

BIOÉTICA E PESQUISAS EM SERES HUMANOS

BIOETHICS AND RESEARCH IN HUMAN BEINGS

*Paulo Henrique de Oliveira**
*Roberio Nunes dos Anjos Filho***

Resumo:

O presente trabalho inicialmente apresenta a Bioética, seu contexto histórico e contemporâneo. Posteriormente, aborda os princípios gerais bioéticos. Após, enfoca a experimentação em seres humanos e alguns aspectos das normas internacionais e nacionais sobre o tema. Num último momento, são colocadas questões acerca da teleologia e da legitimidade da pesquisa em seres humanos e apresentadas algumas conclusões na esperança de que sejam úteis à discussão sobre a adequação ética deste tipo de experimento.

Palavras-chave: Ética. Bioética. Pesquisa. Seres Humanos.

Abstract:

The present work initially presents the Bioethics, its historical and contemporary context. Later, it approaches the general bioethics principles. After, it focuses the experimentation in human beings and some aspects of the international and national norms on the subject. At last, questions concerning the aims and the legitimacy of the research in human beings and some conclusions about this theme are presented in the hope that they are useful to the debate on the ethical adequacy of this type of experiment.

Keywords: Ethics. Bioethics. Research. Human beings.

I. Introdução

Por convergir racionalidade e curiosidade, características inatas ao ser humano, é que a pesquisa em sentido amplo existe desde as eras mais remotas.¹ De fato, já na História antiga encontramos notícia de incipientes formas de investigação, em

Aluno da disciplina Bioética e Direito da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo e convidado da Professora Associada Rachel Sztajn. Bacharel pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

** Aluno dos cursos de Pós-Graduação em Direito Econômico-Financeiro da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.

¹ “Desde tempos imemoriais experimentam-se tratamentos novos em pacientes que apresentam sintomas incomuns ou não respondem aos tratamentos convencionais. A mais antiga coleção de leis que se tem notícia – o Código de Hamurabi – já estabelecia prêmios para os cirurgiões que obtivessem êxito em suas experiências e castigos para aqueles que errassem” Cf. VIEIRA, Sonia, HOSSNE, William Saad. Experimentação em seres humanos. *Revista Ciência e Ensino*, n. 2, p. 7-9, junho 1997.

especial no campo da agricultura e da astrologia. A evolução da humanidade, de sua vez, pressupõe e estimula a necessidade de desvendar mistérios, descobrir, aprimorar e transmitir conhecimentos e técnicas, o que motivou o desenvolvimento da pesquisa.

Paulatinamente o Homem foi instituindo novos métodos, no afã de aprofundar seus conhecimentos e comprovar teorias, matéria da qual se ocupa hoje a epistemologia. Ao fazê-lo, rompeu as barreiras do senso comum e criou a ciência.

Sem ceder à tentação de nos aprofundarmos nas suas teorias, seara onde se destacam clássicos pensadores como Descartes e Bacon, vale anotar ao menos que atualmente é imprescindível rediscutir a ciência² em seus múltiplos aspectos, indagando não-somente *como* fazê-la, mas ainda *para que(m)* e a que *custo*.³

É nesse contexto que se insere a questão da experimentação em seres humanos e a proteção aos sujeitos de pesquisa, pois é notório que o conhecimento experimental já não mais se limita ao domínio dos astros e mistérios da geografia, da física teórica e da produção de substâncias químicas amorfas e inanimadas. O fascínio pelo orgânico, pelo humano, ganhou lugar nas pipetas e pranchetas, atraiu vultosos financiamentos e encheu os bancos universitários e laboratórios de homens e mulheres que se dedicam a pesquisar a vida humana, confirmando a necessidade de guarnecer as pessoas dos riscos das pesquisas através do debate ético percuciente, missão da qual tem se ocupado a Bioética.

Diante disso, entendemos ser oportuna a reflexão sobre a eticidade em pesquisas envolvendo seres humanos.

O presente trabalho inicialmente apresenta a Bioética, seu contexto histórico e contemporâneo. Posteriormente, aborda os princípios gerais bioéticos. Após, enfoca a experimentação em seres humanos e alguns aspectos das normas internacionais e nacionais sobre o tema. Num último momento, são colocadas questões acerca da teleologia e da legitimidade da pesquisa em seres humanos e apresentadas algumas conclusões na esperança de que sejam úteis à discussão sobre a adequação ética deste tipo de experimento.

² Boaventura de Souza Santos sustenta que a ciência moderna se encontra mergulhada numa profunda crise, e que estamos vivendo uma fase de transição entre o paradigma da ciência moderna e um novo paradigma, ao qual denomina de pós moderna. Nesse contexto, faz críticas às correntes dominantes da epistemologia e propõe uma reflexão hermenêutica visando “compreender a prática científica para além da consciência ingênua ou oficial dos cientistas e das instituições da ciência, com vista a aprofundar o diálogo dessa prática com as demais práticas de conhecimento de que se tecem a sociedade e o mundo” SANTOS, Boaventura de Souza. *Introdução a uma ciência pós moderna*. 3. ed. Rio de Janeiro: Graal, 1989.

³ Discussões desse jaez são enfrentadas pela sociologia da ciência. Vide a respeito, v.g., MERTON, Robert K. *La Sociología de la ciencia*. Madrid: Alianza Editorial, 1985.

A nossa abordagem não pretende ser original nem exaustiva. Esperamos apenas contribuir para fomentar o importante debate sobre os valores que devem ser preservados na condução das pesquisas em seres humanos.

2. Bioética: surgimento e conceito.

O desenvolvimento da ciência,⁴ mormente em áreas afeitas à vida, e a ocorrência de pesquisas francamente contrárias à dignidade humana, como ocorrido em várias passagens da Segunda Guerra, ensejaram o surgimento da “Bioética” como um novo ramo do conhecimento.⁵

A doutrina majoritária⁶ sustenta que o termo “Bioética” foi usado pela primeira vez em 1971 pelo americano Rensselaer Potter, em sua obra intitulada *Bioethics: a Bridge to the Future*, embora a idéia do autor acerca do vocábulo à época de sua edição não coincida com a concepção contemporânea atribuída ao termo.⁷

Hodiernamente, a doutrina apresenta inúmeras definições de “Bioética” com certas divergências quanto a sua metodologia e amplitude, ou objeto. Alguns autores, por exemplo, tendem a vinculá-la a determinadas áreas e especialidades.

⁴ Bem a propósito as palavras de Ricardo Cunha: “A ordem científica convolou-se em ‘era tecnológica’ onde as representações abstratas da matemática usurpam o sentido do mundo real, produzindo uma nova crença. Todavia, o desconhecido, agora, não desce dos céus à terra, mas, ao contrário, sobe da terra aos céus” CUNHA, Ricardo. O Direito em três espantos: Fundamentos filosóficos para a relação entre Ciência, Direito e Justiça. *Revista da Faculdade de Direito Candido Mendes*, Ano 4, n. 4, p. 39-56, 1999.

⁵ Considerando o número de eventos, publicações, documentos internacionais e disciplinas acadêmicas, Sueli Gandolfi Dallari sustenta que a Bioética foi o ramo da ética aplicada que mais se desenvolveu nos últimos anos. DALLARI, Sueli Gandolfi. A Bioética e a saúde pública. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSFLKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coords.). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 209.

⁶ Há posições divergentes. Cita-se, como exemplo, que autores atribuem a palavra a Fritz Jahr, que utilizou em 1927 a grafia Bio=Ethik, criando o Imperativo Bioético: “Respeita cada ser vivo em princípio como uma finalidade em si e trata-o como tal na medida do possível” JAHR, Fritz. *Bio=Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehung des Menschen zu Tier und Pflanze*. Kosmos, n. 24, p. 2, 1927.

⁷ Não se desconhece, entretanto, a ênfase conferida por alguns autores a outros pesquisadores no que concerne a trabalhos que influenciaram a trajetória inicial da Bioética. Por exemplo, André Hellegers e Paul Ramsey. Hellegers, médico holandês de formação jesuítica, trabalhou a definição de critérios para as discussões Bioéticas, e, junto com Fr. Henley, propôs, em 1970, à Fundação Kennedy, a criação do *Kennedy Center for the Study of Human Reproduction and Development*. Em 1971 o nome mudou para *The Joseph and Rose Kennedy Center for the Study of Human Reproduction and Bioethics*, e, finalmente, para *The Kennedy Institute of Ethics*. Cf. Irving, Dianne N. What Is ‘Bioethics?’ (Quid Est ‘Bioethics?’). *Life and Learning Conference*, June 3, 2000, disponível em: <http://www.catholiculture.net/docs/doc_view.cfm?recnum=3320>. Acessado em: 22 maio 2006. Já Paul Ramsey publicou, em 1970, portanto pouco antes de Potter, o livro *The Patient as Person: Explorations in Medical Ethics* (Second Edition. New Heaven: Yale University Press, 2002). que antecipou algumas das discussões da Bioética.

Todavia, é possível vislumbrar um certo consenso nas conceituações em pelo menos três pontos fundamentais: vida, ética e multidisciplinaridade. Esta tripartição elucidada didaticamente o conceito: “vida” (*bio*) designa o objeto central; “ética” o desiderato, o objetivo a ser alcançado; e “multidisciplinaridade” a forma de proceder, o método. Trata-se, assim, de ciência multidisciplinar preocupada em refletir sobre os progressos científicos e sua ingerência na vida humana à luz da ética.⁸

Esmiuçando o conceito com relação à multidisciplinaridade, observa-se que a extensão dos temas enfrentados pela Bioética fatalmente lhe impõe um proceder multidisciplinar e dinâmico, o que justifica a existência de conceitos divergentes sobre determinados assuntos. O que se pode almejar, portanto, é uma reflexão, pois a uniformidade de pensamento é, na maioria dos casos, inatingível.⁹

No que concerne aos objetos de estudo da Bioética, percebe-se a necessidade de contornos mais perceptíveis, o que não parece estar na agenda de alguns pesquisadores que refutam a adjetivação de “bioeticistas” pois acreditam que tendo em vista a complexidade das questões a serem enfrentadas a Bioética não comportaria limitações e métodos, tampouco seria possível determinar seus objetos de estudo, tamanha a insurgência de conflitos relacionados à vida.

