



Centro Universitário de Brasília-UniCEUB

Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais – FAJS

DÉBORA COSTATO BRESCIANINI BARCELLOS

**ASPECTOS LEGAIS E BIOÉTICOS DAS PESQUISAS CIENTÍFICAS
ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

Brasília

2018

DÉBORA COSTATO BRESCIANINI BARCELLOS

**ASPECTOS LEGAIS E BIOÉTICOS DAS PESQUISAS CIENTÍFICAS
ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

Monografia apresentada como
requisito para conclusão do curso de
bacharelado em Direito do Centro
Universitário de Brasília – UniCEUB
Orientadora: Aline Albuquerque
Sant'Anna de Oliveira

Brasília

2018

DÉBORA COSTATO BRESCIANINI BARCELLOS

**ASPECTOS LEGAIS E BIOÉTICOS DAS PESQUISAS CIENTÍFICAS
ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

Monografia apresentada como requisito
para conclusão do curso de
bacharelado em Direito do Centro
Universitário de Brasília – UniCEUB

Brasília, de de 2018

BANCA EXAMINADORA:

Dra. Aline Albuquerque Sant' Anna de Oliveira

Orientadora

Examinador I

Dedicatória

Ao meu marido por me apoiar em tudo
e me inspirar na profissão.

À minha mãe que me ajudou a iniciar o
curso.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à Deus por ter saúde e condições de ter cursado uma excelente faculdade.

Ao meu marido por toda ajuda, debates jurídicos, discussões e discordâncias jurídicas de posicionamentos diversos que nós temos e pela inspiração que ele é para mim como profissional e pessoa.

À minha mãe por todo esforço para conseguir iniciar o curso.

Agradeço as minhas irmãs e minhas colegas de curso Elisangela e Géssica que me ajudaram e me animaram durante o curso.

Aos professores do curso que foram excepcionais para meu crescimento intelectual.

À minha orientadora por me auxiliar em meu trabalho de conclusão final de curso e me incentivar a entrar no mestrado. Obrigada!

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu,
mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre
aquilo que todo mundo vê.”

(Arthur Schopenhauer)

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo analisar os aspectos éticos e legais da pesquisa envolvendo seres humanos considerando a proteção do participante e a liberdade do pesquisador. Este trabalho também aborda as legislações existentes no Brasil sobre o assunto assim como os as normas internacionais que foram pioneiras no assunto. As resoluções criadas sobre o tema serão citadas, as que foram revogadas e as ainda em vigor no Brasil com o intuito de demonstrar para o leitor quais normas regulamentadoras existentes em nosso país tratam do assunto. A importância de discutir as questões éticas e relativas à proteção dos participantes que se submetem a um experimento científico são examinadas, assim como a relevância que esses aspectos envolvem dentro de uma pesquisa na qual o ser humano é necessário para obtenção precisa dos resultados. Os princípios bioéticos serão explicados e abordados para conceituar a importância deles dentro da proteção dos participantes das pesquisas biomédicas. Por fim, concluiu-se que existe dificuldade dos pesquisadores em relação à liberdade de pesquisa em busca de novas formas de tratamento em seres humanos, porquanto a questão da proteção legal do indivíduo se revela como freio ao desenvolvimento científico, limitando a atividade e o desenvolvimento da ciência quanto ao tema, apesar da positivação da matéria impedir abusos por parte dos pesquisadores no ramo da ciência que envolva o ser humano.

Palavras-chave: Direitos Humanos. Pesquisas envolvendo Seres Humanos. Bioética, Biodireito.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
1. CONTEXTO HISTÓRICO DA ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS	12
1.1. Panorama Mundial	12
1.1.1. O início das pesquisas biomédicas	12
1.1.2. A participação dos seres humanos nas pesquisas	13
1.1.3. A Declaração de Helsinque	14
1.1.4. O Código Internacional de Ética Médica	16
1.1.5. O Relatório de Belmont e os Princípios Bioéticos	18
1.1.6. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos	20
2 NORMATIVAS SOBRE A PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS NO BRASIL	23
1.2.Panorama nacional.....	23
1.2.1.Normativas sobre ética em pesquisa	23
1.2.2.Sistema CEP/CONEP	27
1.3.3.A proteção do participante da pesquisa.....	30
CAPÍTULO 3 OS LIMITES ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS	38
CONCLUSÃO	46
REFERÊNCIAS	48

INTRODUÇÃO

A bioética é uma disciplina relativamente recente, aparecendo nos anos 1970. Com o passar do tempo essa disciplina se somou a outras de profunda importância, como a ética, a moral, a deontologia. E, posteriormente a bioética se tornou multidisciplinar, na qual o direito, a biologia e a medicina passaram a fazer parte de várias discussões éticas sobre as ciências da vida e a medicina.

A bioética então foi se tornando um campo de estudo de destaque extremamente atual por abranger temas relacionados a vida, morte, saúde, doenças, sofrimento e qualidade de vida. Além dessa abrangência de assunto ela também é um campo de constante atualização, porque assim como as legislações necessitam de constantes atualizações para acompanhar os aspectos sociais e culturais que moldam as normas de diferentes locais, as abordagens bioéticas também sofrem esse tipo de atualização acompanhando a sociedade.

O objetivo desse trabalho consiste na análise legal das pesquisas envolvendo seres humanos, sob a ótica dos limites impostos pela legislação à liberdade de pesquisa na área que envolva o indivíduo como pessoa sujeito de direitos.

Nessa linha, o trabalho desenvolvido tem por enfoque tanto os aspectos legais que envolvem o tema, quanto as dificuldades enfrentadas pelos pesquisadores, diante da escassa legislação regulamentadora da matéria.

Destaca-se, outrossim, a imperativa necessidade de se conciliar a escassa legislação existente, de proteção ao indivíduo, com o avanço da ciência médica, que deve manter-se no norte imposto pela norma de eficácia contida estampada no artigo 199, §4º da Constituição Federal de 1988.

A disposição do corpo humano é algo muito controverso, as limitações existentes foram criadas para assegurar que o corpo não seja disposto de maneira simples ou de forma abusiva. Os danos causados por

experimentos científicos sem qualquer limite chocam quando os resultados são negativos, porém, quando o resultado do experimento gera um fim positivo, independente dos danos causados ao participante, a reação pública, comumente, é de satisfação pelo fim atingido ignorando os meios utilizados.

Entendendo isso, os legisladores compreenderam a importância de proteção do indivíduo envolvido nas pesquisas, até porque são a parte mais frágil da relação citada, de tal maneira que necessita de muitos cuidados e garantias para assegurar seu bem estar.

Os avanços científicos são rápidos e tendem a ampliar o vazio normativo que fica cada vez mais defasado ao passo que a ciência avança. O que ainda agrava essa defasagem é o tempo que as tramitações e aprovações das leis levam para determinar as normas para determinado assunto.

No atual cenário, nota-se que no Brasil não há lei sobre as pesquisas envolvendo seres humanos existem, assim, não se aborda de forma clara e definida alguns aspectos necessários para se estabelecer limites na pesquisa envolvendo seres humanos.

Nunca se falou tanto de bioética como nos últimos anos, ela além de ser uma disciplina muito moderna almeja a busca de respeito ao ser humano. A sua utilização vem sendo abordada como forma de melhoria de qualidade de vida humana.

A evolução das sociedades humanas se deu principalmente pelo progresso das ciências, e por essa razão os avanços nas ciências são muito importantes em diversos aspectos. Não somente para os avanços científicos isso é importante, mas é essencial para a sobrevivência humana e para longevidade cada vez maiores que temos atingido.

Assim, o presente trabalho apresenta como metodologia a pesquisa descritiva, onde o enfoque é a observação, análise e correlação dos fenômenos, envolvendo as pesquisas em seres humanos e a adequada aplicação da lei, sem interferir no ambiente analisado.

Dessa forma, o primeiro capítulo do trabalho trata do contexto histórico que trouxe à tona as primeiras discussões das pesquisas envolvendo seres humanos, citando os primeiros relatos dessa prática e passando pelos principais marcos que fundamentaram as normas internacionais de grande importância, como o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque.

O segundo capítulo aborda o contexto normativo brasileiro das pesquisas envolvendo seres humanos. Explorando os limites impostos pela Constituição Federal sobre o assunto, assim como as Resoluções que regulamentam as pesquisas científicas redigidas pelo Conselho Nacional de Saúde. Também será explicado as funções e a importante atuação dos CEP's e da CONEP.

Por fim, o terceiro e último capítulo trata dos limites bioéticos envolvendo as pesquisas em seres humanos. A discussão também descreverá as dificuldades normativas enfrentadas pelos pesquisadores em contraponto com a proteção dada pela lei para os participantes das pesquisas científicas.

1. CONTEXTO HISTÓRICO DA ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1.1. Panorama Mundial

1.1.1. O início das pesquisas biomédicas

A pesquisa biomédica é algo que durante os anos veio se desenvolvendo juntamente com os avanços no campo da medicina. Os progressos da ciência trouxeram grandes benefícios para a sociedade, foram criadas vacinas, medicamentos, epidemias foram controladas e doenças erradicadas devido aos avanços científicos. Porém, por trás de todas as melhorias fornecidas estão os caminhos percorridos até a obtenção dos resultados existentes. Para que um medicamento seja fornecido para a população é necessário que ele seja testado para o controle das possíveis reações, contudo, tal procedimento não é devidamente divulgado no Brasil, notadamente na esfera jurídica.

A importância deste assunto diz respeito a diversos aspectos relacionados com a bioética, os direitos humanos e o desenvolvimento técnico-científico. A experimentação biomédica é muito importante para que os resultados dos medicamentos possam ser controlados, analisados e as falhas corrigidas, porém a promoção da saúde e bem estar da população deve ser o principal foco da pesquisa, inclusive das pessoas que irão se submeter aos testes do experimento.

A experimentação biomédica passou por diversas etapas até estar limitada pela necessidade do respeito à vida humana. As primeiras experiências humanas que visavam ao estudo da fisiologia humana dataram do século XVII. Matérias da medicina como anatomia, fisiologia e patologia tiveram seu ápice por volta do século XIX. Porém, o corpo humano sempre foi algo que causou muito interesse por seu misterioso funcionamento, o que desde cedo despertou interesse dos cientistas em ser estudado. A anatomia humana tem registros relativos a dissecações que datam do século II a.C., realizados por Herófilo e Erasístrato. E, já naquela época, se impôs vedações aos experimentos com o corpo humano por motivos éticos e religiosos, que

somente voltariam a avançar a partir dos estudos anatômicos no corpo humano com a criação das primeiras faculdades de medicina da Europa.¹

1.1.2. A participação dos seres humanos nas pesquisas

A participação do ser humano nas pesquisas científicas foi e até hoje é necessária para o desenvolvimento e o avanço na área das ciências médicas. Porém, os efeitos que esses estudos causavam nas pessoas começaram a ser questionados por ocasionarem danos graves e até mesmo irreversíveis em determinados casos.

