruturada, com obrigações de cuidado e qualidade para com os sujeitos de pesquisa em países em desenvolvimento (eufemismo para dizer países subdesenvolvidos), é um grande entrave ao incremento dos interesses econômicos das indústrias farmacêuticas.

Os defensores de um relativismo ético acreditam que diferentes parâmetros éticos não só podem, como devem ser utilizados para justificar a

¹⁹ O site da WMA apresenta as referências de alguns artigos sobre a Declaração de Helsinque, que podem ser úteis para entender a evolução e a utilização das recomendações. Acesso em 18 de abril de 2009. http://cvirtual-ccs.bvsalud.org/tiki-read_article.php?articleId=313

aceitabilidade de uma pesquisa em determinado país e não em outro. Desse modo, há o pressuposto de que a desigualdade de renda é um dado constitutivo de nossas sociedades, portanto, uma estrutura social anterior à pesquisa científica. Sob esta ótica, o pesquisador deve considerar como éticos os parâmetros socialmente disponíveis de tratamento e cuidados em saúde e não necessariamente o que exista de melhor dentre as possibilidades científicas (GUILHEM E DINIZ, 2005, p. 17).

O caso paradigmático do estudo da transmissão vertical do vírus HIV realizado em mulheres africanas é esclarecedor para explicar a situação do duplo grau de cuidado. Pesquisas médicas desenvolvidas em países ricos já tinham demonstrado que o tratamento com a zidovudina, ou conhecido como AZT, era o melhor para reduzir o risco de transmissão do HIV de mãe para filho, e, portanto, era o padrão de tratamento nos países desenvolvidos (padrão-ouro). No entanto, era um tratamento dispendioso. Perante todo o conhecimento já disponível no mundo, uma nova droga com o mesmo fim foi testada em um grupo, ficando o outro grupo sem tratamento algum – que é denominado dentro das pesquisas como grupo-controle (grupo de sujeitos em um estudo controlado, que recebe nenhum tratamento, tratamento padrão ou placebo, para ser comparado ao grupo de estudo).

Tal situação não teria ocorrido se a pesquisa se desse em países ricos. O argumento utilizado por quem defende esta conduta relativa quanto à ética, segue o raciocínio de que se as mulheres não tivessem aceitado participar dos experimentos, nada para prevenir a transmissão do HIV para seus bebês lhes teria sido fornecido de qualquer jeito. Ainda, fala-se que as mulheres do grupo-controle, mesmo que não tenham recebido tratamento, beneficiaram-se do aconselhamento e não foram prejudicadas porque elas não abandonaram nenhum tratamento eficaz disponível, ou que pudessem pagar.

Quanto aos cuidados de emergência também existe uma diferença entre os cuidados em países desenvolvidos e em desenvolvimento. Em 2006, seis homens sofreram efeitos colaterais imediatos e catastróficos durante um ensaio clínico de Fase I de um medicamento chamado TGN1412. Poucos minutos depois de o medicamento ter sido injetado, os homens ficaram gravemente doentes, inconscientes e começaram a sofrer falência múltipla dos órgãos. Sua condição foi

posteriormente diagnosticada como “tempestade de citocina”, uma reação potencialmente fatal dentro do sistema imunológico. Felizmente para esses homens, a pesquisa se deu em hospitais em Londres, no Reino Unido: eles foram levados imediatamente a unidades de alta dependência e receberam cuidados intensivos. Todos os homens receberam alta, embora não se tenha certeza de que seus sistemas imunológicos chegarão a se recuperar totalmente. Se esse estudo tivesse acontecido no mundo em desenvolvimento, especialmente em uma instalação temporária em uma comunidade remota, não se sabe ao certo se algum participante que sofresse uma reação como essa teria sobrevivido (SCHÜKLENK e HARE, 2008, p. 205. In: *Ética em Pesquisa: temas globais*).

Padrões éticos, portanto, não devem ser relativizados, nem determinados por critérios sócio-econômicos. Esta afirmativa torna-se ainda mais acertada, porque a indisponibilidade de drogas às populações em desenvolvimento é causada justamente por aqueles que apóiam os experimentos, as companhias farmacêuticas, cuja ambição eleva o preço dos medicamentos a patamares absurdos.