Considerando a sua interdisciplinaridade, a instituição de um método único e a delimitação dos objetos de reflexão da Bioética são parecem realmente estar impossibilitadas neste momento. Não é à toa que foram modelados os conceitos de “macrobioética” e “microbioética”¹⁰ A primeira permite extensões que podem vir a ser

⁸ Cf. OLIVEIRA, Paulo Henrique de. *Bioética e saúde indígena*. Monografia apresentada no curso de Especialização em Bioética do Departamento de Ética Médica e Medicina Legal da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (São Paulo: mimeo, 2005). A Declaração de Bioética de Gijón, adotada no I Congresso Mundial de Bioética, em Gijón, na Espanha, nos dias 20 a 24 de Junho de 2000, afirma que “Uma tarefa importante da Bioética, que constitui uma atividade pluridisciplinar, é harmonizar o uso das ciências biomédicas e as suas tecnologias com os direitos do homem” Texto disponível em <<http://www.sibi.org/port/dcc/bio.htm>> (acessado em 04/06/2006). Um dos precursores da Bioética no Brasil, Marco Segre, preconiza: “Bioética é a parte da Ética, ramo da filosofia, que enfoca as questões referentes à vida humana e, portanto, à saúde” In: SEGRE, Marco, COHEN, Cláudio (Orgs.). *Bioética*. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1999. p. 23. Na concepção de Tereza Rodrigues Vicira, a Bioética “Indica um conjunto de reflexões, pesquisas e práticas pluridisciplinares, objetivando elucidar e solucionar questões éticas provocadas pelo avanço das tecnociências biomédicas” VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética e direito*. 2. ed. São Paulo: Jurídica Brasileira, 2003. p. 15.

⁹ Consoante Carlos Michel Hernández: “La Bioética no tiene formulas permanentes para todas las situaciones posibles dentro de su ámbito, aunque sí ofrece las líneas generales y específicas de actuación a fin de que cada involucrado en una decisión de esta naturaleza pueda auxiliarse, se hace énfasis en no tomar decisiones individuales, sobre todo en casos complejos y límite, como el que nos ocupa. Una de las características de la Bioética es el ser multidisciplinaria” HERNÁNDEZ, Carlos Michel. *Bioética em pediatria*. In: PORTER, José Kuthy; GONZÁLEZ, Óscar Martínez; MICHEL, Martha Tarasco. (Orgs.). *Temas actuales de Bioética*. México: Porúa, 1999. p. 136.

¹⁰ Cf. SEGRE, Marco. Definição de Bioética e sua relação com a ética, deontologia e diceologia. In: SEGRE, Marco, COHEN, Cláudio (Orgs.). *Bioética*. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1999. p. 27-33.

desmedidas e inadequadas, ao incluir na esfera dos estudos bioéticos matérias, por exemplo, como a Ecologia, que objetiva a preservação da espécie humana e do planeta terra, e a Medicina Sanitária. Ocorre que toda e qualquer interrogação, se levada aos extremos, indubitavelmente em algum aspecto alcançará a vida humana e a interdisciplinaridade, mas apenas isto não a transformará em uma questão Bioética. Já a segunda preocupa-se com a relação entre os profissionais da área de saúde e os pacientes, ou entre instituições públicas ou privadas, pacientes e profissionais de saúde. Entretanto, a Bioética transborda o interesse das pessoas ligadas diretamente às questões de saúde, para atingir todos os Homens, já que interfere no convívio social.

Parece-nos mais acertado e necessário limitar a atuação da Bioética aos casos em que realmente há algum conflito de valores, quando numa mesma situação dois princípios, ética e moralmente admissíveis, não podem coexistir. É o caso, por exemplo, da eutanásia, onde duelam a dignidade do paciente terminal e continuidade da vida; do aborto por anencefalia, onde se confrontam a vida do feto *versus* a dignidade da gestante; e também do caso em epígrafe, a pesquisa em seres humanos, quando são discutidos, entre outros, a liberdade e os limites da pesquisa científica em contraponto aos princípios gerais da Bioética e à dignidade. Por outro lado, quando a conduta é reprovada ou aceita de forma uníssona pela sociedade não há porque pensá-la no plano da Bioética, como ocorre, *v.g.*, com as questões atinentes à necessidade de diminuição da violência ou à imperiosidade da conservação do meio ambiente.

3. Os princípios da Bioética

O princípalismo da Bioética é proveniente, sobretudo, do Belmont Report¹¹ e de sua lapidação pela doutrina, especialmente por Beauchamp e Childress.¹²

O Belmont Report, de 1978, é resultado do trabalho da Comissão Nacional para Proteção dos Seres Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental,¹³ instituída pelo Governo norte-americano, em 12 de julho de 1974, para identificar os princípios éticos básicos aplicáveis na pesquisa em seres humanos. As conclusões finais do relatório acabaram transpondo os objetivos iniciais da comissão e formatando princípios que seriam utilizados não-só na experimentação em pessoas, mas sim em todas as

¹¹ The Belmont Report: Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978. O texto original está disponível em <<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>> (acessado em 05/06/2006). A denominação tem origem no local onde o relatório foi discutido e redigido.

¹² BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Principles of Biomedical Ethics*. 4. ed. New York: Oxford, 1994.

¹³ *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*.

projeções da Bioética.¹⁴ De qualquer forma, esse fato histórico revela, desde logo, a íntima correlação entre os princípios gerais da Bioética e as pesquisas em seres humanos.

Os três princípios impressos pelo Relatório e referendados pela Bioética são os da autonomia,¹⁵ da beneficência e da justiça. Todavia, a incidência de um quarto princípio, o da não-maleficência, é reconhecida por muitos pesquisadores.

O princípio da autonomia reporta-se à capacidade de auto-escolha, ao auto-governo considerado como uma condição para a efetiva dignidade do ser racional. “Autonomia” é uma palavra que tem origem grega, derivando de *auto* (próprio) e *nomos* (lei, regra, norma), vinculando-se, assim, à possibilidade de alguém adotar suas próprias decisões. As pessoas devem ser reconhecidas como entes capazes de tomar suas próprias decisões, devendo ser prévia e devidamente informadas a respeito dos procedimentos, seus riscos e conseqüências. A informação adequada é, portanto, fundamental, não-só no que concerne ao indivíduo diretamente envolvido,¹⁶ mas também a toda a sociedade.¹⁷ Em termos práticos, a autonomia significa dizer, por exemplo, no caso dos médicos e dos profissionais da Medicina, que eles devem respeitar a escolha dos seus pacientes, seus dogmas e sua cultura.¹⁸ Nestes termos, a relação médico/paciente é bastante modificada, abandonando-se o paternalismo que até então imperava.¹⁹

¹⁴ Asseveram Leo Pessini e Christian de Paul Barchifontaine que: “O Relatório de Belmont foi oficialmente divulgado em 1978 e causou grande impacto. Tornou-se a declaração principialista clássica, não somente para a ética ligada à pesquisa com seres humanos, já que acabou sendo utilizada para a reflexão Bioética em geral”. PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. *Bioética: do principialismo à busca de uma perspectiva latino-americana*. In: COSTA, Sergio Ibiapina F., OSELKA, Gabriel, GARrafa, Volnei (coords.). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 83.

¹⁵ Também denominado de *princípio do respeito às pessoas* ou de *princípio do consentimento*. Este último foi proposto por H. Tristram Engelhardt “para indicar melhor que o que está em jogo não é algum valor possuído pela autonomia ou pela liberdade, mas o reconhecimento de que a autoridade moral secular deriva do consentimento dos envolvidos em um empreendimento comum. O princípio do consentimento coloca em destaque a circunstância de que, quando Deus não é ouvido por todos do mesmo modo (ou não é de maneira alguma ouvido por ninguém), e quando nem todos Pertencem a uma comunidade perfeitamente integrada e definida, e desde que a razão não descubra uma moralidade canônica concreta, então a autorização ou autoridade moral secularmente justificável não vem de Deus, nem da visão moral de uma comunidade particular, nem da razão, mas do consentimento dos indivíduos. Nessa surdez a Deus e no fracasso da razão os estranhos morais encontram-se como indivíduos”. ENGELHARDT, H. Tristram. *Fundamentos de Bioética*. 2. ed. São Paulo: Loyola, 1998. p. 17.

¹⁶ Segundo a já citada Declaração de Bioética de Gijón, “Os participantes da pesquisa deverão conceder seu consentimento livre e plenamente esclarecido”.

¹⁷ A mesma Declaração de Bioética de Gijón também recomenda que “Todos os membros da sociedade devem receber uma informação geral, adequada e acessível sobre a utilização dos avanços científicos, as biotecnologias e seus produtos”.

¹⁸ “O princípio da autonomia como pressuposto da auto-determinação, inclusive auto-governo, representa o respeito à capacidade que tem a pessoa de se governar, escolher, dividir, avaliar sem restrições internas e externas” Cf. BASTOS, Paulo Roberto H. de Oliveira. A Bioética nas práticas de saúde. *Revista Jurídica da FIC-UNAES*, Campo Grande, Ano 1, n. 2, p. 98, nov. 1998 / abr. 1999.

¹⁹ Sobre o tema, consta da Declaração Bioética de Gijón que “Cada um tem o direito aos melhores cuidados

O postulado da autonomia tem forte base teórica. John Stuart Mill, por exemplo, já tinha afirmado que “*sobre si mesmo, sobre seu corpo e sua mente, o indivíduo é soberano*”²⁰ Emile Durkheim entendia a autonomia como a interiorização das normas.²¹ Por sua vez, Jean Piaget estudou a autonomia como “*a capacidade de coordenação de diferentes perspectivas sociais com o pressuposto do respeito recíproco*”²²

Porém, talvez a autonomia tenha tido na teoria kantiana o seu mais importante manancial. A doutrina do filósofo prussiano ultrapassou gerações, atingindo contornos cosmopolitas e atemporais. Suas obras são analisadas sob diferentes prismas, idiomas e culturas, sendo largamente estudado e recepcionado pela Bioética. A autonomia, em obra originalmente publicada em 1785, é, para o filósofo, “*o fundamento da dignidade da natureza humana e de toda a natureza racional*”²³ É, assim, o pressuposto para a racionalidade da conduta, bem como um princípio supremo da moralidade. vez que implica simultaneamente na vontade da norma universal (imperativo categórico) e no respeito à dignidade da pessoa humana. Registrou Kant, na mesma obra, que “*A autonomia da vontade é aquela sua propriedade graças à qual ela é para si mesma a sua lei (independentemente da natureza dos objetos do querer). O princípio da autonomia é, portanto: não escolher senão de modo a que as máximas da escolha estejam incluídas simultaneamente, no querer mesmo, como lei universal*”²⁴

Foi natural, assim, que a Bioética, adotasse como fundamento o princípio da autonomia.²⁵

O Relatório Belmont propôs que a autonomia “*incorpora, pelo menos, duas convicções éticas: a primeira que os indivíduos devem ser tratados como agentes*

médicos possíveis. O doente e o médico devem decidir juntos o domínio do tratamento. O doente deverá exprimir o seu consentimento livre após ter sido informado de maneira adequada” Vale conferir a doutrina de COHEN, Cláudio; MARCOLINO, José Álvaro Marques. Relação Médico-Paciente: Autonomia & Paternalismo. In: SEGRE, Marco, COHEN, Cláudio (Orgs.). *Bioética*. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1999. p. 83-94.