A pesquisa científica teve seu apogeu no que toca a violações de direitos, durante a Segunda Guerra Mundial, que se deu entre os anos de 1939 a 1945, momento em que pessoas confinadas nos campos de concentração da Alemanha nazista foram submetidas a experimentos desumanos.

Nos campos de concentração ocorreram grande parte desses experimentos, entre eles, experimentos envolvendo o congelamento cuja finalidade era constatar até qual temperatura o ser humano conseguia sobreviver e testar algumas formas de aquecer o corpo humano, pois os soldados combatentes muitas vezes morriam de frio nos campos de combate.

Houve também experimentos envolvendo a contaminação de pessoas com malária para investigar possíveis tratamentos, a exposição de prisioneiros ao gás de mostarda para encontrar um remédio eficaz para as queimaduras causadas e experimentos envolvendo água do mar onde os detentos eram obrigados a tomá-la.²

Vários foram os experimentos realizados durante o período da Segunda Guerra Mundial, porém, o conhecimento desses fatos levou o assunto relacionado às pesquisas envolvendo seres humanos ao patamar mundial.

¹ UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE. *Uma breve história da anatomia humana*. Disponível em: <<https://www.ufcspa.edu.br/index.php/historia-da-anatomia-humana>> Acesso em: 09/2017

² UNITED STATES HOLOCAUST MEMORIAL MUSEUM: ENCICLOPÉDIA DO HOLOCAUSTO. *As experiências médicas nazistas*. Disponível em: <<https://www.ushmm.org/wlc/ptbr/article.php?ModuleId=10005168>> Acesso em: 09/2017

Devido a esses acontecimentos o Tribunal de Guerra norte-americano criou em 1947 o Código de Nuremberg que continha dez princípios. O Código pregava principalmente a regulação dos aspectos éticos nas pesquisas envolvendo seres humanos, a ideia do direito à autonomia pessoal, ilegalidade de coerção do paciente aos experimentos, a beneficência como foco dos experimentos científicos, entre outros aspectos.³

O Código, apesar de toda a sua relevância, somente começou a ser adotado nas relações de cunho científico após a Declaração de Helsinque redigida pela 18ª Assembleia Médica Mundial em 1964. Antes disso, não havia nada que exigisse o mínimo de rigor e ética nas condutas médicas condizentes com os experimentos em seres humanos, apesar de alguns países já adotarem políticas nacionais a respeito.⁴

1.1.3. A Declaração de Helsinque

A Declaração de Helsinque foi concretizada na cidade de Helsinque, na Finlândia, e por isso levou esse nome. Durante sua confecção foram reconhecidas algumas falhas no Código de Nuremberg, neste eram estabelecidos dez princípios que os médicos deveriam adotar ao realizarem algum experimento em seres humanos. Primeiramente, deveria haver o consentimento voluntário dos participantes humanos, o que seria absolutamente necessário. Porém, não havia qualquer referência em relação aos protocolos que deveriam ser adotados em alguma comissão e nem mesmo publicação e divulgação dos resultados obtidos com as pesquisas realizadas.⁵

A Declaração de Helsinque de 1964 foi um grande marco porque além de exigir protocolos para a realização de pesquisas em seres humanos

³ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL (1964). *Declaração de Helsinki: Adotada na 18ª Assembleia Mundial de Helsinki, Finlândia*. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>> Acesso em :03/2018

⁴ OLIVEIRA, Paulo Henrique de; FILHO, Roberio Nunes dos Anjos. *Bioética e pesquisas em seres humanos (Bioethics and reserch in human beings)*. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 101, p. 1187-1227, jan/dez. 2006. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/viewFile/67739/70347> > Acesso em:03/2018

⁵ OLIVEIRA, Paulo Henrique de; FILHO, Roberio Nunes dos Anjos. *Bioética e pesquisas em seres humanos (Bioethics and reserch in human beings)*. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 101, p. 1187-1227, jan/dez. 2006. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/viewFile/67739/70347> > Acesso em:03/2018

previamente aprovados em comitês diferentes dos responsáveis pelo experimento, também passou a exigir que os experimentos estivessem de acordo com os princípios previstos na Declaração, e qualquer divergência não deveria ser aceita.

A Declaração deu início à aprovação de normas limitadoras de alguns aspectos relacionados às pesquisas biomédicas. A partir desse ponto, acordos internacionais e leis começaram a surgir regulando diferentes aspectos com relação ao tema, e a maioria das discussões passaram a tratar o bem-estar do indivíduo como prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade.

No corpo da Declaração, foram trabalhados os dez princípios utilizados no Código de Nuremberg, e também houve referência à Declaração de Genebra de 1948 na qual eram tratados assuntos de cunho ético em relação à medicina. O texto da Declaração, apesar de concluído na época, foi posteriormente revisado e alterado por mais sete vezes.⁶

1. Primeira revisão ocorrida por ocasião da 29ª Assembleia Médica Mundial, em Tóquio, no Japão, em 1975
2. Segunda revisão, na 35ª Assembleia, em Veneza, na Itália, em 1983
3. Terceira revisão, na 41ª Assembleia, em Hong Kong, em 1989
4. Quarta revisão, na 48ª Assembleia em Sommerset West, na África do Sul, em 1996
5. Quinta revisão, na 52ª Assembleia, em Edimburgo, na Escócia, em outubro de 2000
6. Sexta revisão, na 59ª Assembleia, em Seul, Coreia do Sul, em outubro de 2008

⁶WIKIPEDIA. *Declaração de Helsinque*. Disponível em:<
https://pt.wikipedia.org/wiki/Declara%C3%A7%C3%A3o_de_Helsinque> Acesso em:
09/2017

7. Sétima revisão, na 64^a Assembleia, em Fortaleza, Brasil, em outubro de 2013

Além das revisões, ocorreram duas alterações:

1. Alteração ocorrida na 53^a Assembleia, em Washington, Estados Unidos, em 2002 (Nota no parágrafo 29)
2. Alteração ocorrida na 55^a Assembleia, em Tóquio, Japão, em 2004 (Nota no parágrafo 30)⁷

As revisões resultaram em diferentes aspectos ao longo do tempo, a primeira alteração que ocorreu foi na quantidade de princípios que existiam, antes a declaração contava com apenas cinco princípios e posteriormente passou a contar com doze princípios. Entre eles, a pesquisa científica passou a ter uma importância maior nos aspectos legais que condizem com seu desenvolvimento, o consentimento dos menores de idade e as determinações que envolviam o comitê independente para aprovação dos estudos científicos.⁸

1.1.4. O Código Internacional de Ética Médica

Além da Declaração de Helsinque, ressalta-se, no campo da medicina, o Código Internacional de Ética Médica que foi instituído no ano de 1949 por grande influência do cenário pós 2^o Guerra Mundial. Ele foi um documento de proporção mundial que ditava os deveres e obrigações dos médicos de todo o mundo e sofreu algumas alterações durante as Assembléias Médicas Mundiais. O Código dentre os diversos deveres e obrigações enuncia que entre os deveres do médico estão o respeito à vida do paciente e a vedação de manter qualquer relação abusiva e de exploração com seus

⁷WIKIPEDIA. *Declaração de Helsinque.* Disponível em:<
https://pt.wikipedia.org/wiki/Declara%C3%A7%C3%A3o_de_Helsinque> Acesso em: 09/2017

⁸WIKIPEDIA. *Declaração de Helsinque.* Disponível em:<
https://pt.wikipedia.org/wiki/Declara%C3%A7%C3%A3o_de_Helsinque> Acesso em: 09/2017

pacientes. O Código foi um marco muito importante no cenário médico mundial para consolidar limites éticos à profissão médica.⁹

Embora se reconheça o esforço da Associação Médica Mundial, Henry Beecher, em 1966, publicou um artigo chamado “Ética e Pesquisa Clínica”¹⁰ onde foram mostrados 22 casos de pesquisas abusivas publicados por periódicos de grande renome internacional. No estudo, as pesquisas foram financiadas por instituições governamentais, universidades e companhias farmacêuticas. Além disso, as pessoas utilizadas no estudo foram taxadas como de “segunda classe”, dentre elas estão soldados, idosos, pacientes psiquiátricos, adultos e crianças com deficiência mental, dentre outros. O artigo de Beecher foi um grande marco para as pesquisas bioéticas porque ele mostrou que pesquisas abusivas envolvendo seres humanos não ocorreram apenas quando os nazistas estavam por trás dos experimentos biomédicos, mas que eram algo corriqueiro da conduta humana.¹¹

Um exemplo que o artigo cita foi a divulgação do Estudo Tuskegee, experimento financiado e conduzido pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos, que durou cerca de quarenta anos (iniciado na década de 1930 até o início da década de 1970). Neste estudo, cerca de 400 negros portadores de sífilis foram deixados sem tratamento com o objetivo de estudar a evolução natural da doença. A eles foi oferecido apenas placebo, mesmo após o advento da penicilina, e os indivíduos nem mesmo sabiam que faziam parte de um experimento.¹²

⁹ GRECO, Dirceu; WELSH, James. *Direitos humanos, ética e prática médica*. **Revista bioética**, vol. 24, n.º 03, Brasília, set/dez. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000300443> Acesso em: 09/2017

¹⁰ BEECHER, Henry. Ethics and clinical research. *New Engl J Med*, 1966; 274(24): 1354-60

¹¹ KIPPER, Délio José. *Breve história da ética em pesquisa (A brief history of ethics in research)*. **Revista da Associação Médica do Rio Grande do SUL (AMRIGS)**, Porto Alegre, 54 (2): 224-228, abr.-jun. 2010. Disponível em: <http://www.amrigs.com.br/revista/54-02/20-643_breve_hist%C3%B3ria.pdf> Acesso em: 03/2018.

¹² KIPPER, Délio José. *Breve história da ética em pesquisa (A brief history of ethics in research)*. **Revista da Associação Médica do Rio Grande do SUL (AMRIGS)**, Porto Alegre, 54 (2): 224-228, abr.-jun. 2010. Disponível em: <http://www.amrigs.com.br/revista/54-02/20-643_breve_hist%C3%B3ria.pdf> Acesso em: 03/2018.