Com todo o exposto fica a indagação, será que existiriam vidas mais dignas que desfrutariam dos avanços da ciência e vidas consideradas de menor valor as quais serviriam principalmente de cobaias para os experimentos científicos?

3.7. USO DO PLACEBO

Falar em duplo grau/*standart* de cuidado é, ao mesmo tempo, falar do uso de placebo indiscriminadamente. Primeiramente, cumpre explicar o que é placebo: uma preparação farmacêutica inócua, que se passa por medicamento, porém não contém princípio ativo, ou seja, não tem atividade terapêutica. Em outras palavras:

Placebo é a substância ou preparo ineficaz, que é dado para satisfazer a necessidade simbólica do paciente pela terapia com droga e utilizada nos estudos controlados para determinar a eficiência de substâncias medicinais (BENSON, 1997, p. 40)

O efeito placebo tem significados diferentes para os pesquisadores e para os clínicos. Os primeiros se interessam mais em medir efeitos específicos que sejam consistentes com as teorias correntes sobre as causas e sobre o tratamento das enfermidades, considerando o efeito placebo a linha de base contra a qual medir os efeitos específicos. Os clínicos, por sua vez, prezam o efeito placebo e tentam maximizá-lo, pois valorizam qualquer forma de fazer com que os pacientes se sintam melhor (SÁ, 2008). Em um ponto todos os pesquisadores e profissionais da área médica concordam: o placebo é imprescindível para os testes de medicamentos e novas drogas.

Estudiosos do assunto crêem que pior que o uso de placebo, são as publicações com resultados falsos ou a aprovação de drogas que de fato não funcionam. Como argumentos a favor do seu uso, asseveram que a comparação de drogas com placebo seria a única forma de se avaliar a eficácia, especialmente quando o tratamento existente é inconsistente. Outrossim, que os estudos com droga ativa precisam de um número maior de indivíduos (expondo mais pessoas ao risco de um novo agente), e ainda, que não se pode usar séries históricas de maneira generalizada.

Diante da pressão que exerceu um influente grupo interessado no uso de placebos, o texto da Declaração de Helsinque acabou sucumbindo. Hoje, a sua utilização é permitida, com algumas restrições, é certo, mas já bem flexibilizada. O artigo 32 da Declaração de Helsinque atualizada, quando trata da questão dos placebos, assim dispõe:

Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de um novo método devem ser testados comparativamente com os melhores métodos atuais profiláticos, diagnósticos e terapêuticos existentes, exceto nas seguintes circunstâncias:

- O uso do placebo, ou de não-tratamento em estudo que não existam métodos profiláticos, diagnósticos ou terapêuticos comprovados.
- Quando, por razões metodológicas convincentes e cientificamente sólidas for necessário, a fim de determinar a eficácia ou segurança de um método, e os pacientes que receberem o placebo – ou não receberem nenhum tratamento – não estejam sujeitos a qualquer risco adicional de danos graves e irreversíveis

No Brasil, esta recente mudança na Declaração de Helsinque não agradou os envolvidos na área da ética em pesquisa. Muitas foram as críticas levantadas por ativistas e tal insatisfação torna-se clara com a publicação da Resolução n 1.885/2008, do Conselho Federal de Medicina. Em seu artigo 1º, há proibição expressa relativa ao uso de placebo quando existe tratamento eficaz e efetivo para a doença estudada:

Art. 1º É vedado ao médico vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas envolvendo seres humanos, que utilizem placebo em seus experimentos, quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada.

Percebe-se que representação médica brasileira não aprovou as alterações propostas para a nova redação do artigo 29 da Declaração de Helsinque (revisão de 2004), renumerado para o artigo 32 na Assembleia de Seul, na Coreia do Sul. Nos considerandos da Resolução n 1.885/2008, é explanado que não há evidências científicas que justifique a complacência ética adotada no uso de placebo na Declaração.

Quando a Declaração de Helsinque optou por permitir pesquisa com placebo por razões metodológicas que não causassem nenhum dano grave ou irreversível, abriu uma grande brecha para atitudes nocivas ao ser humano, sobretudo, em populações vulneráveis. Dano grave seria o que, exatamente, somente morte ou aleijamento? E os danos médios são tolerados? Métodos convincentes?