²⁰ MILL, John Stuart. *On Liberty*. Boston: Collier, 1909. p. 5.

²¹ Cf. SEGRE, Marco; SILVA, F. L.; SCHRAMM, F. R. *O contexto histórico, semântico e filosófico do princípio de autonomia*. Disponível em: <<http://www.portaldomedico.org.br/revista/bio1v6/contistorico.htm>>. Acessado em: 04 maio 2006. Vide também José Roberto Goldim. Princípio do respeito à pessoa ou da autonomia. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm>>. Acessado em: 23 maio 2006.

²² Cf. KESSELRING, T. Jean Piaget. Petrópolis: Vozes. 1993. p. 173-189.

²³ KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes*. Lisboa: Edições 70, 1992. p. 79.

²⁴ Id. *Ibid.*, p. 85.

²⁵ A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, da UNESCO, de 2005, agasalha o princípio da autonomia. Seu art. 5, por exemplo, estatui que “Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia”

autônomos, e a segunda, que as pessoas com autonomia diminuída devem ser protegidas. Desta forma, divide-se em duas exigências morais separadas: a exigência do reconhecimento da autonomia e a exigência de proteger aqueles com autonomia reduzida” Esta última exigência vincula-se à questão da vulnerabilidade que pode ser observada em certas pessoas ou grupos e que será mais adiante abordada.

Por sua vez, o princípio da beneficência, de acordo com Clotet e Kipper, deve ser entendido, como uma dupla obrigação: primeiramente, a de não-causar danos; e, em segundo lugar, a de maximizar o número de possíveis benefícios e minimizar os prejuízos.²⁶

Também este postulado mereceu larga abordagem doutrinária, muitas vezes em contraponto ao princípio da não-maleficência, que, perfunctoriamente, impõe a obrigação de não-causar intencionalmente danos a outrem.

Tal preceito deita raízes no discurso hipocrático, na expressão *primum non nocere*. Mas também é possível vinculá-lo à teoria kantiana, já que o imperativo categórico conforme o qual “*Age segundo máximas que possam simultaneamente ter-se a si mesmas por objecto como leis universais da natureza*” exige uma “*vontade absolutamente boa*” ou seja, afasta qualquer possibilidade de agir que não seja em benefício do outro.²⁷

Já, em 1930, Sir David Ross estabeleceu o conceito de *dever prima facie*, propondo que no caso de eventual conflito entre beneficência e não-maleficência prevaleça esta última.²⁸

Frankena, em 1963, escreveu que o princípio da beneficência não nos ensina como fazer a distribuição do bem e do mal, apenas determina que promovamos o primeiro e evitemos o segundo.²⁹ Observa-se, assim, que a não-maleficência é entendida como parte da beneficência.

O Relatório Belmont foi influenciado pelo pensamento de Frankena, já que tratou a não-maleficência como um desdobramento natural da beneficência, ao estabelecer duas regras gerais que devem ser formuladas como complementares das

²⁶ CLOTET & KIPPER. Princípios da beneficência e não-maleficência. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coords.). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 45.

²⁷ Id. *Ibid.*, p. 80-81.

²⁸ ROSS, W. D. *The right and the Good*. Oxford: Clarendon, 1930. p. 21-22, *apud* GOLDIM, José Roberto. *Princípio da Beneficência*. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/benefic.htm>>. Acessado em: 23 maio de 2006.

²⁹ “Quando se manifestam exigências conflitantes, o mais que ele pode fazer é aconselhar-nos a conseguir a maior porção possível de bem em relação ao mal” Cf. FRANKENA, W. K. *Ética*. Rio de Janeiro: Zahar, 1981. p. 61-73, *apud* GOLDIM, José Roberto. *op. cit.*

ações benéficas: a) não-causar o mal; e b) maximizar os benefícios e minimizar os danos.

A seu turno, o princípio da justiça pode ser resumido no dever de imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios inerentes à pesquisa, bem como no tratamento igualitário aos iguais,³⁰ embora naturalmente haja dificuldades na determinação de quem é ou-não igual.³¹ Implica, ainda, necessariamente, em uma acurada atenção no recrutamento daqueles que serão sujeitos da pesquisa.

Segundo o Relatório Belmont, haverá injustiça quando é imposto um dano ou encargo indevidamente, ou quando um benefício é negado a alguém de maneira injustificada. Além disso, reconhece dificuldades na determinação de um critério para a distribuição dos benefícios, havendo várias possibilidades: a cada um igualmente; a cada um na medida da sua necessidade; a cada um conforme seu esforço individual; a cada um de acordo com seu mérito.³²

Alguns autores defendem que a importância dos princípios da Bioética deve ser minorada, postulando por uma reflexão mais autônoma. Nos parece que esse é

³⁰ “É o princípio da justiça que obriga a garantir a distribuição justa, equitativa e universal dos benefícios dos serviços de saúde. Impõe que todas as pessoas sejam tratadas de igual maneira, não obstante, suas diferenças” Cf. SANTOS, Celeste Cordeiro dos. *O equilíbrio do pêndulo: a Bioética e a lei. implicações médico-legais*. São Paulo: Ícone, 1998. p. 45.

³¹ O princípio da igualdade tem suscitado importantes debates filosóficos na História da humanidade, dando ensejo a interpretações as mais variadas. Aristóteles vinculou a igualdade à justiça, que pode ser comutativa ou distributiva (ARISTÓTELES. *Ética a Nicômacos*. São Paulo: Editora Nova Cultural, 1996). Há ainda os autores *nominalistas*, que entendem que a desigualdade é universal, e, portanto, a igualdade não passa de um nome. Já LOCKE, John. *Ensaio sobre o governo civil*. Tradução Carmo Nunes. Porto: Século XX, 1986 e Montesquieu, Charles Secondat de. *O espírito das leis*. São Paulo: Martins Fontes, 1993, ao contrário, entendiam que a igualdade entre as pessoas era absoluta, pertencendo, assim, ao grupo denominado de *idealistas*. ROSSEAU, Jean-Jacques. *Discurso sobre a origem das desigualdades entre os homens*. São Paulo: Martins Fontes, 1999, de sua parte, embora também pertença a essa última vertente, admitia a existência de dois tipos de desigualdades, a natural (ou física) e a moral (ou política). Vale, entretanto, trazer a lume as percucientes anotações de Leila Pinheiro Bellintani sobre o tema: “Através da análise histórica do princípio da igualdade [...], percebe-se, claramente, que este preceito passou por intensa evolução, tendo sua conceituação moldado-se, através dos tempos, às novas necessidades sociais. Apesar do constante aprimoramento do conceito dos ideais isonômicos, não se pode dizer que as concepções anteriores foram ultrapassadas, mas sim que houve uma agregação de significados no decorrer da história, fazendo do princípio da igualdade o preceito complexo que ora se apresenta. Assim, os estágios evolutivos não se deram de forma isolada ou independente. Ao revés, se acumularam como telhas sobrepostas, ampliando sempre o leque de acepções a serem salvaguardadas, ocorrendo o que se pode denominar de ‘sobreposição de significados’ Predomina, portanto, a idêxia de cumulação e não de alternância entre eles. Pode-se dizer, portanto, que, hodiernamente, o princípio da igualdade possui diversas faces que se integram e que devem ser constantemente observadas pelos aplicadores das leis, legisladores e pela própria comunidade”. BELLINTANI, Leila Pinheiro. *Ação Afirmativa e os Princípios do Direito*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. p. 19-20.

³² Impossível deixar de fazer menção, aqui, à noção de justiça distributiva de Aristóteles, que tem como base uma igualdade geométrica e consiste em dar a cada um o que lhe é devido, mas considerando a excelência que cada um possui, o seu valor (*areté*) para a polis, “(...) porque aquilo que é distribuído às pessoas deve sê-lo de acordo com o mérito de cada uma”. Op. cit., p. 198.

um falso dilema, já que princípios não devem ser aplicados como regras, e, portanto, não representam uma camisa-de-força para a Bioética. Embora os objetivos deste trabalho não nos permitam aprofundar a discussão em torno da sua origem e aplicabilidade, celeuma muito comum na ciência jurídica, não será despiendo relembrar ao menos que há uma distinção jurídica entre princípios e regras, e que, enquanto estas últimas são aplicadas a partir da ótica do *all or nothing*, excluindo-se mutuamente, os primeiros convivem entre si, não se excluem e representam motivos para decidir em determinado sentido.³³

Portanto, podemos afirmar que os princípios contribuem para a concepção de uma Bioética pluralista, aberta e receptiva. Além disso, pragmaticamente, a aplicação e a confrontação dos princípios em cada caso concreto é poderoso instrumento para direcionar as decisões a um viés eticamente ajustado.

Por tudo isso, parece descabida a pretensão de afastá-los dos debates bioéticos. Tanto assim é que a tendência moderna é no sentido do reconhecimento de princípios universais da Bioética. Importante anotar, por exemplo, que o último documento internacional acerca do tema, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, da UNESCO, datada de 2005, é fortemente principiológica, e, dentre outros aspectos, deliberou “*ser necessário e oportuno que a comunidade internacional declare princípios universais que proporcionarão uma base para a resposta da humanidade aos sempre crescentes dilemas e controvérsias que a ciência e a tecnologia apresentam à raça humana e ao meio ambiente*”

Deve-se lembrar, finalmente, que a abordagem dos princípios da Bioética em separado tem uma justificativa puramente didática, já que eles não podem ser cindidos na sua conceituação e muito menos na sua aplicação prática.³⁴

4. Experimentação em seres humanos: aspectos da normatização nacional e internacional

³³ Sobre princípios, a literatura jurídica é vasta. Vide, v.g.: ALEXY, Robert. *Teoría de los Derechos Fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997. p. 81-172; DWORKIN, Ronald. *Taking Rights Seriously*. Cambridge: Harvard University Press, 1997; ÁVILA, Humberto. *Teoria dos Princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 2. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2003; ROTHEMBURG, Walter Claudius. *Princípios Constitucionais*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1999.