Diante dessas denúncias e outras que se tornaram públicas, o governo e o parlamento dos Estados Unidos da América do Norte criaram a Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais com o objetivo de definir os princípios éticos norteadores da condução de pesquisas envolvendo seres humanos. A comissão, que trabalhou de 1974 a 1978, publicou o Relatório Belmont, considerado um marco para a prática da pesquisa, dando origem à primeira teoria no campo da bioética, a teoria dos princípios, proposta por Tom Beauchamp e James Childress.¹³

1.1.5. O Relatório de Belmont e os Princípios Bioéticos

Dessa forma, no ano de 1978, foi criado o Relatório de Belmont que trazia princípios éticos considerados básicos para nortear a pesquisa envolvendo seres humanos. O chamado Informe Belmont foi criado pelo Congresso dos Estados Unidos, por meio de uma comissão Nacional que foi confiada a missão de guiar as pesquisas realizadas em seres humanos. O *Belmont Report* foi publicado pela *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (Comissão Nacional para Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental) e, os princípios nele contidos consistiam no princípio do respeito às pessoas por suas opiniões e escolhas, o princípio da beneficência e o princípio da justiça ou também conhecido como da imparcialidade na distribuição dos riscos e dos benefícios.¹⁴

O princípio do respeito às pessoas é também conhecido como princípio da autonomia, e tem grande vínculo com a dignidade da pessoa humana. Segundo este princípio, a vontade do paciente deve sempre ser levada em consideração, inclusive se tratando de seus valores morais e

¹³ KIPPER, Délio José. *Breve história da ética em pesquisa (A brief history of ethics in research)*. **Revista da Associação Médica do Rio Grande do SUL (AMRIGS)**, Porto Alegre, 54 (2): 224-228, abr.-jun. 2010. Disponível em: <http://www.amrigs.com.br/revista/54-02/20-643_breve_hist%C3%B3ria.pdf> Acesso em: 03/2018.

¹⁴ MARELLI, Letícia Franco. *Relatório de Belmont (1978)*. Conteudo Juridico, Brasília-DF: 18 mar. 2013. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.42516&seo=1>>. Acesso em: 26 mar. 2018. Acesso em: 09/2017.

crenças religiosas. A autonomia seria o domínio e a capacidade do paciente de consentir livremente sobre o próprio corpo, respeitando a intimidade de cada um de forma que a intromissão alheia seja de plena vontade do paciente. O Princípio da autonomia tem grande relação com o livre consentimento ou o consentimento informado, de maneira que todas as decisões sejam expressas por meio de seu consentimento.

O princípio da beneficência diz respeito aos médicos e profissionais da saúdes envolvidos com o bem-estar de seus pacientes. De acordo com esse princípio, os profissionais devem adotar tudo o que for para o bem do enfermo, nunca fazendo mal ou praticando qualquer tipo de injustiça. A ação médica em outras palavras deve ser feita em benefício alheio e seguindo os deveres morais que lhe são impostos. Dessa forma, essas ações devem sempre objetivar o bem estar no paciente, evitando os danos que possam vir a ocorrer, assim o profissional da saúde somente poderá utilizar tratamentos para o bem do enfermo, nunca podendo fazer algo que cause o contrário. Frankena¹⁵ levou em consideração um ponto extremamente relevante, esse princípio não aponta os meios de distribuição do bem e do mal, apenas relata que o que deve ser feito é o bem e não o mal, de forma que podem surgir exigências conflitantes. Assim, o que deve ser levado em consideração para fazer alguma escolha conflitante é que o ato deve gerar maior proporção possível de bem em relação ao mal.

O princípio da Justiça pode ser dividido em três questões básicas: 1) o ônus do encargo da pesquisa científica; 2) a aplicação dos recursos destinados à pesquisa; e 3) a destinação dos resultados práticos obtidos destas pesquisas. Sobre o primeiro ponto, todos os membros da sociedade devem, de forma igualitária, e na medida de suas forças, arcar com o ônus da manutenção das pesquisas e da aplicação dos resultados.¹⁶

¹⁵ Frankena, *Ética*, Rio de Janeiro, Zahar, 1981, p.61 e 73

¹⁶ CHIARINI JÚNIOR, Enéas Castilho. Noções introdutórias sobre Biodireito. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, VII, n. 18, ago 2004. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=4141%20>. Acesso em: 03/2018

Pelo segundo tópico, este princípio implica em uma “[...] distribuição justa e equitativa dos recursos financeiros e técnicos da atividade científica e dos serviços de saúde”¹⁷, não só para a solução dos problemas do “primeiro mundo”, mas também para a busca de soluções para problemas típicos dos países subdesenvolvidos. E, finalmente, pela terceira decorrência do princípio da justiça, a ciência deve ser aplicada de forma igual para todos os membros da espécie humana, não devendo existir distinção em função de classe social, ou capacidade econômica daquele que necessita de tratamento médico.

Justiça, em termos de bioética, refere-se à igualdade de tratamento e à justa distribuição das verbas do Estado para a saúde, a pesquisa, e a prevenção, para todos aqueles que fazem parte da sociedade. Para Guy Durand, “há justiça quando se obtém o que se merece, recebe-se o que é devido, colhe-se aquilo a que se tem direito”.¹⁸

Para Pessini, o princípio da Justiça, vale quando uma pesquisa subvencionada com recursos públicos leva ao descobrimento de mecanismos e procedimentos terapêuticos, a justiça exige que estes não sejam vantajosos somente para os que podem pagar por eles e que tal pesquisa não deveria envolver indevidamente pessoas que pertencem a grupos que muito provavelmente não se beneficiarão das aplicações subsequentes da pesquisa.¹⁹

1.1.6. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

Os princípios citados atuam como norteadores para traçar diretrizes e impor limites as pesquisas científicas. No ano de 2005, a conferência geral da UNESCO adotou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, na qual foram definidos os princípios fundamentais adotados em diversos

¹⁷ VARELLA, Marcelo Dias; FONTES, Eliana; ROCHA, Fernando Galvão da. Biossegurança e biodiversidade: contexto científico regulamentar. 1ª ed., Belo Horizonte: Del Rey, 1998.op. cit., pág. 228

¹⁸ DURAND, Guy. Introdução Geral à Bioética. *História, conceitos e instrumentos*. Trad. Nicolás Nyimi Campanário. Edições Loyola, 2003. São Paulo.

¹⁹ BARCHIFONTAINE C. de P, PESSINI, L. Problemas atuais de bioética. 9. Ed. São Paulo. Ed. Loyola, 2009. P.573.

âmbitos normativos, dentre eles a formulação e implementação de legislações nacionais.²⁰

Um grande avanço das questões éticas relacionadas com as pesquisas envolvendo seres humanos foi o guia universal da CIOMS e da Organização Mundial da Saúde (OMS), que no ano de 1982 desenvolveram suas Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos. Esse Guia possuía 15 diretrizes²¹, hoje, já constam 25 diretrizes, que são elas: 1-Valor Científico e Social e Respeito pelos Direitos;2-Pesquisas Conduzidas com Baixos Recursos;3-Distribuição Equitativa de Benefícios e Encargos na Seleção Individual ou em Grupos dos Participantes da Pesquisa; 4-Potencial Benefício Individual e Riscos das Pesquisas;5-Escolha de Controle em Clínicas de Ensaio;6-Cuidados com a Saúde e Necessidades dos Participantes;7-Engajamento da Comunidade;8-Parceiria Colaborativa e Capacidade de Construção da Pesquisa e sua Revisão;9-Capacidade dos Indivíduos de Fornecer o Consentimento Informado;10-Modificações e Renúncia do Consentimento Informado;11-Coleção, Armazenamento e Uso de Materiais Biológicos e Dados Relacionados;12-Coleção, Armazenamento e Uso de Dados nas Pesquisas Relacionadas à Saúde;13-Reembolso e Compensação para os Participantes da Pesquisa;14-Tratamento e Compensação por Danos Relacionados à Pesquisa;15-Pesquisas Envolvendo Pessoas ou Grupos Vulneráveis;16-Pesquisas Envolvendo Adultos Incapazes de Fornecer o Consentimento Informado;17-Pesquisas Envolvendo Crianças e Adolescentes;18-Mulheres como Participantes da Pesquisa;19-Gestantes e Lactantes como Participantes da Pesquisa;20-Pesquisas em Desastres e Surtos de Doenças;21-Tentativas com Grupos Aleatórios;22-Uso de Dados Obtidos de um Ambiente Online e Ferramentas Digitais na Pesquisa Relativa à Saúde;23-Requisitos para o Estabelecimento dos Comitês de Pesquisa Ética e para suas Revisões de

²⁰ MALUF, Adriana Caldas Rego Freitas Dabus, Curso de bioética e biodireito, 3º Ed.2015 P.12

²¹ CONSELHO INTERNACIONAL DE ORGANIZAÇÃO DE CIÊNCIAS MÉDICAS (CIOMS). *Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)*. Disponível em:< <http://www.codex.vr.se/texts/international.html>> Acesso em: 03/2018

Protocolo;24-Prestação Pública de Contas para as Pesquisas Relacionadas à Saúde;25-Conflitos de Interesse.²²

É importante salientar as Diretrizes do CIOMS porque além de contribuir com a Declaração de Helsinque, foram consideradas um guia universal em relação à ética em pesquisas envolvendo seres humanos.

Os temas relacionados com as pesquisas envolvendo seres humanos, além de serem sempre atuais, possuem diversas controvérsias envolvendo debates éticos, científicos, sociais, culturais e religiosos. Dessa forma, mesmo com as normativas apontadas para proteger o participante da pesquisa, ainda são muitos os exemplos que podemos citar de violações recentes aos direitos humanos.

No ano de 1994, foram publicados estudos na África envolvendo a droga Zidovudina (ou AZT), ficou muito conhecida para auxiliar no tratamento envolvendo a AIDS e foi também uma das primeiras drogas aprovadas no Brasil para os infectados. Os testes testavam o AZT na prevenção da transmissão vertical do HIV (entre mães e bebês) e estavam sendo utilizados placebos nessas pesquisas. Porém, descobriu-se que nos países desenvolvidos onde os estudos também estavam sendo realizados o AZT estava sendo fornecido de forma ampla as pessoas envolvidas na pesquisa, diferentemente do que ocorria com os habitantes dos países sub desenvolvidos que somente estavam recebendo placebos. Esse é somente um dos exemplos de abusos envolvendo as pesquisas em seres humanos que ocorreram mesmo após a promulgação de diretrizes envolvendo o assunto, demonstrando a importância de discussão do tema.²³

Os avanços normativos que ocorreram mundialmente foram essenciais para que temas polêmicos envolvendo pesquisas biomédicas

²² CONSELHO INTERNACIONAL DE ORGANIZAÇÃO DE CIÊNCIAS MÉDICAS (CIOMS). *Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)*. Disponível em: < <http://www.codex.vr.se/texts/international.html> > Acesso em: 03/2018

²³ YOSHIMOTO, Cristina Erico; DINIZ, Edna Maria de Albuquerque; VAZ, Flávio Adolfo Costa. Evolução clínica e laboratorial de recém-nascidos de mães HIV positivas. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 51, n. 2, p. 100-105, Apr. 2005 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302005000200017&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 09/2017.

começassem a tomar um espaço especial nas discussões internacionais. Os temas relativos à Bioética tem grande dificuldade de serem abordados por conta de sua complexidade envolvendo a matéria. Além de tratarem de um campo multidisciplinar, existe limites que impedem algumas discussões de avançarem, assim como cada país possui suas restrições religiosas, éticas e sociais.

Com efeito, os debates tem tomado maiores proporções internacionais e nacionais da mesma forma que a importância de tratar dos assuntos relacionados as pesquisas biomédicas ganham mais destaque, enfoques normativos cada vez mais específicos e as pesquisas passam a ter fiscalizações mais rigorosas.