A não aceitação da mudança na declaração pelo Conselho Federal de Medicina acompanha características da bioética, a qual considera o conceito de *equipoise*. Tal conceito essencialmente significa que um ensaio clínico somente é ético se todos os participantes, em qualquer um dos grupos, têm igual chance de receber o produto em teste ou equivalente. Dessa maneira, os riscos são distribuídos igualitariamente entre os participantes do estudo. Evidentemente, havendo padrão-ouro, normalmente não se testaria um medicamento ou procedimento experimental em comparação a um placebo, uma vez que a intenção é exatamente saber se o novo preparado é melhor, pior ou igual ao que já existe (SCHÜKLENK e HARE, 2008, p. 189).

Ao empregar placebo indiscriminadamente em estudos com pessoas, podem ocorrer algumas atitudes eticamente inaceitáveis, tais como colocar pessoas com doenças graves em risco de morte, no pior dos casos. Entretanto o que é mais condenável pela ética é quando pesquisadores tratam pessoas com placebo quando já existe tratamento eficaz disponível, como o exemplo daquele caso paradigmático de mulheres grávidas com HIV que almejavam uma vida com a ausência do vírus para seus filhos. Alguns até arriscam dizer que o efeito do placebo só ocorre em 1% dos casos, desmistificando o pensamento vigente (MARQUES, 2003, p.41. In: *Ética em Pesquisa: reflexões*).

Enfim, quem trabalha com pesquisas em seres humanos tem que ter a consciência de que o valor de um tratamento só pode ser julgado pela comparação de seus resultados com aqueles de um curso de ação alternativo. Isto porque, a questão em jogo não é se é feita uma comparação, ou se uma pesquisa é complexa, mas sim quão adequada ela é.

CONCLUSÃO

Novas vacinas para doenças temidas, tratamentos eficazes para dores insuportáveis, cirurgias meticulosas e certeiras que resgatam a esperança que há muitos estava perdida, enfim, todos os novos conhecimentos frutos da evolução biotecnocientífica, nos confirmam que ela é, e sempre será extremamente necessária para a humanidade. Portanto, resta claro que este progresso todo deve acontecer, desde que o ser humano não se esqueça de si próprio, e se considerar uma visão mais justa e ideológica, não esqueça também do outro.

Para impor certo limite a este turbilhão de novidades do mundo contemporâneo, surge em 1971 o ramo da ética denominado bioética. O despontamento da bioética na nossa sociedade trouxe consigo a preocupação para questões éticas relacionadas à vida. Todos os sentidos da vida são tratados dentro da bioética, inclusive o cósmico-ecológico, e neste trabalho focou-se a vida humana.

O Direito também faz sua parte na regulação nos aspectos da vida humana, sendo um saber que anda inseparavelmente com a ética. Muito embora já se tenha tentado desprezar a relação do direito com a ética, hoje se tem noção de que somente juntos seus objetivos podem ser alcançados.

Eis que entra em cena, igualmente, o biodireito, um ramo inovador do direito, acompanhando as novas tendências mundiais e o progresso humano. Possui fundamental importância, visto que impulsiona o direito para uma visão mais ampla da vida, não se detendo a limitações dos direitos dos indivíduos. Seu aspecto jurídico mais marcante está relacionado aos direitos humanos da terceira geração, na qual a proteção da pessoa acontece em um contexto coletivo, compreendendo sempre bens de titularidade transindividual. No entanto, o biodireito, assim como a bioética, perpassam pelas três gerações dos direitos humanos.

Dentro de cada conceito explorado no primeiro capítulo, juntamente com os princípios da bioética, a pesquisa envolvendo seres humanos é apresentada. Tal pesquisa, mais especificamente a pesquisa clínica, que testa produtos farmacêuticos e dispositivos nas pessoas, tem tido destaque especial nas últimas

décadas, seja pelo montante investido, seja pelo poder que detém na vida de milhões de pessoas, seja pelo método que se utiliza.