³⁴ Nesse sentido: GUIMARÃES, Maria Carolina S. Ética biomédica e pesquisa em grupos humanos. *Revista Médica de Minas Gerais*, v. 3, n. 1, p. 52-53, jan./mar. 1993. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, destina o seu art. 26 à inter-relação e complementaridade dos princípios, dispondo que “A presente Declaração deve ser considerada em sua totalidade e seus princípios devem ser compreendidos como complementares e inter-relacionados. Cada princípio deve ser interpretado no contexto dos demais, de forma pertinente e adequada a cada circunstância”

No século XVI, Galileu passou a buscar a verdade através da experimentação e da observação das coisas, desvinculando-se da verdade dos escolásticos ou da Igreja. Esse é considerado o marco de referência das origens da ciência experimental, a qual terminou por proporcionar a Revolução Científica nos séculos seguintes.³⁵ Esta última abriu as portas para uma nova era na humanidade, multiplicando o conhecimento e as descobertas, gerando tecnologia. A tecnologia passou a imprimir uma velocidade cada vez maior nas transformações científicas e sociais. A velocidade com que as mudanças ocorrem, por sua vez, municia o Homem com novas perspectivas e instrumentos sempre mais apurados de investigação, o que implica em mais tecnologia.³⁶ Investigação, pesquisa, conhecimento, mudanças, tecnologia, velocidade, formam uma espécie de círculo *virtuoso* – não-*vicioso*³⁷ –, e são palavras indissociáveis da realidade nos últimos tempos, a partir do século XX, no qual testemunhamos pelo menos duas espantosas revoluções: a atômica e a molecular.³⁸

Todo esse acervo mudou por completo as sociedades e o pensamento humano, e não se trata de um processo já findo. Pelo contrário, muito ainda está por vir. Não se sabe, aliás, se o Homem encontrará fronteiras tecnologicamente intransponíveis. Essa perspectiva de escassez de barreiras técnicas conduz ao debate sobre a necessidade

³⁵ Cf. HOSSNE, William Saad, VIEIRA, Sonia. Experimentação com Seres Humanos: Aspectos Éticos. In: SEGRE, Marcos, COHEN, Cláudio (Orgs.). *Bioética*. 3. ed., rev. e ampl. São Paulo: Edusp, 2002. p. 159-179.

³⁶ Por exemplo, vale lembrar o ocorrido durante o desenrolar dos estudos do projeto genoma humano: “Segundo Jordan (1993) o verdadeiro objetivo inicial do PGH não era o seqüenciamento, muito complexo, caro e trabalhoso, mas um mapeamento detalhado do genoma humano. No decorrer do processo os progressos tecnológicos foram tão grandes que propiciaram o seqüenciamento mesmo antes do prazo previsto”. Cf. GOLDIM, José Roberto; MATTE, Úrsula. *Projeto Genoma Humano* – HUGO. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/genoma.htm>>. Acessado em: 28 maio de 2006.

³⁷ Não se desconhece, entretanto, que o ser humano é capaz, visando objetivos condenáveis, não apenas de bloquear pesquisas, mas também de manipulá-las ou de realizá-las de forma direcionada, propositadamente sem a observância de critérios científicos: “Todavia, antes de examinar a transmissão de conhecimentos é necessário acenar para a sua fonte primária: a pesquisa científica. Também aí não faltam áreas de conflito. Foram, sobretudo, analisadas as freqüentes ameaças ao conhecimento e à informação científica provenientes de decisões políticas ou da proteção de interesses particulares. Dentre as decisões políticas, a diretora do Instituto Nacional da Segurança e da Saúde Ocupacional (NIOSH) dos EUA, Linda Rosenstock, recordou aquelas assumidas pelo Congresso, nos últimos anos, dentro de um quadro de redução de muitos programas para a proteção aos trabalhadores, com a finalidade de bloquear a utilização de pesquisas no campo das artropatias do trabalho e de estudos sobre a relação entre a motorização e os tumores, e também encobrir o fato de duas organizações internacionais designadas para a proteção à saúde, a Organização Mundial da Saúde e a Organização Internacional do Trabalho, estão sob a acusação de ter manipulado os relatórios técnicos relativos à indústria do asbesto. Dentre os interesses particulares, prevalecem aqueles das indústrias que encomendam pesquisas com a finalidade de demonstrar a inexistência de efeitos nocivos (o exemplo mais macroscópico concerne ao tabaco), ou então aumentar as incertezas para evitar fazer o que é necessário com base em conhecimentos já comprovados, ou mesmo sugerir procedimentos que alongam indefinidamente os períodos de intervenção” Cf. BERLINGUER, Giovanni. *Bioética Cotidiana*. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2004. p. 147-148.

³⁸ Cf. HOSSNE, William Saad, VIEIRA, Sonia. op. cit., p. 159-179.

de imposição de outros tipos de limitações, tendo em conta que a teoria de há muito já advertiu³⁹ e a experiência já nos ensinou, como adiante se verá, que a ausência de limites pode levar ao abuso.

Embora isso possa ocorrer em vários campos, como, v.g., a economia e a política, sem dúvida a área biomédica é uma das que mais merecem nossa atenção, não só porque está entre as mais influenciadas por essas transformações, mas também porque é uma das que mais tem potencial de desenvolvimento, além do fato óbvio de estar diretamente ligada à vida humana. Exatamente por isso cresce a influência da Bioética, pois é através dela que demarcaremos os limites do agir humano nas ciências ligadas à vida, especialmente a Medicina.⁴⁰

O acréscimo já obtido na expectativa de vida do Homem, que praticamente dobrou nos últimos dois séculos, decorrente de vários fatores, dentre os quais uma verdadeira revolução terapêutica,⁴¹ não é suficiente. As pessoas querem viver ainda mais, e com melhor qualidade. Por isso, cobram mais avanços tecnológicos nessa área, despertando interesses diversos, que vão dos humanitários aos puramente comerciais e econômicos. Chega-se a se falar até mesmo em um *direito à pesquisa*, que deve figurar entre as liberdades fundamentais unanimemente reconhecidas.⁴²

Para que esses desejos se tornem viáveis é preciso conhecer cada vez mais profundamente a complexa máquina que é o corpo humano, desenvolver novos fármacos, medicamentos, vacinas e terapias para combater doenças, descobrir a “fonte da juventude” através de métodos de desaceleração – ou quiçá interrupção – da degeneração celular, dentre outras possibilidades e desafios.

³⁹ Por exemplo, é conhecida, nos meios jurídicos, a passagem que adverte: “(...) mas trata-se de uma experiência eterna que todo homem que possui poder é levado a dele abusar; ele vai até onde encontra limites. Quem diria! Até a virtude precisa de limites”. MONTESQUIEU, Charles de Secondat. op. cit., p. 170.

⁴⁰ Não é à toa, portanto, que em interessante estudo sobre as exigências referentes aos aspectos éticos da pesquisa em revistas científicas brasileiras se chegou à conclusão de que “As revistas de medicina e enfermagem apresentaram maior preocupação com as orientações éticas do que as revistas não-médicas, classificadas nos grupos de miscelânea e odontologia, sugerindo que o debate ético da experimentação em seres humanos está mais difundido nas áreas médica e de enfermagem do que em outras áreas da saúde”. Tal, no entanto, não representa necessariamente um dado a ser festejado, pois o resultado global comprovou que 79,1% das revistas científicas estudadas não fazem qualquer referência aos aspectos éticos. Cf. T. SARDENBERG, S. S. MÜLLER, H. R. PEREIRA, R. A. DE OLIVEIRA, W. S. HOSSNE. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras. *Revista da Associação Médica do Brasil*, v. 45, n. 4, p. 295-302, 1999.

⁴¹ Sobre a chamada revolução terapêutica, vide, dentre outros: BERNARD, Jean. *La Bioéthique*. Paris: Dominos Flammarion, 1994. p. 14-33.

⁴² Conforme LAFON, Claude. *De la Biologie à la Bioéthique*. Paris: Ellipses, 2006. p. 30.

A concretização desses objetivos depende de inúmeros fatores ligados à pesquisa científica,⁴³ dentre os quais um que é o ponto central deste trabalho: a experimentação em seres humanos. De fato, o progresso do nosso conhecimento, no passado e no futuro, está intimamente ligado à necessidade de observação do funcionamento e da reação do corpo e da mente humanas.⁴⁴

Em outras palavras, é preciso tomar o ser humano como sujeito de pesquisa.⁴⁵

Esse fato, bom que se diga, não é exatamente novo, tem ocorrido no correr dos tempos, suscitando questões éticas de suma relevância, pois nem sempre as pessoas estudadas tiveram o trato adequado.

A prática de inúmeras violações ao ser humano, sob o álibi do interesse científico, levadas a cabo no período da Segunda Guerra, mormente as realizadas pelos japoneses e nazistas alemães, tais como a infestação de prisioneiros com doenças para testar vacinas e a esterilização e amputação de membros,⁴⁶ trouxeram à tona a questão da

⁴³ A discussão a respeito das pesquisas não pode se limitar àquelas de natureza médica e farmacológica, onde os impactos e riscos são maiores e mais perceptíveis. É ampla a definição de pesquisas em seres humanos adotada pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, conforme adiante se verá. Leonard M. Martin, C. Ss. R. preleciona: “O documento pretende regulamentar toda pesquisa em seres humanos e não apenas pesquisas puramente biomédicas. Nesta perspectiva, pesquisas sociológicas e antropológicas também devem passar pelo crivo de Comitês de Ética independentes e ser alvo de discussão sobre sua eticidade” MARTIN, Leonard M. C. Ss. R. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira. *O mundo da saúde*, São Paulo, ano 26, v. 26, n. 1, p. 98, jan./mar. 2002.

⁴⁴ “O efeito de um tratamento sobre o homem só pode ser observado no próprio homem” Cf. VIEIRA, Sonia; HOSSNE, William Saad. Experimentação em seres humanos. *Revista Ciência e Ensino*, n. 2, p. 7-9, junho 1997.

⁴⁵ Esse fenômeno ocorre em todas as áreas do conhecimento, e não apenas nas ciências biomédicas. “Na realidade, quando se fala em experimentação com seres humanos pensa-se quase que exclusivamente na experimentação no campo da Medicina. Essa vinculação é compreensível, pois a experimentação na área médica é mais visível e de efeitos mais patentes, em geral. Contudo, é bom assinalar que seres humanos são utilizados em experimentação por profissionais e cientistas de outras áreas: odontólogos, nutricionistas, farmacêuticos, fisioterapeutas, psicólogos, profissionais da área de educação física e de esporte, educadores e, também, economistas” Cf. HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sonia. Experimentação com Seres Humanos: Aspectos Éticos. In: SEGRE, Marcos; COHEN, Cláudio (Orgs). *Bioética*. 3. ed., rev. e ampl. São Paulo: Edusp, 2002. p. 159-179.