2 NORMATIVAS SOBRE A PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS NO BRASIL

1.2.Panorama nacional

1.2.1.Normativas sobre ética em pesquisa

No Brasil o primeiro documento relativo às pesquisas em Seres Humanos foi a Resolução Nº 001 de 1988 do Conselho Nacional de Saúde. Ela tinha por objetivo normatizar a pesquisa na área da saúde de forma que toda pesquisa em que o ser humano for submetido a estudo, deverá prevalecer o critério de respeito à sua dignidade e à proteção de seus direitos e bem-estar.

Em seu artigo 2º, a resolução delimita no que compreende o desenvolvimento das ações que contribuem para a pesquisa na área da saúde:

Art. 2º - A pesquisa na área de saúde compreende o desenvolvimento das ações que contribuam:

I – Ao conhecimento dos processos biológicos e psicológicos nos seres humanos;

II – Ao conhecimento dos vínculos entre as causas de doenças, a prática médica e a estrutura social;

III – À prevenção e controle dos problemas de saúde;

IV – Ao conhecimento e avaliação dos efeitos nocivos do ambiente na saúde;

V – Ao estudo de técnicas e métodos que se recomendam ou empreguem para a prestação de serviços de saúde;
VI – À produção de insumos para a saúde.

Em 1995 o CNS definiu o Plano de trabalho de revisão da Resolução CNS 01/88, incluindo a normatização de áreas temáticas especiais através da Resolução Nº 175/95, porém foi mais tarde revogada.

No ano de 1996 foi criada a Resolução 196/96 pelo Conselho Nacional de Saúde, regulamentada pelo Decreto nº 93.933/87, revogando a Resolução Nº 01/88. O texto da resolução foi um dos principais documentos oficiais do Brasil que versa sobre a pesquisa envolvendo seres humanos. A Constituição Federal de 1988 em seu artigo 218 trata sobre o desenvolvimento científico e as pesquisas científicas, porém nada trata sobre os experimentos em seres humanos.

Ainda, o artigo 199, § 4º da Constituição Federal estabelece que as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados deve ser disposto por lei específica, sendo expressamente vedado qualquer tipo de comercialização.

Por esse motivo, a edição da Resolução 196/96 foi de extrema importância e causou substancial impacto na comunidade científica e jurídica, porquanto representou um marco inicial de positivação da matéria, em cumprimento ao mandamento estampado no texto constitucional.

A resolução teve como principais fundamentos diversos documentos internacionais que tratam sobre o tema, como por exemplo: O Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e versões posteriores), O Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos(1966, ONU), Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993), e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991).

A Resolução além de levar em conta documentos sobre o tema tão importantes também adota os quatro princípios básicos da bioética, que são: o princípio da autonomia, da não maleficência, da justiça e o da beneficência. Esses princípios são os que foram citados na resolução, porém outros princípios também foram adotados para que a resolução pudesse moldar os direitos e deveres da comunidade científica.

Em 1997 foi criada a Resolução do CNS Nº 240/97, onde definiram as representações de usuários nos CEPs e orientando as escolhas. No mesmo ano também surgiu a Resolução Nº 251/97, que contemplou a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delegou aos CEPs a análise final dos projetos nessa área, que deixa de ser especial. Ambas as Resoluções ainda estão em vigor.

No ano de 1999 a Resolução Nº 292/99 estabeleceu normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira, mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP. Essa Resolução continua vigor.

Nos anos 2000 a Resolução Nº 301/00 contemplou o posicionamento do CNS e CONEP contrário a modificações da Declaração de Helsinque, continuando em vigor até os dias atuais. No mesmo ano também houveram as Resoluções Nº 303/00 e 304/00, contemplando norma complementar para a área de Reprodução Humana, estabelecendo sub áreas que devem ser analisadas na Conep e delegando aos CEPs a análise de outros projetos da área temática, a primeira, que posteriormente foi revogada pela RES 446/2011 e pela RES 466/12. E, a Resolução 304/00, visava norma complementar para a área de Pesquisas em Povos Indígenas, continuando em vigor.

Em 2002 foi realizada a regulamentação da Resolução Nº 292/99 sobre pesquisas com cooperação estrangeira (aprovada no CNS em 08/08/2002), continuando em vigor.

No ano de 2004 surgiu a Resolução 340/04, que aprova as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana, ainda em vigor.

No ano de 2005 a Resolução 346/05 versou sobre projetos multicêntricos, ainda em vigor. Porém, no mesmo ano a Resolução 347/05, que versava sobre as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana foi revogada pela RES 441/2011.

Em 2007 a Resolução Nº 370/07 versou sobre o registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP, o qual continua em vigor.

Em 2008 a Resolução Nº 404/08 que versava sobre a Declaração de Helsinque foi revogada pela RES 466/12.

No ano de 2009 a Resolução 421/09 tratou sobre a instituição e reestruturação na composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, porém, foi revogada pela RES 446/2011.

Em 2011 a Resolução 441/11 aprovou as seguintes diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Ela continua em vigor. Nesse mesmo ano a Resolução 446/11 que trata sobre a composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, também continua em vigor.

Em 2013 a Resolução 466/12 aprovou as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, a qual ainda está em vigor.

Por fim, em 2016 a Resolução 506/16, que versa sobre o processo de acreditação de comitês de ética em Pesquisa (CEP) que compõem o Sistema CEP/Conep, e a Resolução Nº 510/16, que trata sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos

maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. Essas duas Resoluções do ano de 2016 continuam em vigor até o presente momento.²⁴

1.2.2.Sistema CEP/CONEP

Na América Latina, os Comitês de Ética em Pesquisa começaram a surgir nos anos 1990. A Necessidade dos Comitês de Ética e Pesquisa no Brasil e o avanço de sua organização ficam evidentes pelo elevado número existente. Segundo dados da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), existem 607 comitês ativos no Brasil, conforme relatório divulgado em novembro de 2010(CONEP, 2011).²⁵

O Ministério da Saúde, em seu Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa definiu no ano de 2006 os comitês de ética como “...um colegiado interdisciplinar e independente, com “múnus público”, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas em seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa em sua integridade e dignidade a para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos...”.²⁶

O CEP tem como suas principais funções acompanhar e avaliar os aspectos éticos das pesquisas em biomédicas envolvendo seres humanos. Ele também pode exercer função consultiva e até mesmo educativa, quando ocorrerem eventos onde haja a formação de membros e também incentivem a educação e promova a discussão dos temas pela comunidade.

Os Comitês de Ética em Pesquisa não atuam somente avaliando os aspectos éticos envolvendo as pesquisas, ele também atua no que diz respeito

²⁴ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Comissões do Conselho Nacional de Saúde (CNS): Comissão Nacional de Ética e Pesquisa. *Resoluções*. Disponível em:<http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm> Acesso em: 03/2018

²⁵ BONAMIGO,Elcio Luiz.Manual de bioética:teoria e prática/Elcio Luiz Bonamigo.-3.ed.-São Paulo: All Print Editora,2015, p. 211.

²⁶ BONAMIGO,Elcio Luiz.Manual de bioética:teoria e prática/Elcio Luiz Bonamigo.-3.ed.-São Paulo: All Print Editora,2015, p. 212.

a metodologia científica , os riscos dentro da pesquisa e seus benefícios, na análise dos termos de consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa , atua nas informações necessárias aos participantes da pesquisa e na garantia da privacidade e confidencialidade dos questionários utilizados durante a pesquisa.

Dessa maneira os comitês irão observar não somente a pesquisa que envolva uma pessoa por completo, mas que envolva qualquer parte seja total ou inteira humana, abrangendo diversas linhas de pesquisa que antes do decreto poderiam ter mais liberdade nas pesquisas mesmo se tratando de estudos realizados em pessoas.

O processo de revisão ética de uma pesquisa ocorre através dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) sob coordenação da Comissão Nacional em Pesquisa(CONEP), formalmente acaba sendo determinado de sistema CEP/CONEP. Os CEPs são colegiados interdisciplinares e independentes, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa respeitando os limites éticos impostos. Somente após a devida aprovação por parte do CEP é que a pesquisa poderá ter prosseguimento.

O CEP tem grande importância porque toda pesquisa referente a experimentos envolvendo seres humanos deverá ser submetida a sua apreciação. O CEP é composto por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros e, deverá ser composto por profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, além de pelo menos um membro da sociedade. E assim como os participantes a pesquisa, os membros do CEP também não poderão receber remuneração, maneira que se encontrou de tentar manter ao máximo a imparcialidade das partes quanto as decisões a serem tomadas.

As atribuições que do CEP deve realizar, são, entre outras, revisar todos os protocolos das pesquisas envolvendo seres humanos, cabendo a eles a responsabilidade sobre a ética envolvendo a pesquisa resguardando a

integridade e os direitos dos participantes da pesquisa. O CEP poderá aprovar o projeto, aprová-lo com pendências ou não aprovar. Quando aprovado com pendências considera o estudo como aceitável, porém alguns detalhes deverão ser modificados no prazo de até 60 dias pelos responsáveis do estudo para a seguinte aprovação. Se a determinação não for atendida dentro do prazo estipulado o protocolo permanecerá pendente.

A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa e independente vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. O Ministério da Saúde é responsável pelas medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão. A CONEP tem composição de 13 membros titulares no total e seus respectivos suplentes sendo 5 deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde, e 8 personalidades de destaque em outros campos de conhecimento, inclusive do direito. O tempo de permanência no conselho será de 4 anos com renovação alternada a cada 2 anos de sete ou seis de seus membros.

A CONEP tem competência de examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e o respeito as normas vigentes, e, sempre que julgar necessário, consultará a sociedade sobre possíveis discordâncias. A Comissão possui igualmente responsabilidade para estimular a criação e o registro de CEPs institucionais e de outras instâncias, aprovar no prazo de 60 dias e acompanhar os protocolos referentes a assuntos como: genética humana, reprodução humana, fármacos, entre outros assuntos referentes. Além disso, possui a função de prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, vetar pesquisas que não estejam em concordância com os limites impostos, a divulgação de assuntos e decisões de ética em pesquisa e, trabalhando ao lado do Ministério da Saúde estabelece normas e critérios para o Credenciamento dos Centros de Pesquisa.

A CONEP, porém, submete ao Conselho Nacional de Saúde para a deliberação as propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, assim como plano e relatório anual e os sumários dos CEP estabelecidos e aprovados.

1.3.3.A proteção do participante da pesquisa

Todo esse tramite é de grande importância porque as pesquisas muitas vezes envolvem diversos riscos ao participante da pesquisa, que é o indivíduo que participa da pesquisa seja individual ou coletivamente. As legislações no geral afirmam que os participantes submetidos as pesquisas somente poderão participar destas de forma voluntária, sendo vedada qualquer forma de remuneração para incentivo dos participantes. Porém, em um artigo publicado pela Professora Aline Albuquerque e Heloisa Helena Barboza²⁷ elas afirmam que a Resolução CNS 466/12 do Ministério da Saúde estabelece a possibilidade de se ofertar quantia financeira a participantes de pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência. A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento, encontra-se disciplinada pela Lei 9.434, de 4 de fevereiro de 1997³, a qual não faz referência a pesquisas. Em seu item II.10 afirma que: participante da pesquisa – indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.²⁸ A menção à fase I remete a pesquisa envolvendo seres humanos com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, que é objeto de regulamentação específica pela Resolução CNS 251/1997.