A divulgação desse tema é fundamental na medida em que há uma certa distância entre o que está normatizado e a realidade das pesquisas no Brasil, não obstante este quadro estar mudando gradativamente. Como fizemos referência no segundo capítulo sobre o histórico das conquistas nessa área, a existência de normas não é suficiente: é fundamental que a população também se mobilize para impedir que abusos sejam cometidos e garantir que nenhuma pesquisa seja realizada sem que a questão ética seja bem considerada.

O papel da Declaração de Helsinque no globo deve ser reconhecido. Ela possui notório valor histórico e grande aceitação mundial, não só pela comunidade médica que a produziu, mas como valor de referência em suas diretrizes éticas para pesquisas com seres humanos em geral. As legislações de vários países recomendam e cobram que as pesquisas médicas (ou outros tipos de pesquisa) sejam conduzidas de acordo com seus preceitos e praticamente todos os protocolos a incluem, além de ser referência nas principais revistas científicas da área.

Não menos importante é a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e todo seu aparato que embasou a forma com que os pesquisadores vem realizando seus pesquisas no território brasileiro. Outrossim, não restam dúvidas que o sistema CEP/CONEP trouxe consideráveis avanços na revisão ética das pesquisas em pessoas humanas, com o fortalecimento do controle social sobre a prática científica.

Neste sentido, tem-se de reconhecer a função fundamental que exercem os Comitês de Ética em Pesquisa, visto que realizam um trabalho árduo, complexo, que depende da participação comunitária. O envolvimento dos seus membros integrantes, por possuir caráter honorífico e voluntário, merece ainda mais o reconhecimento de todos nós.

Sabe-se que pesquisas médico-científicas sempre envolvem muito interesse econômico. Apesar de existirem regulamentações a respeito, com princípios morais limitando as pesquisas e aplicações tecnológicas de novas descobertas, ainda há casos de desrespeito aos direitos humanos, principalmente nas populações de baixa renda. Reconhece-se que a proteção dos direito

fundamentais do homem é menos consistente em alguns países do que em outros, dando margem a vários atentados contra a dignidade da pessoa humana.

Quando os requisitos éticos de uma pesquisa começam a ser muito discutidos, na tentativa de relativizá-los, a comunidade mundial deve tomar cuidado: alguém arcará com as consequências, provavelmente alguém que se encaixa no quadro dos vulneráveis. Em virtude dessa maior suscetibilidade ao dano, os voluntários de uma pesquisa têm o direito às obrigações pós-pesquisa, bem como a serem tratados com igualdade, independentemente do país ou da região em que residam.

Não deve ser tolerado o duplo grau de cuidado, pois ninguém é melhor que ninguém. Este argumento de que “qualquer coisa é melhor que nada”, só vem a confirmar um *status quo* repugnante, que em nada contribui para a emancipação dos direitos do homem. A justiça equitativa, pregada por Rawls, exige que as pessoas sejam tratadas de maneiras diferentes, de acordo com suas diferenças, ou ainda, devem ser tratadas iguais na medida das suas igualdades. Deste modo, discussões sobre como devem proceder experimentações em seres humanos são válidas, afinal, o caminho mais razoável está no equilíbrio.

É preciso educar as crianças do hoje, sempre considerando que o campo da bioética é essencial à aprendizagem da vida na sociedade, tendo em vista que ela permite manter o controle democrático de todos sobre as escolhas políticas do amanhã. Esta é uma das formas pela qual a cidadania de um povo se expressa.

Desta maneira, cidadania, democracia, direitos humanos, bioética e pesquisas em pessoas humanas são conceitos que devem andar de mão dadas para a construção de um mundo melhor. E, apesar de todas as atrocidades trazidas aqui, de todas as discussões antiéticas que insistem em permear as rodas de intelectuais, ainda assim, devemos acreditar no homem, acreditar na solidariedade das pessoas, e mais, acreditar em um mundo kantiano, no qual as pessoas se tratam como um fim, amando antes de tudo e respeitando o outro para que possa ser garantida uma existência digna.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEXY, Robert. **Teoria de los Derechos Fundamentales**. Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1993.