⁴⁶ Leonard M. Martin, C. Ss. R., com base em McNeill e Jonsen, destaca que: [...] as experiências antiéticas dos nazistas incluíram colocar prisioneiros em câmaras de pressão, modificar a pressão atmosférica e observar suas mortes; estudar o impacto sobre o corpo humano de imersão em água gelada por períodos prolongados; infectar os internos com tifo, malária e outras doenças para testar drogas e vacinas; esterilização e castração procurando métodos eficazes para esterilização em massa; administrar venenos para estudar os efeitos letais; e estudos com gêmeos, tipo infectando um, matando os dois e comparando os corpos em autópsia. No atinente a experiências japonesas MARTIN informa que no afã de desenvolver armas biológicas [...] os japoneses atacaram pelo menos onze cidades com armas biológicas e infestaram uma cidade com pulgas portadores da peste bubônica. A Unidade 731 também era uma prisão onde os prisioneiros foram submetidos a experiências desumanas. Houve cirurgia experimentais; pessoas foram desidratadas até a morrer; alguns tiveram braços congelados e depois degelados usando vários métodos, com a consequência de que a carne apodreceu e caiu: o fígado de outras pessoas foi exposto por longos

ética na pesquisa, evidenciando a necessidade de priorizar a dignidade humana⁴⁷ e de refletir acerca da regulamentação e dos limites da pesquisa em seres humanos.⁴⁸

Como resposta às atrocidades praticadas na Segunda Guerra, foi instituído em 1947, no âmbito internacional, pelo Tribunal de Nuremberg, que julgou vinte e três criminosos de guerra nazistas, dos quais vinte médicos ligados à experimentação em pessoas,⁴⁹ o denominado Código de Nuremberg, o qual estabeleceu as diretrizes gerais para pesquisa em seres humanos. A doutrina destaca como principais conquistas do código o reconhecimento do direito do sujeito de pesquisa em retirar-se do experimento e de ser devidamente informado de todas as conseqüências deste, bem como a necessidade de estudos prévios sobre a importância da pesquisa e os seus riscos, além da comprovação da capacidade dos pesquisadores.⁵⁰

Um ano depois, a humanidade assiste à proclamação, agora pela Assembléia Geral das Nações Unidas, de um outro documento de suma importância, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, que, embora de caráter geral, alberga

períodos ao raio-X; houve casos do sangue da pessoa ser substituído por sangue de cavalo e quando as cobaias humanas não serviam mais para as experiências foram executadas. O autor ainda ressalta que diferentemente dos alemães que foram condenados, alguns inclusive enforcados, os americanos resolveram poupar os japoneses permitindo que continuassem suas carreiras” MARTIN, Leonard M. C. Ss. R. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira. *O mundo da saúde*, São Paulo, ano 26, v. 26, n. 1, p. 98, jan./mar. 2002.

⁴⁷ Há quem afirme – sem razão ao nosso ver – que a dignidade é um conceito inútil, um mero *slogan*, e que não significaria mais do que o respeito pelas pessoas e por sua autonomia. Nesse sentido, vide, v.g., MACKLIN, Ruth. Dignity is a useless concept. *British Medical Journal*, v. 327, p. 20 27, dez. 2003. Disponível em: <<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/327/7429/1419>>. Acessado em: 27 maio de 2006. Em sentido inverso, sobre as relações entre a Bioética e a dignidade, vide, dentre outros, ADORNO, Roberto. *La bioéthique et la dignité de la personne*. Paris: Presses Universitaires de France, 1997. Os documentos internacionais mencionam o elo entre Bioética e dignidade. A já mencionada Declaração Bioética de Gijón, por exemplo, afirma textualmente que “A pesquisa e experiência com seres humanos devem ser realizadas harmonizando a liberdade da ciência e o respeito da dignidade humana”

⁴⁸ “A experimentação em seres humanos causa impacto porque as pessoas temem o abuso. Os abusos já ocorreram, estão ocorrendo e ainda ocorrerão, mas proibir o uso não é a melhor maneira de impedir o abuso” Cf. VIEIRA, Sonia, HOSSNE, William Saad. Experimentação em seres humanos. *Revista Ciência e Ensino*, n. 2, p. 7-9, junho 1997.

⁴⁹ Estima-se que centenas de médicos atuaram nos campos de concentração, dos quais pelo menos setenta teriam participado de experimentos com seres humanos. A maioria dos médicos de maior expressão conseguiram escapar do julgamento, como foi o caso de Josef Mengele, principal médico do campo de extermínio de Auschwitz, que fugiu e chegou a viver 14 anos no Brasil, onde morreu afogado em Bertoga, em 1979. O julgamento levou oito meses. As sentenças e o Código de Nuremberg foram anunciados conjuntamente, em 19 de agosto de 1947. Sete acusados foram condenados à morte. Cf. CREMESP. Diretrizes e Declarações. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/legislacao/outras_diretrizes/integra.php>. Acessado em: 30 maio 2006. Discute-se hoje a validade científica dos experimentos realizados, bem como se é ético utilizar os resultados obtidos. Nesse sentido, vide matéria intitulada **Doutores da agonia**, publicada na revista *Superinteressante*, ed. 225, abr./2006, p. 52-61.

⁵⁰ Cf. FREITAS, Corina Bontempo D.; HOSSNE William Saad. Pesquisa em seres humanos. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; OSIELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coords.). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 195.

direitos que não podem ser olvidados quando da experimentação com seres humanos, a exemplo da dignidade, da igualdade e da liberdade. Além disso, há diversas ligações entre a Declaração e os princípios da Bioética.⁵¹

Assim como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, o Código de Nuremberg proclama critérios, princípios mínimos e irredutíveis para eticidade da pesquisa em seres humanos. Ambas as declarações, embora de grande importância para a Bioética, são normalmente entendidas como desprovidas de instrumentos adequados de obrigatoriedade⁵² e de mecanismos sancionatórios, de modo que sua infração, na maioria dos casos, tem gerado apenas “sanções morais”

Não-obstante o estabelecido no Código de Nuremberg e na Declaração Universal –, as violações continuaram a ocorrer, inclusive nos países signatários. De fato, por exemplo, nos Estados Unidos teve continuidade, como se nada houvesse acontecido, a famosa pesquisa sobre sífilis, em Tuskegee, no condado de Macon, Alabama, financiada com recursos federais, onde especialmente negros e pobres acreditavam que estavam se submetendo a um tratamento especial gratuito, quando, na verdade, nada recebiam, embora já houvesse medicamentos disponíveis, servindo como verdadeiras cobaias, entre 1932 e 1973, para que os pesquisadores pudessem acompanhar o desenvolvimento da doença.⁵³ Ainda exemplificativamente, foi iniciado, em 1946, o chamado “Estudo da cárie dental de Vipeholm” um dos mais famosos e importantes estudos de odontologia já realizados, no qual mais de 436 deficientes mentais crônicos internos da cidade de Lund, no sul da Suécia, que não tinham sequer a menor consciência do que ocorria, foram submetidos, até 1951, a uma dieta especial, rica em açúcar, para provar que esta substância provocava cáries, sem que lhes fosse dado qualquer tratamento.⁵⁴

⁵¹ Por exemplo, ao afirmar no seu art. 1º que todas as pessoas são dotadas de razão e consciência, o documento da ONU reforça a idéia de autonomia.

⁵² Em relação à Declaração Universal dos Direitos Humanos, Fábio Konder Comparato afirma que embora seja tecnicamente apenas uma recomendação da ONU a seus membros, os direitos ali definidos “correspondem, integralmente, ao que o costume e os princípios jurídicos internacionais reconhecem, hoje, como normas imperativas de direito internacional geral (*jus cogens*)”, como a própria Corte Internacional de Justiça tem entendido. COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos Direitos Humanos*. 4. ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 223-224.

⁵³ Vide, v.g., a respeito: REVERBY, S. M. More than Fact and Fiction. Cultural Memory and the Tuskegee Syphilis Study. *Hastings Center Report*, n. 31, p. 22-28, 2001; BRANDT, A. M. Racism and Research: The Case of the Tuskegee Syphilis Study. *Hastings Center Report*, n. 8, p. 21-29, 1978; BEECHER, H. K. Ethics and Clinical Research. *New England Journal of Medicine*, n. 274, p. 1.354-1.360. 1966.

⁵⁴ Cf. SAKAGUTI, Nelson Massanobu. *O conhecimento de usuários de serviços públicos de saúde envolvidos em pesquisas clínicas, sobre seus direitos*. 2005. p. 55-61. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Odontologia, Universidade de São Paulo, São Paulo.

Os avanços tecnológicos, cada vez mais rápidos, reverberaram nas questões éticas, forçando novas e periódicas revisões. Necessário se fez, portanto, a rediscussão do tema e o aprimoramento do sistema normativo. Assim, sobreveio a Declaração de Helsinque, elaborada pela Associação Médica Mundial em 1964, texto que foi revisto e ampliado em 1975 (Tóquio),⁵⁵ 1983 (Veneza), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset) e 2000 (Edimburgo), com o que foram incorporadas várias inovações. Por exemplo, a disposição no sentido de que “*No final do estudo, todos os pacientes participantes devem ter assegurado o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo*” E, no atinente ao uso de placebo, que “Os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método devem ser testados comparando-os com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isto não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudo onde existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico e tratamento”⁵⁶ Foi também reforçada a recomendação do Código de Nuremberg sobre a necessidade de submissão do protocolo de pesquisa à análise por um Comitê de Ética independente do pesquisador.

Outros textos e documentos que tratam da pesquisa merecem referência, como: o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos, de 1966;⁵⁷ o intitulado “Diretrizes Internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos”, elaborado conjuntamente pela Organização Mundial da Saúde e pelo Council for International Organizations of Medical Sciences (1993); a Declaração de Manila (1981); a Declaração de Princípios Éticos dos Médicos do Mercosul (1996); a Declaração Bioética de Gijón (2000); e a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, da Unesco (2005).