Em alguns países como os Estados Unidos, a remuneração dos participantes da pesquisa é utilizada como forma de recrutar uma quantidade maior de participantes para os estudos, e não como forma de gratificar os participantes. As correntes contrárias a remuneração dos participantes afirmam que o público que seria atraído acaba sendo aqueles mais pobres, o que poderia até mesmo prejudicar os resultados da pesquisa por se tratar de

²⁷ ALBUQUERQUE, Aline; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. **Rev. Bioét.**, Brasília, v. 24, n. 1, p. 29-36, Apr. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000100029&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 03/2018

²⁸ BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em 09/2017.

população que nem sempre teria como arcar com os efeitos negativos advindos das pesquisas. Dessa maneira, o artigo cita o pensamento de Lemmens²⁹, que afirma a importância do comitê de ética analisar se o montante pago ao participante não configuraria uma indução indevida do participante. Seguindo essa linha, o que seria o ponto de discussão da problemática não seria a remuneração em si, mas o montante dessa remuneração de tal maneira que não configure um estímulo somente para aqueles que necessitam de mais dinheiro.

Segundo Moreno³⁰, a remuneração pela participação em pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência justifica-se pelo fato de que a adesão a estudos clínicos, em geral, ampara-se na esperança de cura ou, ao menos, paliativo para dada enfermidade. Porém, na fase I os participantes são saudáveis, o que afastaria, em tese, as justificativas de adesão voluntária e de que o fármaco testado possa influenciar positivamente no curso da enfermidade do paciente. Contudo, do mesmo modo que doadores de sangue, órgãos e tecidos voluntários não auferem nenhum tipo de lucro com a ação beneficente, o participante desse tipo de pesquisa deveria ser recrutado sobre bases isentas de proveitos financeiros. Assim, o grande receio dos legisladores que são desfavoráveis a remuneração nas pesquisas se dá por conta de uma possível comercialização do corpo humano dentro das pesquisas biomédicas.

Assim, o entendimento de Albuquerque e Barbosa é de que é possível concluir que a Resolução CNS 466 autoriza o pagamento ou remuneração de participantes de pesquisa em fase I. Assim, o primeiro estudo de um novo princípio ativo ou nova formulação permite que se remunerem pessoas em geral sadias, para estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico. E que tendo em conta que a participação de pessoas saudáveis em pesquisas de fase I demanda, muitas vezes, que se afastem de suas atividades habituais, se submetam a procedimentos invasivos e tenham de permanecer em ambientes hospitalares, pode-se sustentar que a remuneração de participantes é decisiva para o recrutamento. Portanto, é

²⁹ Lemmens T, Elliott C. Justice for the professional guinea pig. *Am J Bioeth.* 2001;1(2):51-2.

³⁰ MORENO, Jonathan D. *It's not about the money.* *Am J Bioeth.* 2001;1(2):46.

importante ressaltar que é essencial a distinção da natureza do pagamento, se ele irá consistir em um incentivo para a participação, em reembolso de gastos feitos pelo participante, em valores que deixou de ganhar, em compensação por eventuais ocorrências ordinárias da pesquisa, ou em pagamento pelo tempo despendido com a pesquisa e pelo esforço do participante.³¹

A participação do interessado na pesquisa científica deve levar sempre em consideração o consentimento livre e esclarecido do sujeito, que é a anuência do interessado (podendo ser a de seu representante legal) livre de qualquer tipo de vício, dependência, subordinação ou intimidação por parte de outrem. Além de ser feita uma explicação completa ao interessado ressaltando todos os pontos da pesquisa, como seus objetivos, métodos, os benefícios que podem advir dela, como também os riscos e qualquer tipo de incomodo que ela possa vir causar.

Os riscos envolvendo a pesquisa só serão admissíveis quando oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento, prevenirem algum problema que afete o bem estar, de forma que o risco deve ser menor do que o benefício que poderá ocorrer. E, o pesquisador responsável pelo experimento tem obrigação de interromper o procedimento se o experimento estiver causando risco maior do que o acordado no termo de consentimento ou se algum método mais eficiente existir.

Todos esses pontos devem ser formulados em um termo de consentimento, onde o participante autoriza sua participação voluntária na pesquisa. Este termo deverá ser feito em linguagem acessível e que inclua aspectos como métodos alternativos, liberdade do sujeito, a garantia do sigilo, as formas de ressarcimento e indenização diante de eventuais ocorridos, possíveis desconfortos, etc. Além disso, o termo de consentimento deverá ser elaborado pelo pesquisador responsável, deverá ser aprovado pelo comitê de ética em pesquisa que referenda a investigação, ser assinado por

³¹ ALBUQUERQUE, Aline; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. **Rev. Bioét.**, Brasília, v. 24, n. 1, p. 29-36, Apr. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000100029&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 03/2018

dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos e responsáveis pela pesquisa e ser elaborado em duas vias ficando uma com o sujeito da pesquisa e uma com o representante.³²

Os danos causados em relação ao experimento podem ser de agravo imediato ou tardio, coletivo ou individual, com nexos de causalidade direto ou indireto decorrente do estudo científico. Sabe-se que a pesquisa pode sim trazer determinados riscos aos quais os sujeitos devem ser conscientizados e informados para o posterior consentimento. Porém, quando o risco real não é informado ou ocorre qualquer dano maior do que o esperado, poderá o sujeito pleitear indenização devida, que poderá enquadrar danos materiais, reparação de danos imediatos ou danos tardios causados pela pesquisa na qual o sujeito fora submetido.³³

Também poderá ser pleiteado o ressarcimento por custas decorrentes da pesquisa que o participante possa ter contraído em decorrência de sua participação. Nenhuma forma de afastamento de responsabilidade por parte dos pesquisadores pode acompanhar TCLE ou RCLE, além de ser um direito irrenunciável por parte do sujeito da pesquisa.

As Resoluções em vigor tratam dos aspectos éticos em relação a pesquisa envolvendo seres humanos, nesse âmbito são determinadas algumas exigências que a pesquisa deverá conter. Primeiramente é citado o consentimento livre e esclarecido aos indivíduos que serão submetidos ao experimento científico. Essa primeira exigência tem grande relação com o princípio ético da autonomia, onde a livre vontade e a dignidade dos indivíduos devem ser sempre adotadas, além de ser também respeitado o posicionamento que o sujeito optar.

³² ESTIGARA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido na pesquisa envolvendo seres humanos. A distância entre o "dever ser" e o "ser"*. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 11, n. 1144, 19 ago. 2006. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/8803>>. Acesso em: 09/2017

³³ RATES, Camila Maria Pereira; COSTA, Marcella Rodrigues e; PESSALACIA, Juliana Dias Reis. *Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética*. **Rev. Bioét.**, Brasília, v. 22, n. 3, p. 493-499, dez. 2014. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422014000300013&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 09/2017

Em seguida é levantada a questão do balanceamento entre os riscos e os benefícios que a pesquisa poderá causar ao participante. Tanto os atuais quando os em potenciais. Esse segundo ponto tem influência do princípio da beneficência, o qual a pesquisa deverá trazer sempre mais benefícios do que riscos, ao contrário ela não valeria a pena por causar mais mal do que bem. Um exemplo seria algo simples como vacinar um paciente. O ato de espetar um adulto ou uma criança com uma agulha, o que geralmente é algo incomodo e pode ser doloroso, visto grosso modo seria algo incontestavelmente caracterizado como algo ruim. Porém, essa é somente a visão negativa do ato de vacinação. Olhando pelo aspecto da beneficência, a vacinação acarreta a imunização do indivíduo, tornando-o imune a determinado antígeno. Visto isso, ponderando os aspectos positivos e negativos desse procedimento, fica claro que o caráter beneficente prevalece.

Outro princípio também adotado é o da não maleficência, pois deverá haver garantia de que os danos previsíveis serão evitados, de forma que não haja intenção alguma de causar algum tipo de risco ou dano proposital ao sujeito da pesquisa. Tom Beauchamp e James Childress, explicam que o princípio da não maleficência deve acatar a *primum non nocere*: “Em primeiro lugar, não causar dano”. Tal como o princípio da autonomia, também o princípio da não maleficência apresenta duas formulações: uma negativa, que dita que “não se deve causar danos ou mal” e outra positiva que, para Beauchamp e Childress, constitui o princípio da beneficência o qual admite três formulações: “deve prevenir-se o dano ou o mal”; “deve evitar-se ou recusar o mal” e “deve fazer-se ou promover o bem”.³⁴ Dessa forma, é importante que a prioridade seja prevenir um dano para depois pensar em fazer um bem. Vez ou outra seria aceitável causar um dano para atingir um bem, como o exemplo citado da vacina anteriormente.

Por outro lado, o princípio da beneficência é considerado de forma relacionada com o da não maleficência, de tal maneira refere-se à obrigação ética de maximizar o benefício e minimizar o prejuízo. O profissional deve ter a

³⁴ SILVA, Ana Catarina Fortunato da. *A ética principalista em medicina geral e familiar*. Teses de Mestrado da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC). Disponível em: <<https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/32994/1/TESE%20FINAL%20ENVIAR%20-%20Corrigida.pdf>> Acesso em: 03/2018

maior convicção e informação técnica possíveis que assegurem ser o ato médico benéfico ao paciente (ação que faz o bem).³⁵

Dessa maneira, começou a se questionar se era possível nunca causar dano. A resposta foi simples, deve-se utilizar o princípio da *prima facie*, onde os princípios, portanto, possuem um caráter *prima facie*, pois oferecem apenas razões *prima facie*, o que significa que o fato de um princípio valer, em tese, para um caso concreto, não significa que ele servirá como razão definitiva para esse mesmo caso, ou seja, não quer dizer que a consequência jurídica nele prevista será observada.³⁶ Assim, deve haver uma justificativa, uma beneficência para um ato que possa vir causar algum dano.

O princípio da justiça é adotado por Beauchamp e Childress, de forma que engloba várias formas, sendo que a da justiça distributiva é aquela com maior relevância nos assuntos bioéticos, relacionando-se com uma distribuição igual, equitativa e apropriada, de todos os direitos e responsabilidades na sociedade, sendo determinada por normas justificadas que estruturam os termos da cooperação social. Esse princípio representa a preocupação frente à distribuição equitativa dos recursos disponíveis.³⁷

E por último, o princípio da autonomia é o qual implica o reconhecimento permanente de que as pessoas têm o direito de atuar em concordância com as suas próprias convicções, concepções, valores e crenças.³⁸ Os casos mais famosos envolvendo esse princípio são os que envolvem Testemunhas de Jeová, que não aceitam receber transplantes de

³⁵ CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Princípios bioéticos: a autonomia, não-maleficência, beneficência, justiça e equidade*. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Publicacoes&acao=detalhes_capitulos&cod_capitulo=53> Acesso em: 03/2018

³⁶ MACHADO, Grazyela Do Nascimento Sousa. Teorias sobre os princípios jurídicos. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIV, n. 95, dez 2011. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10900&revista_caderno=15>. Acesso em: 03/2018.