ARÁN Márcia e PEIXOTO JÚNIOR, Carlos Augusto. **Vulnerabilidade e vida nua: bioética e biopolítica na atualidade**. In: Revista Saúde Pública 2007; 41(5): 849-57.

ARISTÓTELES. **Ética a Nicômano**. Brasília: Editora UnB: 1985.

AZEVEDO, Marco Antônio Oliveira de. **Bioética Fundamental**. Porto Alegre: TOMO EDITORIAL, 2002.

_____. **Direitos, moralidade comum e obrigações *prima facie*: virtudes e defeitos da teoria principlalista**, in Revista Brasileira de Bioética, v. 3 – nº 4, 2007.

BARBOZA, Heloisa Helena, e BARRETO, Vicente de Paulo. **Temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

BARCHIFONTAINE, Christian de Paul, e PESSINI, Léo. **Problemas Atuais de Bioética**. 6. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 16ª ed. São Paulo: Malheiros, 2005

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988.

_____. **Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível na Internet em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/ Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em 20 de maio de 2009.

_____. **Código Civil**. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2002.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Mapa atualização do Sistema Cep/Conep**. Brasília: Conselho Nacional de Saúde; fev. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 39/2008**. Brasília: Anvisa; 2008. Disponível na Internet em: <<http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17042&word=>>. Acesso em 20 de maio de 2009.

CARNEIRO, Fernanda (org.). **A Moralidade dos Atos Científicos**. Questões emergentes da experiência dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos. Rio de Janeiro: FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz, 1999.

CECCHETTO, Sergio. **A doutrina do consentimento informado: a incorporação do sujeito moral na biomedicina**, in Revista Brasileira de Bioética, v. 3 – nº 4, 2007.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). Commentary on guideline 3. In:_____. **Internacional ethical guidelines for biomedical research involving human subjects**. Geneva: CIOMS, 2004. Disponível na Internet em: <http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm>. Acesso em 12 de abril de 2009.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (Brasil). **Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem**. Resolução COFEN 311/2007. Disponível na Internet em: <<http://www.enfermagem.medicina.nom.br/enf/legisla.htm>>. Acesso em 20 de maio de 2009.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Código de Ética Médica**. Resolução CFM nº 1246/88, Brasília: tablóide, 1990.

CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. **Código de Ética Odontológica**. Resolução CFO nº42/ 2003. Disponível na Internet em: <http://www.cfo.org.br/download/pdf/codigo_etica.pdf>. Acesso em 20 de maio de 2009.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 1.885 de 22 de outubro de 2008. Brasília: CFM, 2008. Disponível na Internet em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2008/1885_2008.htm. Acesso em 15 de junho de 2009.

_____. Resolução 196 de 10 de outubro de 1996. **Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde, 1998.

_____. **Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa**. 4. Ed. edição revista e atualizada. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa: Brasília, 2006.

CREMESP. **Juramento de Hipócrates**. Disponível na Internet em: <http://www.cremesp.org.br/historico/hipocrates/jur_hipocrates.htm>. Acesso em 03 de março de 2009.

_____. **Revisão de normas para pesquisas em seres humanos gera polêmica**. In: Jornal do Cremesp. Notícia disponível na Internet em: <http://www.cremesp.org.br/crmonline/jornalcrm/novo_jornal/corpo.php?Materiald=1053>. Acesso em 13 de maio de 2009.

DINIZ, Débora, GUILHEM, Dirce e SCHUKLENK, Udo (Eds.). **Ética na Pesquisa: experiências de treinamento em países sul-africanos**. Tradução de Ana Terra Mejia, Débora Diniz, Lara de Paula. Brasília: Editora UnB, 2005.

DURANT, Guy. **A Bioética: natureza, princípios, objetivos**. Tradução: Porphírio Figueira de Aguiar Netto. São Paulo: Paulus, 1995

ENGELHARDT JR., H. Tristram. **Fundamentos da Bioética**. Tradução José A. Ceschin. São Paulo: Edições Loyola, 1998.

ESCOSTEGUY, Diego e BRITO, Ricardo. **Quando começa a vida?** Edição 2005, 25 de abril de 2007. Revista VEJA, notícia disponível na Internet em: <http://veja.abril.com.br/250407/p_054.shtml>. Acesso em 17 de março de 2009.