Em que pese o entendimento de que há carência de instrumentos imperativos que garantam a exigibilidade dos referidos documentos, sem dúvida eles

⁵⁵ A respeito, Leo Pessini e Christian de Paul Barchifontaine ensinam que: “Tal modificação ficou conhecida como Helsinque II. Entre outros pontos importantes foram incluídos nesta revisão os seguintes aspectos: 1) Exigência de que o protocolo experimental seja aprovado por uma comissão independente para efeito de apreciação, comentários e orientação (item I, 2); 2) Que os seres humanos não sejam utilizados em pesquisas a menos que o ‘consentimento inconsciente’ do paciente, dado livremente, tenha sido obtido depois do mesmo ter sido adequadamente informado sobre os ‘objetivos, métodos, benefícios esperados, riscos potenciais e inconvenientes’ da experimentação, e que ele tenha liberdade de se abster e de cancelar sua participação a qualquer momento (art. I, 9); 3) Que o protocolo contenha embasamento ético da pesquisa e a referência de que foram obedecidos os princípios da Declaração de Helsinque (item I, 12); 4) Que os interesses da ciência e da sociedade jamais tenham precedência sobre o bem-estar do indivíduo (item III, 4)” PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. *Problemas atuais de Bioética*. 2. ed. São Paulo: Loyola, 1994. p. 131.

⁵⁶ GRECO, Dirceu B. Poder e injustiça na pesquisa envolvendo seres humanos. In: GARRAFA, Volnei, PESSINI, Leo. (Orgs.). *Bioética, poder e injustiça*. São Paulo: Loyola 2003. p. 264.

⁵⁷ De acordo com o seu art. 7º, “Ninguém poderá ser submetido a tortura, nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes. Será proibido, sobretudo, submeter uma pessoa, sem seu livre consentimento, a experiências médicas ou científicas”.

contribuíram e contribuem significativamente na proteção ao ser humano objeto de pesquisa, pois influenciaram a elaboração de diretrizes vinculantes no plano individual de cada Estado, a exemplo do Brasil, como a seguir veremos. Por outro lado, importante anotar que uma harmonia consensual e global no atinente à pesquisa parece impossível, tendo em conta que a cultura, os objetivos e as condições científicas dos diversos países são naturalmente diversificados.⁵⁸ Aliás, há quem chegue a afirmar que o pluralismo ético em vigor nos dias de hoje não nos permite mais falar em moral universal.⁵⁹

No Brasil, a normatização se dá, principalmente, através de resoluções do Conselho Federal de Medicina⁶⁰ e do Conselho Nacional de Saúde. Aliás, a primeira resolução deste último órgão – Resolução n. 01, de 13 de junho de 1988 – tratou justamente de normas de pesquisa em saúde, tendo dedicado o seu Capítulo II, arts. 4º a 16, aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos. Esse diploma legal foi posteriormente revogado pela Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que é, atualmente, a base regulamentar da pesquisa no Brasil, tratando das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Esta Resolução é, na verdade, uma revisão da anterior, tendo sido precedida de diálogo entre governo e sociedade civil.⁶¹

A Resolução atual afirma, já em seu preâmbulo, a sua fundamentação “*nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre*

⁵⁸ Nesse contexto, por tanto, deve ser considerada a questão do multiculturalismo. Como bem ensinam José A. Mainetti e José L. Mainetti: “Existen dificultades en la aplicación de los principios elaborados por los países centrales, y es una evidencia, por ejemplo, que resulta inapropiada la visión estrecha de la autonomía y la aplicación rígida del requisito del consentimiento informado al modo norteamericano en determinadas circunstancias y comunidades. Es preciso, entonces, reconocer las diferencias culturales y en base a éstas aplicar los principios, sin renunciar a ellos, en formas más adecuadas al ethos particular”. MAINETTI, José A.; MAINETTI, José L. Bioética y la experimentación humana. In: SOROKIN, Patricia (Coord). *Bioética: entre utopías y desarraigos*. Buenos Aires: Ad-Hoc Villela, 2002. p. 190.

⁵⁹ Cf. ENGELHARDT JÚNIOR, Tristram *apud* BAUZON, Stéphane. *La personne biojuridique*. Paris: Press Universitaires de France, 2006. p. 63.

⁶⁰ Vide, como exemplo, a Resolução CFM n. 1.246, de 08 de Janeiro de 1988, que aprovou o Código de Ética Médica Brasileiro, o qual, no seu Capítulo XII, trata especificamente da pesquisa médica.

⁶¹ Cf. FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Ética na pesquisa com seres humanos. A experiência brasileira. In: GARRAFA, Volnei. PESSINI, Leo. (Orgs.). *Bioética, poder e injustiça*. São Paulo: Loyola 2003. p. 307.

pesquisas que envolvem seres humanos”,⁶² e que “visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado”

Além disso, vinculou a experimentação em seres humanos à observância da principiologia da Bioética, seja no preâmbulo, onde afirma que incorpora, “*sob a ótica do indivíduo e das coletividades os quatro referenciais básicos da Bioética: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça, entre outros*” seja no seu item III.1, que versa sobre a eticidade na pesquisa.⁶³

Entre as suas disposições, encontramos definições de diversos termos e conceitos indispensáveis à Bioética: pesquisa,⁶⁴ pesquisa envolvendo seres humanos,⁶⁵ protocolo de pesquisa,⁶⁶ pesquisador responsável,⁶⁷ instituição de pesquisa,⁶⁸ promotor,⁶⁹ patrocinador,⁷⁰ risco da pesquisa,⁷¹ dano associado ou decorrente da pesquisa,⁷² sujeito da

⁶² Cita a Resolução os seguintes documentos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991).

⁶³ “III.1 - A eticidade da pesquisa implica em: **a)** consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (*autonomia*). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade; **b)** ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (*beneficência*), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; **c)** garantia de que danos previsíveis serão evitados (*não maleficência*); **d)** relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*)” (negritos originais).

⁶⁴ “II.1 Pesquisa classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência”

⁶⁵ “II.2 Pesquisa envolvendo seres humanos pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”.

⁶⁶ “II.3 Protocolo de Pesquisa Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis”.

⁶⁷ “II.4 Pesquisador responsável pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa”

⁶⁸ “II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas”

⁶⁹ “II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa”

⁷⁰ “II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa”

⁷¹ “II.8 Risco da pesquisa possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente”

⁷² “II.9 Dano associado ou decorrente da pesquisa agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico”.

pesquisa,⁷³ consentimento livre e esclarecido,⁷⁴ indenização,⁷⁵ ressarcimento,⁷⁶ Comitês de Ética em Pesquisa (CEP),⁷⁷ vulnerabilidade⁷⁸ e incapacidade.⁷⁹

A Resolução regulamentou os Comitês de Ética e Pesquisa – CEP's,⁸⁰ em cujas funções⁸¹ destaca-se a apreciação do protocolo da pesquisa, em todas as suas especificidades, o que foi um grande passo no sentido da construção de padrões éticos.⁸² Há requisitos para a instituição dos Comitês, principalmente no atinente à sua composição.⁸³

⁷³ “II.10 Sujeito da pesquisa é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração”

⁷⁴ “II.11 Consentimento livre e esclarecido anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa”.

⁷⁵ “II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida”

⁷⁶ “II.13 Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa”

⁷⁷ “II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com ‘munus público’, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”

⁷⁸ “II.15 Vulnerabilidade refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido”

⁷⁹ “II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente”

⁸⁰ “O CEP pode ser entendido como um órgão controlador da pesquisa, por um lado, mas por outro, é também um órgão que ajuda a harmonizar diversos interesses que, como vimos, podem ser os mais diversos e às vezes até conflitantes” Cf. PALÁCIOS, Marisa. *Ética na pesquisa* - 1. Ética em pesquisa em seres humanos. In: PALÁCIOS, Marisa, MARTINS, André, PEGORARO, Olinto A. (Orgs.). *Ética, ciência e saúde humana*. Petrópolis: Vozes, 2001. p. 74.

⁸¹ São atribuições conferidas pela Resolução aos CEP's: a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos; b) emitir parecer consubstanciado por escrito; c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias; d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores; e) desempenhar papel consultivo e educativo; f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento, considerando-se anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou; g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

⁸² A existência de órgãos com a função de aprovar e acompanhar pesquisas já era preconizada, por exemplo, pelo Código de Ética Médica (Resolução CFM n. 1.246, de 08 de Janeiro de 1988), cujo art. 127 veda ao

Foi mais além a Resolução, que, de modo inovador, reforçou o controle ético e a defesa da dignidade da pessoa humana com a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP,⁸⁴ que atua na direção e orientação dos comitês.⁸⁵ A comissão, de acordo com a Resolução, é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.⁸⁶ Essa vinculação é bastante positiva, posto que a alternativa de submetê-la a outros órgãos poderia dar ensejo a uma indesejada politização dos seus membros, o que seria capaz de terminar por afetar a sua autonomia.

médico “Realizar pesquisa médica em ser humano sem submeter o protocolo a aprovação e acompanhamento de comissão isenta de qualquer dependência em relação ao pesquisador”

⁸³ O colegiado, com número não inferior a 7 (sete) membros, deve ser multidisciplinar, abrangendo profissionais idôneos e de distinta formação, da área de saúde e das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas, além de membros da sociedade e, obrigatoriamente, pelo menos um membro representando os usuários. Se a pesquisa envolver grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, um dos seus representantes deverá ser convidado para participar, como membro “ad hoc” do CEP, da análise do projeto específico. Assim, o CEP, ainda segundo a Resolução, terá sempre um caráter multi e transdisciplinar, sendo vedado que mais que metade de seus membros pertençam a uma mesma categoria profissional, devendo, ainda, participarem pessoas dos dois sexos. São permitidos consultores “ad hoc”, pessoas que pertencem ou não à instituição, com o objetivo de fornecer subsídios técnicos. Merece ainda atenção especial a autonomia do comitê, cuja manifestação deve ser totalmente autônoma e imaculada de coações ou pressões dos interessados. A autonomia e a independência são condições *sine qua non* para a desejada eficácia dos comitês, que, felizmente, estão se proliferando em nosso país. Conforme informações do site da CONEP, são 446 CEP’s aprovados no Brasil até janeiro de 2006. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/2006/ceps%20APROVADOS.xls>>. Acessado em: 04 jun. 2006.