³⁷ SILVA, Ana Catarina Fortunato da. *A ética principalista em medicina geral e familiar*. Teses de Mestrado da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC). Disponível em: <<https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/32994/1/TESE%20FINAL%20ENVIAR%20-%20Corrigida.pdf>> Acesso em: 03/2018

³⁸ SILVA, Ana Catarina Fortunato da. *A ética principalista em medicina geral e familiar*. Teses de Mestrado da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC). Disponível em: <<https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/32994/1/TESE%20FINAL%20ENVIAR%20-%20Corrigida.pdf>> Acesso em: 03/2018

sangue mesmo em situações de grande risco de vida. Dessa forma, diversas discussões sobre quais os limites de autonomia que uma pessoa poderia ter quando o bem tutelado é própria vida são constantemente debatidas no campo bioético. Pois ao passo que a autonomia da pessoa de decidir quais crenças e cuidados paliativos deseja receber em situações onde não possa exprimir sua vontade é resguardada em diversos aspectos, quando a situação em potencial ocorre e sua autonomia é posta a prova, não somente os médicos mas a própria população no geral não aceita que a vontade da pessoa prevaleça quando sua vida está em risco.

Essas controvérsias geram grandes atrasos nas discussões, que geralmente não chegam a um consenso e não é simples legislar algo de opinião totalmente controversa envolvendo o maior bem do ser humano, a vida.

Independentemente da área de atuação, a experimentação humana deverá respeitar e seguir diversas exigências previstas na norma. Os princípios éticos devem ser aplicados a qualquer área de experimentação, e os princípios éticos também deverão estar presentes em todas as etapas de qualquer pesquisa. Assim, os experimentos realizados nas diversas áreas de conhecimento deverão prever a beneficência dos resultados das pesquisas.

As pesquisas devem sempre abordar esses princípios para que o resultado final seja o benefício as pessoas. Ocorreram casos como o Experimento de Tuskegee, conhecido também como o estudo da sífilis não tratada, onde o Serviço Público de Saúde do Estado de Tuskegee, Alabama-EUA, utilizaram cerca de 600 homens negros contaminados pela sífilis onde 399 dessas pessoas foram utilizadas para apenas observar os avanços da doença no corpo humano, obviamente sem utilizarem qualquer tratamento pois o enfoque era observar a doença avançar. E, as outras 201 pessoas, não infectadas, eram usadas como parâmetro. Os participantes do estudo em momento algum foram informados do diagnóstico que possuíam, somente que possuíam “sangue ruim” e que se submetendo ao estudo ganhariam tratamento

médico gratuito. Outro aspecto importante foi que em momento algum houve o consentimento dos participante.³⁹

Além da chocante conduta dos pesquisadores nesse caso, ele se tornou muito conhecido também devido ao tempo que durou, começando no ano de 1932 e acabando em 1972. O intuito de causar o mal nesse caso foi explícito, não só o experimento trouxe qualquer bem ou resultado positivo as pessoas submetidas a isso, como também em 1941⁴⁰ a Penicilina já era um antibiótico disponível para utilização. E, mesmo assim, em momento nenhum foi introduzido no experimento para ao menos encontrar alguma finalidade no estudo.

Em relação ao processo de consentimento livre e esclarecido, ele é definido como todas as etapas necessárias para que o voluntário da pesquisa possa de manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. É de responsabilidade do pesquisador encontrar o momento e locais mais apropriados para que o esclarecimento seja efetuado, levando em consideração as peculiaridades de cada voluntário, além de respeitar todos os aspectos envolvendo a privacidade do participante. A tomada da decisão livre e esclarecida deverá ser feita de forma clara ao participante, sendo explicado todos os detalhes, riscos e procedimentos, considerando as particularidades de cada envolvido, como sexo, cultura, idade e idioma.

Assim como no caso de Tuskegee, não houve qualquer consentimento em momento algum da pesquisa, o que é totalmente inaceitável dentro do respeito aos princípios bioéticos envolvendo seres humanos. O consentimento é elemento essencial para o exercício da medicina, e não só isso, ele é um direito do paciente em dispor de seu corpo.

Conforme a Resolução, somente após o a tomada da decisão livre e esclarecida poderá ser apresentado o TCLE, para que nesse momento ele possa ser lido.

³⁹ WIKIPEDIA. *Estudo da sífilis não tratada de Tuskegee*. Disponível em:< https://pt.wikipedia.org/wiki/Estudo_da_S%C3%ADfilis_n%C3%A3o_Tratada_de_Tuskegee > Acesso em: 03/2018

⁴⁰ WIKIPEDIA. *Penicilina*. Disponível em:< <https://pt.wikipedia.org/wiki/Penicilina> > Acesso em:03/2018

CAPÍTULO 3 OS LIMITES ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

O maior contraponto que as pesquisas em bioética enfrentam é a dualidade entre a liberdade do pesquisador em estudar determinada área sem restrições que impeçam seu trabalho de avançar, e a proteção do indivíduo submetido à pesquisa que não deve sofrer qualquer tipo de abuso por parte do pesquisador.

A liberdade dos pesquisadores é moldada pela legislação existente que impede a existência de certos abusos, mas um dos principais responsáveis por controlar as pesquisas são os CEP's. Eles são colegiados interdisciplinares e independentes que devem existir nas instituições que realizam pesquisas científicas em seres humanos, bem como acompanham e avaliam os parâmetros éticos adotados para a realização da pesquisa respeitando as diretrizes bioéticas nacionais e internacionais.⁴¹

Foi a partir dos anos 50 que surgiram nos Estados Unidos os primeiros Comitês de Ética em pesquisa, enquanto órgãos responsáveis pela avaliação e controle dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. A preocupação com os indivíduos submetidos às pesquisas envolve não somente os que estão participando do experimento, mas também os que irão se beneficiar dos resultados da pesquisa, dessa forma, no final dos anos 50 houve o famoso caso da talidomida, medicamento utilizado para enjoos que muitas gestantes acabaram utilizando para aliviar os desconfortos causados durante a gestação. Ocorre que o medicamento não havia passado por uma devida análise e experimentação antes de ser fornecido ao público, o que ocasionou em cerca de 8000 crianças nascidas com graves deformações.⁴²

Apesar de toda sua importância, apenas nos anos 1990 começaram a surgir os primeiros comitês de ética em pesquisa na América Latina, que foi

⁴¹ UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS. *O que é comitê de ética em pesquisa?* Disponível em: <<http://www.cep.ufam.edu.br/home>> Acesso em 15/11/2017

⁴² BONAMIGO, Elcio Luiz. *Manual de bioética: teoria e prática*/Elcio Luiz Bonamigo.-3.ed.-São Paulo: All Print Editora,2015. P.207

definido da seguinte forma pelo Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa:

*O Comitê de Ética em pesquisa é um colegiado interdisciplinar e independente, com “múnus público”, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas em seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa em sua integralidade e dignidade a para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos[...]*⁴³

O CEP, além de suas funções envolvendo a fiscalização das pesquisas, discute os riscos e benefícios envolvendo os estudos, o termo de consentimento livre e esclarecido, detalhes que envolvam os participantes da pesquisa, etc. Caracterizando sua função consultiva e educativa em relação à sociedade científica.⁴⁴

Em uma pesquisa recente com 94 Comitês de Ética em Pesquisa participantes do Brasil, que integram o Sistema CEP/ Conep, foi constatado que apenas 3,2% desses apresentavam alguma irregularidade em suas instituições.⁴⁵ Demonstrando o bom funcionamento que os comitês possuem.

Sabe-se que de um lado o controle exercido pelos CEP's e os balizamentos que a legislação fornece para os experimentos científicos são essenciais para que o participante da pesquisa tenha segurança e proteção. Os limites impostos nas pesquisas possuem diversos reflexos em diferentes áreas, entre elas sociais, econômicas, etc.

3.1. A distribuição dos benefícios da pesquisa e a vulnerabilidade dos seus participantes

A começar, podemos citar o exemplo econômico, sabe-se que a maior incidência de doenças encontra-se nos locais mais pobres do planeta,

⁴³MINISTÉRIO DA SAÚDE.Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa.4.ed.Brasília,Df:Editora MS,2006.137 p.

⁴⁴ BONAMIGO,Elcio Luiz.Manual de bioética:teoria e prática/Elcio Luiz Bonamigo.-3.ed.-São Paulo: All Print Editora,2015. P.207

⁴⁵ FREITAS,Corina B.D.;NOVAES,Hillegonda M.D. Liderança de Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil: perfil e atuação.Revista Bioética, V. 18, n.1,p.185,2010.

onde não há recursos físicos para tratar as pessoas, não há medicamentos e muitas vezes nem mesmo água potável. A conclusão seria que esses locais, onde estão concentrados um grande número de pessoas necessitando de tratamento de suas enfermidades, seriam os ideais para investimentos em pesquisas, medicamentos e diferentes tratamentos. Porém, ocorre que, ao contrário do que logicamente seria o correto, os investimentos são direcionados para os locais que possuem maior renda, e que, conseqüentemente, teriam mais dinheiro para pagar um medicamento ou tratar uma enfermidade. O que ocorre é a utilização dos indivíduos marginalizados como “voluntários” para as pesquisas, os quais não irão usufruir dos benefícios resultantes das pesquisas às quais foram submetidos.⁴⁶

O grande impasse ético presente atualmente na regulação da pesquisa envolvendo seres humanos diz respeito à valorização dos seus aspectos econômicos. Acontece que quem não possui dinheiro para desfrutar dos resultados de um experimento não é relevante para o mercado, pois se não há onde lucrar e como lucrar não existe porque investir tempo e recursos em pesquisa.

“A relação entre direitos humanos, cidadania, ética e saúde é bastante clara nessa situação, pois essas doenças ocorrem de maneira descontrolada exatamente na ausência da cidadania e dos direitos humanos. Nessa mesma direção, os recursos para pesquisa também são gastos de maneira desequilibrada: dos três e meio bilhões de dólares americanos empregados anualmente em pesquisas, mais de 90% o são para doenças ou afecções que atingem os afluentes (por exemplo, obesidade, hipercolesterolemia, disfunção erétil) e muito pouco para as doenças infecciosas e parasitárias, com a exceção óbvia do HIV/AIDS, mas mesmo aqui 90% da verba são gastos em países desenvolvidos.”⁴⁷

É nítido o entrelaçamento das problemáticas envolvendo a bioética, porque considerando somente o exemplo citado acima é possível conectá-lo com problemas sociais, econômicos e até mesmo com a saúde pública. Isso demonstra o enorme contraste entre a ética e o desenvolvimento científico, porque o grande interesse demonstrado nesses casos é somente a viabilidade

⁴⁶ GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. Bioética: Poder e Justiça. São Paulo: Ed. Loyola, 2003. P.259

⁴⁷ GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. Bioética: Poder e Justiça. São Paulo: Ed. Loyola, 2003. P.260

de obtenção de lucro, o objetivo não é trazer benefícios para os participantes da pesquisa, ou pelo menos não é o objetivo principal.