FAGOT-LARGEAULT, Anne. **Experimentação no Homem**. In: HOTTOIS, Gilbert e PARIZEAU, Marie-Hélène. Dicionário de Bioética. Tradução de Maria de Carvalho. Lisboa: Insituto Piaget, 1993.

FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. **Princípio da Autonomia e Saúde Pública**. In: Bioética e Direitos Humanos. Editora OAB/SC: Florianópolis, 2002.

FEIJÓ, Anamaria, *et al.* **Ciência e Ética: os grandes desafios**. Porto Alegre: Edipucrs, 2006.

GADELHA, Maria Inez Pordeus. **Pesquisa Clínica e Indústria Farmacêutica**. In: Cadernos de Ética em Pesquisa. Ano VI, n. 15 maio de 2005.

GARCIA, Renata. **“O ministro Carlos Ayres Britto, relator do processo, faz considerações sobre voto de Direito**. Notícia do dia 15 de maio de 2009, disponível na Internet em: <http://www.apmps.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=56:o-ministro-carlos-ayres-britto-relator-do-processo-faz-consideracoes-sobre-o-voto-de-direito&catid=1:latest-news&Itemid=50>. Acesso em 08 de junho de 2009.

GARRAFA, Volnei, e PESSINI, Leo (orgs.). **Bioética: Poder e Injustiça**. 2. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2004.

GOLDIM José Roberto. Bioética: Origens e Complexidade. Revista HCPA 2006; 26(2):86-92, disponível em <<http://www.ufrgs.br/bioetica/bioet06.htm>>, acesso dia 24 de maio de 2009.

_____. **Ética Aplicada à Pesquisa em Saúde**. Disponível na Internet em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/bioepesrt.htm>>. Acesso em 06 de março de 2009.

_____. **Princípios Éticos**. Disponível na Internet em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/princip.htm>>. Acesso em 04 de março de 2009.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito (org.). **Ética nas Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais na Saúde**. São Paulo: Aderaldo & Rothschild Editores Ltda., 2008.

GUIMARÃES JA. **A pesquisa médica e biomédica no Brasil**. Comparações com o desempenho científico brasileiro e mundial. Ciência Saúde Coletiva. 2004; 9: 303-327.

HABERMAS, J. **O futuro da natureza humana**. WMF Martins Fontes: Santos, 2004.

HOSSNE, William Saad e VIEIRA, Sonia. **Experimentação com Seres Humanos**. São Paulo: Pioneira, 1987.

JUNGES, José Roque. **Bioética, Perspectivas e Desafios**. Rio Grande do Sul: Editora Unisinos- Coleção Focus, 2005.

_____. **Princípios da Bioética**. In: Cadernos da Bioética. n. 2. Belo Horizonte: 1993.

KANT, Immanuel. **Fundamentação Metafísica dos Costumes**. Trad. Paulo Quintela. Lisboa: Edições 70, 1986.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. Tradução de João Baptista Machado. Coimbra: Armênio Amado, 1979.

KLIGERMAN, Jacob. **Pesquisa médica e tecnológica**. In: Revista Brasileira de Cancerologia – volume 49, n. 1, jan/fev/mar de 2003.

LADRIÈRE, Jean. **Ética e Pensamento Científico**. Abordagem Filosófica da Problemática Bioética. Olinto A. Pegoraro (coord.) e Hilton Japiassu (tradução). São Paulo: Letras e Letras, 2001.

LAPA, Fernanda Brandão e SILVA, Reinaldo Pereira e (org). **Bioética e Direitos Humanos**. Florianópolis: OAB/SC Editora, 2002.

LIMA, Elizabeth M. F. Araújo. **A Saúde Mental nos caminhos da Terapia Ocupacional**. Disponível na Internet em: <<http://www.casadato.com.br/Noticia.asp?ID=923>>. Acesso em 27 de abril de 2009.

MEDRONHO, R. e ESCOSTEGUY C. **Estudos de Intervenção**. In: Epidemiologia Editora Atheneu: São Paulo, 2003.