⁸⁴ A Comissão tem 13 membros titulares e o mesmo número de suplentes, em uma composição que também deverá ser multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos. Dentre os seus membros, 05 (cinco) devem ser personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde, e 08 (oito) devem ser personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Embora não desconhecemos a importância das religiões na formação do pensamento ético humano, e sem querer desmerecer as pessoas que nelas militam, no mais das vezes com ações de destacada importância, pensamos que é inadequada, em um Estado laico como o nosso, a destinação de vaga ou de vagas especificamente a pessoas do campo teológico. Essa observação, imperioso demarcar, não é no sentido de entender que a contribuição dessas pessoas é desnecessária ou inconveniente. Pelo contrário. Porém, a desejada participação já poderia ser levada a efeito incluindo-as no grupo de personalidades com atuação de destaque na esfera da ética na pesquisa e na saúde, sem necessidade de vinculação necessária ao pensamento religioso. Isso até mesmo para preservar o pluralismo e a igualdade, já que, obviamente, não será possível oferecer a cada religião uma vaga. Os membros da Comissão são recrutados a partir de indicações contidas em listas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrado na CONEP, sendo que 07 (sete) são escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) são definidos por sortício. Também pode contar com consultores e membros “ad hoc”, sendo assegurada a representação dos usuários. O mandato é de quatro anos, com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

⁸⁵ A CONEP “tem também um papel coordenador da rede de Comitês institucionais, além de se constituir em órgão consultor na área ética em pesquisa. Num primeiro momento, tem ainda a atribuição de apreciar os projetos de pesquisas de áreas temáticas especiais, enviadas pelos CEPs, ou seja, projetos que contemplam áreas com maiores dilemas éticos e grande repercussão social até que se acumulem experiências para elaboração de normas específicas, complementares às existentes”. Cf. FREITAS, Carolina Bontempo D., HOSSNE, William Saad. Pesquisa em seres humanos. COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira, OSELKA,

Outros aspectos da Resolução que merecem especial destaque para o nosso estudo são os relativos ao consentimento livre e esclarecido, à vulnerabilidade e à incapacidade.

Como já dito, um dos principais pontos da Declaração de Nuremberg foi o reconhecimento do direito do sujeito de pesquisa de ser devidamente informado de todas as conseqüências. A Resolução tratou do tema, exigindo a anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.⁸⁷ A anuência deve ser expressa, através de

Gabriel, GARrafa, Volnei (Coords.) *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 202.

⁸⁶ Segundo a Resolução, compete à CONEP examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, assim como a adequação e atualização das normas atinentes, consultando a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições: a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias; b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias; c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como: genética humana; reprodução humana; fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações; equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país; novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; populações indígenas; projetos que envolvam aspectos de biossegurança; pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e projetos que, a critério do CFP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP; d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas; e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-officio ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias; f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP; g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados; h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos; i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos; j) juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecer normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa; e l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

⁸⁷ No que concerne à pesquisa médica, a Resolução CI/M n. 1.246, de 08 de Janeiro de 1988, que aprovou o Código de Ética Médica Brasileiro, estipula, no seu art. 123, que é vedado ao médico "Realizar pesquisa em ser humano, sem que este tenha dado consentimento por escrito, após devidamente esclarecido sobre a natureza e conseqüência da pesquisa", e que "Caso o paciente não tenha condições de dar seu livre consentimento, a pesquisa somente poderá se realizada, em seu próprio benefício, após expressa autorização de seu responsável legal". Já a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, no seu art. 6, alínea "b", estabelece que "A pesquisa científica só deve ser realizada com o prévio, livre, expresso e esclarecido consentimento do indivíduo envolvido. A informação deve ser adequada, fornecida de uma forma compreensível e incluir os procedimentos para a retirada do consentimento. O consentimento pode ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer hora e por qualquer razão, sem acarretar qualquer desvantagem ou preconceito. Exceções a este princípio somente devem ocorrer quando em conformidade com os padrões éticos e legais adotados pelos Estados, consistentes com as provisões da presente Declaração, particularmente com o art. 27 e com os direitos humanos"

em um termo de consentimento, onde é autorizada a participação voluntária na pesquisa. Além disso, não pode estar viciada por simulação, fraude ou erro, nem tampouco pode ser obtida por força de uma situação de dependência, subordinação ou intimidação.

Trata-se de disposição decorrente da adoção do princípio da autonomia, já abordado, que se vincula à capacidade de autodeterminação e auto-escolha, e pressupõe, dentre outras premissas, a capacidade do sujeito da pesquisa compreender todos os aspectos envolvidos, principalmente os riscos e os danos possíveis.⁸⁸

Quando as pessoas ou grupos que são tomados por objeto de estudo possuem a capacidade de autodeterminação reduzida, especialmente quanto ao consentimento livre e esclarecido, por quaisquer motivos, verifica-se uma situação de *vulnerabilidade*, que não pode ser desconsiderada pelo pesquisador e lhe impõe cuidados éticos adicionais. A preocupação com a vulnerabilidade dos sujeitos encontra supedâneo no Código de Nuremberg, na Declaração de Helsinque, nas Diretrizes Internacionais para Pesquisa Biomédica envolvendo Seres Humanos⁸⁹ e também, como já dito, na Resolução 196/96. A dificuldade central relacionada a indivíduos e comunidades vulneráveis é com a sua capacidade de compreensão (autonomia plena) sobre o experimento e possibilidade de livremente consentir com a pesquisa e quando quiser dela desistir, o que justifica todas as preocupações nesse sentido.⁹⁰

⁸⁸ Cabe trazer à lume os ensinamentos do professor chileno Fernando Lolás: “O respeito pela autonomia das pessoas como agentes morais capazes de decisões informadas é central no diálogo bioético. Somente a permissão outorgada por uma pessoa pode legitimar uma ação que a envolva. O valor das pessoas é incondicional, o que obriga a considerá-las fins, não meios, com a liberdade de viver e a de decidir livres de interferências”. LOLÁS, Fernando. *Bioética o que é, como se faz*. Tradução Milton Camargo Mota. São Paulo: Loyola, 2001. p. 63.

⁸⁹ A Diretriz Internacional para Pesquisa Biomédica afirma: “Pesquisa envolvendo indivíduos de comunidades sub-desenvolvidas: Antes de iniciar a pesquisa em indivíduos de comunidades subdesenvolvidas, seja em países desenvolvidos ou em desenvolvimento, o pesquisador deve estar seguro que: As pessoas da comunidade subdesenvolvida não serão ordinariamente envolvidas na pesquisa que possa ser realizada, de forma adequada, em comunidades desenvolvidas; A pesquisa é uma resposta às necessidades de saúde e às prioridades da comunidade na qual será realizada; todos os esforços serão tomados no sentido de assegurar o imperativo ético de que o consentimento individual dos sujeitos será informado; e Os projetos para a pesquisa foram revisados e aprovados por um comitê de ética que tenha entre os seus membros ou consultores pessoas que tenham familiaridade com os costumes e tradições da comunidade” Em comentário às diretrizes acima, Leo Pessini e Christian Paul de Barchifontaine entendem que “Quando a experimentação visa ao estudo de determinadas condições mórbidas, tais como doenças endêmicas em comunidades de baixo nível socioeconômico e/ou cultural, incapazes de terem uma consciência clara e apropriada das implicações de sua participação na experiência, é de bom alvitre que seja obtida a intervenção de um líder em que a coletividade confia. Esse intermediário dever deixar claro que a participação é voluntária e que qualquer participante tem a liberdade de não aceitar, ou abandonar a experiência a qualquer momento”. *op. cit.*, p. 133.

⁹⁰ Conforme Marisa Palácios, “Quando a autonomia dos sujeitos não é plena, ou seja, quando a capacidade de entender as situações que se apresentam ao sujeito e de autodeterminar-se segundo este entendimento esta de alguma forma limitada, é preciso tomar cuidado especial. É o caso dos grupos vulneráveis: os índios, que têm a capacidade de entendimento das situações diminuída, uma vez que compõem sociedades

A vulnerabilidade pode assumir as mais variadas vertentes, bem como atingir uma determinada pessoa ou um grupo de seres humanos com peculiaridades comuns, tais como crianças, idosos, índios, pacientes terminais, desempregados, deficientes,⁹¹ presidiários⁹² ou outras situações de dependência.⁹³

Pode ocorrer que as pessoas que serão estudadas na pesquisa não tenham capacidade civil para dar o seu consentimento. Nesse caso, se encontram em situação de *incapacidade*, e a pesquisa só pode ser levada adiante com a intervenção de seus representantes legais, que, de acordo com a legislação brasileira, deverão assistir ou representar os incapazes. Também aqui deve o pesquisador cercar-se de cautelas éticas redobradas.

Finalmente, deve-se louvar a Resolução por ter explicitado, no seu item III.3, um rol de 23 (vinte e três) exigências éticas para a pesquisa, de qualquer área do conhecimento, que envolva seres humanos.⁹⁴

culturalmente diversas; [...] Estas, para citar algumas populações características. São populações que precisam ser especialmente protegidas dada a própria condição de vulnerabilidade” Maria Carolina S. Guimarães e Sylvania Caiuby Novaes, com alento em Hannah Arendt e Cardia, definem o ser vulnerável como “Alguém que possui cidadania frágil que ignora a relevância do direito à integridade física como condição de acesso aos direitos sociais, econômicos, políticos e trabalhistas. Dito assim, o que parece a primeira condição para que um ser vulnerável perca tal situação é o investimento do Estado naquilo que constrói e constitui a cidadania, naqueles atributos que transformam o indivíduo em cidadão, que transformam o ‘animal laborans’ em homem político. Essa transformação é no dizer de Hannah Arendt, um pressuposto da democracia pois permite ao ‘animal laborans’ ir do reino da necessidade para o reino da liberdade”. GUIMARÃES, Maria Carolina S.; NOVAES, Sylvania Caiuby. Autonomia reduzida e vulnerabilidade: liberdade de decisão, diferença e desigualdade. *Revista Bioética*. Brasília, v. 7, n. 1, p. 23, 1999.

⁹¹ Sobre o tema, vide COHEN, Cláudio. Bioética: Pesquisa e Deficiência. In: SEGRE, Marco; COHEN, Cláudio (Orgs.). SEGRE, Marcos; COHEN, Cláudio (Orgs.). *Bioética*. 3. ed., rev. e ampl. São Paulo: Edusp, 2002. p. 55-62.

⁹² “Nem todo ser humano é, no entanto, capaz de autodeterminação. A capacidade de autodeterminação amadurece ao longo da vida, mas pode ser perdida total ou parcialmente por doença, velhice ou situação de restrição severa como a prisão” Cf. VIEIRA, Sonia, HOSSNE, William Saad. Experimentação em seres humanos. *Revista Ciência e Ensino*, n. 2, junho 1997. p. 7-9.