A pesquisa científica deveria ter o seu enfoque no bem-estar social. Os processos decisórios envolvendo a viabilidade das pesquisas científicas devem ser analisados para garantirem o bem-estar de todos, de maneira que os benefícios dos estudos possam ser desfrutados não apenas por uma pequena parcela da população, mas pelo maior número de pessoas possível. Para garantir essa finalidade nas pesquisas científicas os CEPs têm um papel fundamental garantindo que nenhum abuso aconteça, isso ocorre de maneira que diversas vezes argumentos como a urgência de um estudo seja requisito para burlar alguma etapa da pesquisa ou até mesmo aceitar determinada prática não aceitável, fundamentando que a pesquisa é de extrema importância e seus resultados são necessários para muitas pessoas.

Aqui entram diversos aspectos relacionados à ética em pesquisa, na qual o papel da ética é fazer indagações, perguntas e estabelecer reflexões sobre os diversos temas envolvendo seus fundamentos até chegar a determinada conclusão viável. A ética impõe valores a serem respeitados como a moralidade e a justiça e, quando as imposições relacionadas à ética não são utilizados podemos entrar em uma crise ética.

Marconi Do Ó Catão explica o seguinte:

*“Os conflitos existentes entre a Ética, o Direito e a Medicina são interrogações básicas da Bioética. O ser humano é, ao mesmo tempo, um ser biológico, produto da natureza, e um ser social, produto da cultura. E, na tentativa de solucionar esse conflito, a pessoa desenvolve seu sentido ético.”*⁴⁸

Os avanços nas áreas médicas são constantes e necessários, porém dificilmente o Direito será capaz de acompanhar no mesmo ritmo todas as mudanças na área da medicina. Mas, a ética deve sempre estar presente nas mudanças que envolvam essas duas áreas, não devendo nunca ser desvinculada de ambas. O que vem ocorrendo é justamente a Medicina tomar

⁴⁸ CATÃO, Marconi do Ó. Biodireito: transplante de órgão humanos e direito de personalidade- São Paulo: Madras, 2004. P.28

a frente dos avanços e o Direito não oferecer condições para responder os novos questionamentos dos fenômenos que surgem.

3.2. A perspectiva dos pesquisadores e o papel do Direito e da Bioética

O cenário normativo atual referente às questões jurídicas são muitas vezes conflitantes e omissivas, de tal forma que para solucionar a brecha de maneira rápida são fornecidas “soluções” vagas e sem especificidade, que de igual maneira não conseguem solucionar problemas mais complexos envolvendo a bioética. A ética nesse cenário tem papel fundamental porque é ela que preencheria as lacunas onde a norma não alcança, sem ela haveria a imposição de ideias, interesses e opiniões pessoais em relação à pesquisa científica. Assim, não se deve desvinculá-la mesmo que a sua normatização não esteja expressamente regulamentada no ordenamento jurídico de algum país.

O direito é dotado de diferentes fontes, a primeira delas é a lei. Quando a lei não aborda um assunto, o legislador recorre aos costumes, que seriam as práticas reiteradas que resultam em uma convicção de obrigatoriedade. Quando estas não são o suficiente utiliza-se a jurisprudência feita pelos tribunais para entender qual o posicionamento normativo a respeito do tema em questão, não havendo entendimento fixado pela jurisprudência recorre-se à equidade, esta diz respeito a adaptação de regras existente sobre uma situação concreta. Por fim, quando nenhuma das fontes citadas aborda o assunto procurado, a doutrina é adotada. Todo esse procedimento de investigação para buscar a resposta de um posicionamento jurídico é adotado dentro do direito brasileiro, porém, em um questionamento envolvendo bioética ou uma complexa questão médico-jurídica, é possível aplicar as mesmas fontes para solucionar diferentes problemas? Poderiam sim ser aplicadas, porém as questões controversas da bioética dividem grandes opiniões.⁴⁹

⁴⁹ CONDE, Luis Gustavo. Introdução ao estudo do direito: fontes do direito. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIX, n. 144, jan 2016. Disponível em: <http://ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=16694>. Acesso em 11/2017.

Dworkin descreve como “*Hard Cases*” exatamente o que ocorre com frequência na bioética, Atienza define como:⁵⁰

“Os casos difíceis por definição, são aqueles com relação aos quais a opinião pública (esclarecida ou não) está dividida de maneira tal que não é possível tomar uma decisão capaz de satisfazer a uns e a outros.”

Os Hard cases envolvem problemas interligados, interdisciplinares, diferentemente dos casos difíceis, que segundo Dworkin ocorrem quando não há uma regra específica pré-estabelecida ou quando não há um precedente fixado para o caso concreto. É o que ocorre, por exemplo quando não há lei específica para determinada matéria, o que ocorre na esfera da bioética.⁵¹

Para Dworkin o direito é um conceito interpretativo, podendo a norma ser analisada de diferentes formas, a interpretação pode ser aproveitada de distintos pontos de vista. Assim, a perspectiva de Dworkin pode ser utilizada na esfera bioética, assim observar um fenômeno ou fazer um enunciado normativo não é o mesmo que investir uma forma de significado, essa terceira função depende da interpretação, que envolve um significado maior.⁵² Assim, não é possível somente normatizar um conceito bioético e esperar que resolva as problemáticas que o envolvem, é necessário interpretar o seu significado e tudo que o envolve.

Considerando todos esses aspectos, os pesquisadores também estão dispostos a interpretar a norma da maneira mais favorável à eles, de maneira que existam menos aspectos limitantes envolvendo sua liberdade de pesquisa. A liberdade de pesquisa consiste no direito de escolher a problemática, investigá-la e conduzir sua pesquisa sem controle externo e transmitir o conteúdo de seus estudos⁵³, assim, o pesquisador espera poder executar sua liberdade de forma plena em determinada pesquisa.

⁵⁰ ATIENZA, Manoel. As razões do direito- Teorias da argumentação jurídica. Tradução de Maria Cristina Guimarães. 3º Ed. São Paulo: Editora Landy,2003.p.84

⁵¹ ATIENZA, Manoel. As razões do direito- Teorias da argumentação jurídica. Tradução de Maria Cristina Guimarães. 3º Ed. São Paulo: Editora Landy,2003.p.84

⁵² Disponível em:< https://pt.wikipedia.org/wiki/Ronald_Dworkin> Acesso em 16/11/2017

⁵³ Disponível em:< <http://www.gazetadopovo.com.br/rodrigo-constantino/artigos/a-liberdade-cientifica-o-amor-pela-ciencia-pura/>> Acesso em 16/11/2017

Há correntes científicas mais radicais, nas quais determinados entendimentos predominam:

“Partindo da ideia de que não há direitos absolutos, em que pese estarem sempre protegidos, impõe-se o desenvolvimento de uma adequada teoria dos limites dos direitos fundamentais, até mesmo porque não é razoável fixar barreiras intransponíveis às pesquisas científicas e aos novos tratamentos de saúde.”⁵⁴

Outro ponto adotado pela autora seria a função que o Estado exerce no que diz respeito a proteção e do direito a saúde da população, que seriam ações estatais positivas. Assim como, respeitando o que está previsto na Constituição Federal, deve-se incentivar as pesquisas científicas visando o bem público e progresso das ciências, conforme previsão do parágrafo primeiro do artigo 218 da Constituição Federal:

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação.

*§ 1º A pesquisa científica básica e tecnológica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência, tecnologia e inovação.*⁵⁵

Assim, a autora se fundamentou no previsto na Constituição Federal para contra argumentar os pontos relativos à defesa da proteção aos direitos dos participantes, pois a pesquisa científica beneficiaria de qualquer modo a população, e vetar as pesquisas acarretaria um impacto negativo para todos. Conclui-se que, de acordo com a perspectiva do pesquisador, que a limitação das pesquisas científicas é uma restrição do direito à liberdade de pesquisa

⁵⁴ PETERLE, Selma Rodrigues. Liberdade de Pesquisa científica e Inovação Tecnológica em matéria de Saúde Humana. PUCRS. Disponível em: <http://www.pucrs.br/edipucrs/online/IIImostra/Direito/62829%20-%20SELMA%20RODRIGUES%20PETERLE.pdf>> Acesso em: 17/11/2017

⁵⁵ SENADO FEDERAL. Atividade legislativa: Artigo 218 da Constituição Federal (texto compilado até a emenda constitucional nº 95 de 15/12/2016). Disponível em <https://www.senado.gov.br/atividade/const/con1988/con1988_15.12.2016/art_218_.asp> Acesso em: 17/11/2017

científica e até mesmo à saúde da população, porque os resultados positivos das pesquisas deixam de ser apreciados.⁵⁶

As limitações impostas por lei possuem pontos negativos e positivos, fica claro que os pontos desfavoráveis prejudicam muito o desenvolvimento científico e o usufruto dos resultados das pesquisas. Porém, se não houvessem limitações legais e até mesmo morais dentro dos estudos envolvendo seres humanos os abusos poderiam acontecer de forma corriqueira. A proteção por um lado pode parecer exagerada, mas é necessária para que a violação aos direitos dos participantes não ocorra.

O artigo internacional “Ethics in human research” trata da importância da conduta ética dentro das pesquisas, definindo-a como literalmente fazer a coisa certa. Mas, obviamente que a conduta ética significa muito mais do que isso, ela envolve também agir de maneira correta, agir com respeito e se preocupar com os seres vivos envolvidos nas pesquisas.⁵⁷

Por fim, a preocupação a respeito dos limites bioéticos não é algo específico do Brasil. Após as Guerras, a divulgação de pesquisas biomédicas abusivas e outros eventos que causaram choque e comoção mundial, a preocupação por cuidados e respeito aos participantes das pesquisas se tornaram cada vez mais essenciais dentro das pesquisas.

A sociedade tem adquirido maturidade intelectual para reconhecer as distinções do que é aceitável ou não de se fazer com o corpo humano. As lutas sociais por direito aumentam a cada dia assim como as exigências por direitos humanos.

Porém, os conhecimentos nas áreas bioéticas ainda estão ganhando força e popularidade, o que é essencial para futuras discussões e decisões sobre as pesquisas envolvendo seres humanos.