MÖLLER, Letícia Ludwig. **Bioética e Direitos Humanos: delineando um biodireito mínimo universal**. In: Filosofazer. Passo Fundo, n° 30, jan/jun. 2007, p. 91-109. Disponível na Internet em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/leticia.pdf>>. Acesso em 26 de maio de 2009.

MONTENEGRO, Carla Bernardo. **Opiniões opostas sobre a eficácia do Sistema CEP/CONEP**. Notícia disponível na Internet em: <http://www.ghente.org/etica/artigos_conep.htm>. Acesso em 15 de junho de 2009.

MOREL CM. **A pesquisa em saúde e os objetivos do milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais**. Ciência Saúde Coletiva. 2004; 9 (2): 261-70.

NISHIOKA, Sérgio da Andrade. **Regulação da Pesquisa clínica no Brasil: passado, presente e futuro**. In: Prática Hospitalar. Ano VIII - n° 48. Nov-Dez/2006. Disponível na Internet em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/artigos/artigo_ph_48_sergio_nishioka.pdf?script=sci_arttext%C0%03d=S0104-42302006000100025&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 20 de junho de 2009.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA - Comissão Nacional da UNESCO – Portugal. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Disponível na Internet em <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>. Acesso em 03 de março de 2009.

ROGERS WA. **Evidence-based medicine and justice: a framework for looking at the impact of EBM on vulnerable or disadvantaged groups**. J Med Ethics. 2004;30:141-5.

SÁ, Maria de Fátima Freire de (autora e coordenadora). **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

SÁ, Renato Augusto Moreira. **Uso do placebo na pesquisa clínica!** Revista AQUINATE, n°6, (2008), 426-428. Disponível na Internet em:

<<http://www.aquinate.net/revista/caleidoscopio/Ciencia-e-fe/Ciencia-e-fe-6-edicao/Ciencia-6-edicao/05-uso%20do%20placebo%20na%20pesquisa%20clinica.pdf>>. Acesso em 23 de junho de 2009.

SARMENTO, George Lins Júnior (organizador). **Direitos Humanos e Bioética**. Maceió: EDUFAL, 2002.

SLAWKA, Sergio. **O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área de saúde: uma revisão crítica**, dissertação de mestrado apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2005. Disponível na Internet em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-15092005-120212/>>. Acesso em: 05 de março de 2009.

SILVA, Paula Martinho da. **Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina – Anotada**. Lisboa: Edições Cosmos, 1997.

SILVA, Reinaldo Pereira e. **Biodireito: A nova Fronteira dos Direitos Humanos**. São Paulo: LTr, 2003.

_____. **Introdução ao Biodireito: investigações político-jurídicas sobre o estatuto da concepção humana**. São Paulo: LTr, 2002.

Site BIOLETIM. (autor não informado) **Estamos em busca de um conceito para o vocábulo vida**. <http://www.bioletim.org/estamos_em_busca_de_um_conceito_para_o_vocabulo_vida>. Acesso em 05 de junho de 2009.

SOUSA LCS. **A questão do consentimento**. Caderno Ética em Pesquisa. 2002; 5(10): 28-30.

THOMASMA, David. **A bioética hoje**. O Mundo da Saúde, vol.19, nº 1, jan./fev. 1995, p. 50 a 56.

VALLS, Alvaro L. M., **Ética na Contemporaneidade**. Disponível na Internet em: em <<http://www.ufrgs.br/bioetica/eticacon.htm>>. Acesso em 03 de março de 2009.

VIEIRA, Tereza Rodrigues. **Bioética e Direito**. São Paulo: Editora Jurídica Brasileira Ltda, 1999.

WILLIAMS, John R. **The Declaration of Helsinki and public health**. In: Bulletin of the World Health Organization. August 2008, 86 (8). Disponível na Internet em: <<http://www.who.int/bulletin/volumes/86/8/08-050955.pdf>>. Acesso em 23 de maio de 2009.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaration of Helsinki**. Seoul: WMA, 2008. Disponível na Internet em: <<http://wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>>. Acesso em 15 de maio de 2009.

ZAGO, Marco Antonio. **A pesquisa clínica no Brasil**. In: Ciência e Saúde Coletiva. vol.9 n.2. Rio de Janeiro Abril/Junho 2004.