⁵⁶ PETTERLE, Selma Rodrigues. Liberdade de Pesquisa científica e Inovação Tecnológica em matéria de Saúde Humana. PUCRS. Disponível em: <http://www.pucrs.br/edipucrs/online/Ilmostra/Direito/62829%20-%20SELMA%20RODRIGUES%20PETTERLE.pdf>> Acesso em: 17/11/2017

⁵⁷ MANDAL, Jharna; ACHARYA, Srinivas; PARIJA, Subhash Chandra. *Ethics in human research*. Trop Parasitol [serial online] 2011;1:2-3. Disponível em: <<http://www.tropicalparasitology.org/text.asp?2011/1/1/2/72105>> Acesso em: 03/2018

CONCLUSÃO

Uma das principais justificativas para conduzir uma pesquisa envolvendo seres humanos são os benefícios que o estudo trará para a sociedade. O Código de Nuremberg dita que um experimento em que o ser humano é o objeto estudado, devem ter resultados frutíferos para o bem da sociedade e os riscos envolvendo o experimento nunca devem ultrapassar aquele determinado pela importância humanitária envolvida no estudo.⁵⁸

Os estudos envolvendo seres dentro da bioética para no mínimo serem estudos éticos.

Os estudos biomédicos diversas vezes irão precisar causar algum tipo de dano, por menor que seja, para que atinja sua finalidade positiva. Um estudo que necessite retirada de sangue diária do participante, claro que causará um dano mínimo. Porém, seus benefícios e resultados devem ser maiores, isso seria aplicar uma finalidade positiva em contraponto de um aspecto negativo para o participante.

O bem estar do participante é algo indispensável para que abusos não ocorram. Muitos pesquisadores podem usar o argumento de que o resultado final da pesquisa seria tão positivo que justificaria qualquer mal causado aos participantes no decorrer das pesquisas. Além de não se conseguir garantir resultados finais 100% exatos dentro de uma pesquisa o participante não pode dispor de seu corpo de tal maneira que cause risco de morte.

Além disso, as pesquisas devem ter como finalidade o bem social, não apenas selecionar determinado grupo social e causar-lhe risco em prol da maioria, como ocorre corriqueiramente. Essa seleção de benefícios é extremamente prejudicial para as pesquisas científicas, que visando apenas um grande lucro com uma pequena parcela populacional deixa a margem pesquisas científicas de grande importância por ser algo sem grande procura por aqueles que patrocinarão causas mais onerosas.

⁵⁸ RESNIK, David. Social Benefits of Human Subjects Research Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3920587/>> Acesso em: 03/2018.

Ainda existem muitas incertezas sobre os rumos que as mudanças necessárias nas áreas de saúde irão tomar, mas hoje a visão de que a interdisciplinaridade dos assuntos relativos à saúde e ao direito são indispensáveis é nítida em relação ao que era alguns anos atrás.

A educação é um dos principais investimentos para que grandes avanços possam acontecer nessas áreas. Pois somente com a participação social haverá distribuições de recursos mais justas, dentre elas os benefícios de uma pesquisa científica.

A bioética é uma área crescente nos últimos anos e vem ganhando destaque devido às discussões polêmicas que seus temas abordam. Por esses motivos é essencial a instrução dos legisladores e da população para que as decisões normativas proferidas possam transparecer o real entendimento social de um país relativo aos assunto bioéticos.

Por fim, os avanços biomédicos foram necessários para a civilização atual conseguir se perpetuar até hoje, além disso, as ciências médicas não são estáticas, elas estão sempre avançando e mudando seus conceitos, resultados e produtos. Essa é a grande dificuldade que os profissionais e estudiosos do Direito têm, além de muitas vezes não possuírem conhecimento suficiente de temas muito específicos, o que prejudica a criação de normas que necessitam de grande especificidade e constante atualização.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, Aline; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. *Rev. Bioét.*, Brasília, v. 24, n. 1, p. 29-36, Apr. 2016. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000100029&lng=en&nrm=iso>.

BEECHER Henry Knowless. *Ética e pesquisa clínica (Ethics and clinical research)*. *Jornal de Medicina de Nova Inglaterra (New England Journal Medicine)*. Jun. 1966; 274(24): 1354-60

BERNARD, Jean. *De la biologie à l'éthique*. Buchet/Chastel, Paris.1999

BONAMIGO, Elcio Luiz. *Manual de bioética: teoria e prática*. 3.ed. São Paulo: All Print Editora, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.htm>.

CATÃO, Marconi do Ó. *Biodireito: transplantes de órgãos humanos e direitos de personalidade*. São Paulo : WVC Editora, 2004

CÉLULAS TRONCO Disponível em:< <http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/>> Acesso em 17/11/2017

CHIARINI JÚNIOR, Enéas Castilho. Noções introdutórias sobre Biodireito. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, VII, n. 18, ago 2004. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=4141%20>

CIÊNCIA PURA Disponível em:< <http://www.gazetadopovo.com.br/rodrigo-constantino/artigos/a-liberdade-cientifica-o-amor-pela-ciencia-pura/>> Acesso em 16/11/2017

CONDE, Luis Gustavo. Introdução ao estudo do direito: fontes do direito. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XIX, n. 144, jan 2016. Disponível em: <http://ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=16694>

CONSELHO INTERNACIONAL DE ORGANIZAÇÃO DE CIÊNCIAS MÉDICAS (CIOMS). *Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)*. Disponível em:< <http://www.codex.vr.se/texts/international.html>>

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Comissões do Conselho Nacional de Saúde (CNS): Comissão Nacional de Ética e Pesquisa. *Resoluções*. Disponível em:<http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/resolucoes.htm>

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Princípios bioéticos: a autonomia, não-maleficência, beneficência, justiça e equidade*. Disponível em:<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Publicacoes&acao=detalhes_capitulos&cod_capitulo=53>

CONSTANTINO, RODRIGO. A LIBERDADE CIENTÍFICA: O AMOR PELA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, ARTIGO 218 Disponível em:<https://www.senado.gov.br/atividade/const/con1988/con1988_15.12.2016/art_218_.asp> Acesso em:17/11/2017

Declaração de Helsinque Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>> Acesso em :03/2018

Cristina Erico Yoshimoto^{*}; Edna Maria de Albuquerque Diniz; Flávio Adolfo Costa Vaz Evolução clínica e laboratorial de recém-nascidos de mães HIV positivas Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302005000200017> Acesso em: 09/2017

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE Disponível em:<https://pt.wikipedia.org/wiki/Declara%C3%A7%C3%A3o_de_Helsinque> Acesso em: 09/2017

DECRETO-LEI Nº 4.657, DE 4 DE SETEMBRO DE 1942. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del4657compilado.htm> Acesso em: 16/11/2017.

DURAND, Guy. Introduction générale à la bioéthique- by Éditions Fides, 1999.

DWORKIN Disponível em:< https://pt.wikipedia.org/wiki/Ronald_Dworkin> Acesso em 16/11/2017

ESTIGARA, Adriana. *Consentimento livre e esclarecido na pesquisa envolvendo seres humanos. A distância entre o "dever ser" e o "ser"*. Revista Jus Navigandi, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 11, n. 1144, 19 ago. 2006. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/8803>>

INTERNATIONAL ETHICAL GUIDELINES FOR HEALTH-RELATED RESEARCH INVOLVING HUMANS Disponível em: < <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>> Acesso em: 03/2018

KAPP, M.B. Ethical and legal issues in research involving human subjects: do you want a piece of me? Disponível em:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1860367/>> Acesso em: 03/2018

FREITAS, Corina B.D.; NOVAES, Hillegonda M.D. Liderança de Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Revista Bioética*, V. 18, n.1, p.185, 2010.

GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. *Bioética: Poder e Justiça*. São Paulo: Ed. Loyola, 2003

GARRAFA, Volnei; IBIAPINA, Sérgio. *A bioética no século XXI*- Brasília: Editora Universidade de Brasília. 2000.

GRECO, Dirceu; WELS, James. *Direitos humanos, ética e prática médica*

Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000300443 > Acesso em: 09/2017

MALUF, Adriana Caldas Rego Freitas Dabus, *Curso de bioética e biodireito*, 3º Ed. 2015

MANDAL, Jharna; ACHARYA, Srinivas; PARIJA, Subhash Chandra. *Ethics in human research*. *Trop Parasitol* [serial online] 2011;1:2-3. Disponível em: <<http://www.tropicalparasitology.org/text.asp?2011/1/1/2/72105>> Acesso em: 03/2018

MARELLI, Letícia Franco. Relatório de Belmont (1978). Conteúdo Jurídico, Brasília-DF: 18 mar. 2013. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.42516&seo=1>>

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*. 4.ed. Brasília, DF: Editora MS, 2006. 137

MORENO, Jonathan D. It's not about the money. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):46.

OLIVEIRA, Paulo Henrique; FILHO, Roberto Nunes dos Anjos. *Bioética e Pesquisa em Seres Humanos* Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/viewFile/67739/70347> > Acesso em: 03/2018

PENICILINA Disponível em: < <https://pt.wikipedia.org/wiki/Penicilina> > Acesso em: 03/2018

PETTERLE, Selma Rodrigues. *Liberdade de Pesquisa científica e Inovação Tecnológica em matéria de Saúde Humana*. PUCRS. Disponível em: <http://www.pucrs.br/edipucrs/online/III mostra/Direito/62829%20-%20SELMA%20RODRIGUES%20PETTERLE.pdf> > Acesso em: 17/11/2017

RATES, Camila Maria Pereira; COSTA, Marcella Rodrigues e; PESSALACIA, Juliana Dias Reis. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. *Rev. Bioét.*, Brasília, v. 22, n. 3, p. 493-499, dez. 2014. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422014000300013&lng=pt&nrm=iso>

RESNIK, David. Social Benefits of Human Subjects Research Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3920587/>> Acesso em: 03/2018

SENADO FEDERAL. Atividade legislativa: Artigo 218 da Constituição Federal (texto compilado até a emenda constitucional nº 95 de 15/12/2016). Disponível em <https://www.senado.gov.br/atividade/const/con1988/con1988_15.12.2016/art_218_.asp>

SILVA, Ana Catarina Fortunato da. *A ética principalista em medicina geral e familiar*. Teses de Mestrado da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC). Disponível em: <<https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/32994/1/TESE%20FINAL%20ENVIAR%20-%20Corrigida.pdf>>

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE. Uma breve história sobre anatomia humana. Disponível em: <<https://www.ufcspa.edu.br/index.php/historia-da-anatomia-humana>> Acesso em: 09/2017

UNITED STATES HOLOCAUST MEMORIAL MUSEUM. As experiências médicas nazistas. Disponível em: <<https://www.ushmm.org/wlc/ptbr/article.php?ModuleId=10005168>> Acesso em: 09/2017

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS. *O que é comitê de ética em pesquisa?* Disponível em: <<http://www.cep.ufam.edu.br/home>>

WIKIPEDIA. *Estudo da sífilis não tratada de Tuskegee*. Disponível em: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Estudo_da_S%C3%ADfilis_n%C3%A3o_Tratada_de_e_Tuskegee>

WIKIPEDIA. *Penicilina*. Disponível em: <<https://pt.wikipedia.org/wiki/Penicilina>>

YOSHIMOTO, Cristina Erico; DINIZ, Edna Maria de Albuquerque; VAZ, Flávio Adolfo Costa. Evolução clínica e laboratorial de recém-nascidos de mães HIV positivas. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 51, n. 2, p. 100-105, Apr. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302005000200017&lng=en&nrm=iso>.