⁹³ O Código de Ética Médica Brasileiro (Resolução CFM n. 1.246, de 08 de janeiro de 1988), veda ao médico, no seu art. 128, “Realizar pesquisa médica em voluntários, sadios ou-não, que tenham direta ou indiretamente dependência ou subordinação relativamente ao pesquisador”

⁹⁴ “III.3 A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências: a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas; b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos; c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio; d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis; e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos; f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica; g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal; h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-

5. Teleologia e legitimidade da pesquisa em seres humanos.

Toda experimentação em seres humanos possui um determinado objetivo, o qual pode ou não estar vinculado ao bem estar próprio da pessoa ou grupo observado.

Essa situação não foi esquecida pela Declaração de Helsinque, cujo preâmbulo afirma: *“No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica cujo objeto essencial é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à*

estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto; i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro; j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida; l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades; m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas; n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades; o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima; p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa; q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos; r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto; s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente; t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo; u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido; v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa; x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou”.

pesquisa” Em outras palavras, há experimentos em benefício do paciente e experimentos em benefício da ciência. Ainda no preâmbulo da Declaração de Helsinque encontramos que “*A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, procedimentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença*” Conjugando essa afirmação com a anterior, podemos extrair que uma determinada pessoa ou população pode ser objeto de pesquisa para desvendar doenças que a afligem ou para desnudar as razões pelas quais é menos suscetível ou-não é atingida por determinada moléstia que afeta aos demais seres humanos.

A partir dessas observações, podemos considerar, para os fins do nosso estudo, que as experimentações em seres humanos podem ser divididas, teleologicamente, em dois grupos: a) aquelas cujos objetivos possuem ligação direta com o bem-estar das pessoas observadas, as quais chamaremos de pesquisas com justificativa *intrínseca*; e b) aquelas cujos objetivos não possuem ligação direta com o bem-estar das pessoas observadas, mas sim de terceiros, as quais denominaremos pesquisas com justificativa *extrínseca*. Temos como exemplo, na primeira situação, os experimentos científicos para desvendar o porquê de uma determinada coletividade ser atingida por taxas elevadas de uma certa doença, e, na segunda, uma pesquisa para revelar as razões pelas quais certas pessoas não desenvolvem uma moléstia, com o objetivo de descobrir uma vacina ou um medicamento para os demais.

Entretanto, em todo experimento será necessário averiguar se a justificativa – seja ela *intrínseca* ou *extrínseca* – para a utilização de seres humanos como objeto de pesquisa é ou-não legítima. Isso porque o fato de uma pesquisa ter por objetivo um tratamento mais eficiente ou a cura de certas doenças não legitima, por si só, a utilização de pessoas como sujeito de pesquisa, mesmo que elas sofram da moléstia e possam vir a ser beneficiadas. Não se deve perder de vista, aliás, que se o conhecimento puder ser obtido por outro meio a utilização de seres humanos, justamente por ser desnecessária, será ilegítima.⁹⁵ Ademais, só pelo fato de ser *intrínseca* a justificativa não será necessariamente legítima. Por outro lado, a circunstância, isoladamente considerada, do eventual resultado da experimentação ser absolutamente indiferente ao sujeito de pesquisa não torna a sua participação ilegítima. Em outras palavras, a justificativa, só por ser *extrínseca*, não será necessariamente ilegítima.

⁹⁵ Vale relembrar a Resolução 196/96: “III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências: (...) c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio”.

A razão disso reside na afirmação de que, como se sabe desde Kant, o Homem deve ser tratado como um fim em si mesmo, e não como instrumento. De fato, é em Kant que o Homem ganha *status* de valor absoluto, manifesto no imperativo prático expresso na máxima segundo a qual “*Ages de tal maneira que uses a humanidade, tanto na tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre e simultaneamente como fim e nunca simplesmente como meio*”⁹⁶

Uma razão ética e moralmente aceitável que legitima a realização de experimentos em seres humanos pode ser encontrada tanto nas pesquisas com justificativa *intrínseca* como nas pesquisas com justificativa *extrínseca*.

Quando se trata de experimentação com justificativa *intrínseca*, a razão legitimadora pode estar no objetivo de beneficiar os próprios sujeitos da pesquisa: alguém se submete a uma experimentação na tentativa de auferir uma vantagem em seu bem-estar físico ou mental.

Já no caso da justificativa *extrínseca*, poder-se-ia objetar a realização da experimentação com suposto fundamento na Resolução 196/96, cujo item III.1, letra “d”, vincula a eticidade da pesquisa à existência de “vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa” sob pena de infração ao princípio da justiça. Ora, se em uma determinada situação alguém participa do experimento sem que haja qualquer possibilidade de benefício físico ou mental para si a partir do resultado da pesquisa, e considerando que a mesma Resolução veda qualquer forma de remuneração do sujeito da pesquisa (item II.10), qual a “vantagem significativa” que poderá essa pessoa auferir para justificar a sua participação?

Ao nosso ver, a interpretação desse ponto da Resolução não deve ser literal nem assistemática,⁹⁷ devendo ser considerada a incidência de um outro princípio, ainda

⁹⁶ Op. cit., p. 69. Em comento a este imperativo, Francesca Puigpelat Martí apregoa que: “La concepción liberal asocia a esta expresión una idea común en la reflexión ética de raigambre kantiana: el hombre es un fin en sí mismo, un sujeto y no un objeto. Según Kant ‘en el sistema de la naturaleza el hombre (homo phaenomenon, animal rationale) es un ser de escasa importancia y tiene con los demás animales, en tanto que productos de la tierra, un precio común (...) Ahora bien, el hombre considerado como persona, es decir, como sujeto de una razón práctico-moral está situado por encima de todo precio; porque como tal (homo noumenon) no puede valorarse sólo como medio para fines ajenos, incluso para sus propios fines, sino como fin en sí mismo, es decir posee una ‘dignidad’(un valor interno absoluto), gracias a la cual infunde ‘respeto’ hacia él a todos los demás seres racionales del mundo, puede medirse con cualquier otro de esta clase y valorarse en pie de igualdad. En la medida en que, según Kant, el hombre existe como fin en sí mismo y no sólo como medio para usos cualesquiera de una u otra voluntad, se puede formular el siguiente principio práctico supremo ‘obra de tal modo que uses la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre como un fin al mismo tiempo y nunca solamente como un medio’ MARTÍ, Francesca Puigpelat. Clonación, dignidad humana y constitución. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, São Paulo, ano II, n. 42, jan/mar, p.37-64, 2003.

⁹⁷ “Não se interpreta o direito em tiras, aos pedaços. (...) Um texto de direito isolado, destacado, desprendido do sistema jurídico, não expressa significado normativo algum” Cf. GRAU, Eros Roberto. *Ensaio e*

que não seja específico da Bioética, que é o da *solidariedade*. Embora não haja menção explícita, entendemos que a sua aplicação é cabível, pois o mesmo se encontra implícito quando aquele dispositivo (item III.1, letra “d” da Resolução 196/96) afirma que a eticidade da pesquisa implica em sua “relevância social” e na manutenção da sua “destinação sócio-humanitária”. Além disso, outros documentos de importância para a Bioética fazem referência à solidariedade.⁹⁸ De fato, não é possível discutir temas como vida, natureza e ética sem passar pela questão da solidariedade, que é inerente ao respeito à dignidade da pessoa humana.⁹⁹

Logo, no nosso pensar, mesmo que não haja nenhum benefício ou vantagem direta ao sujeito de pesquisa, a sua participação no experimento poderá ter uma justificativa ética, a qual pode ter como núcleo a intenção solidária, dessa pessoa e do pesquisador, de promover benefícios para a ciência em geral e, conseqüentemente, para todos os demais seres humanos.

A legitimidade da justificativa da realização de pesquisas em seres humanos, entretanto, ainda que presente a solidariedade, poderá ser afastada se não forem observadas certas exigências, diretamente ligadas aos princípios da Bioética.¹⁰⁰

Estas exigências, no âmbito normativo brasileiro, estão listadas na Resolução 196/96, especialmente no item III.3.

Algumas delas são puramente *objetivas*, e, uma vez desatendidas, levam, em qualquer caso, à ilegitimidade da justificativa, não importando se *intrínseca* ou *extrínseca*. É o caso, por exemplo, da necessidade de consentimento prévio e informado

discurso sobre a interpretação/aplicação do Direito. São Paulo: Malheiros Editores, 2002. p. 34.

⁹⁸ O art. 1º da Declaração Universal dos Direitos Humanos proclama que todas pessoas devem agir em relação umas às outras com espírito de fraternidade. Além disso, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, em um dos seus considerandos observa que os seres humanos têm “um papel importante na proteção um do outro”, tratando expressamente da solidariedade e cooperação no seu art. 13, segundo o qual “A solidariedade entre os seres humanos e cooperação internacional para este fim devem ser estimuladas”

⁹⁹ “Ela [a solidariedade] é o fecho de abóbada do sistema de princípios éticos, pois complementa e aperfeiçoa a liberdade, a igualdade e a segurança. (...) É um erro considerar que no mundo da natureza, sobretudo no mundo animal, não exista solidariedade, e que ela seja uma criação política. Muito pelo contrário, pode-se dizer que a biosfera forma naturalmente um sistema solidário, e que o rompimento desse sistema é sempre obra do homem. O próprio Darwin bem advertiu que a expressão *struggle for Existence* fora por ele usada em sentido amplo e metafórico, incluindo a dependência de um ser em relação a outro, bem como incluindo (o que é mais importante) não apenas a vida do indivíduo, mas o êxito em deixar descendentes’. Os zoólogos já observaram que o processo de seleção natural deu mais vantagens biológicas aos grupos que cuidavam de seus membros não reprodutivos, do que àqueles que abandonavam ou matavam os anciãos, pois a capacidade de reprodução global dos grupos altruístas é, assim, singularmente reforçada” Cf. COMPARATO, Fábio Konder. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. São Paulo: Companhia das Letras, 2006, p. 577/578.

¹⁰⁰ Não é à toa, portanto, que, como já visto, a Resolução 196/96 vincula a eticidade na pesquisa aos princípios da Bioética, tanto no seu preâmbulo como no seu item III.1.

dos participantes – ou dos seus representantes, se incapazes –, ¹⁰¹ cuja ausência macula o princípio da autonomia. Também é objetiva a exigência da pesquisa estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou outros fatos científicos,¹⁰² cuja inobservância implica em ofensa à não-maleficência. Nessas hipóteses, de exigências objetivas, é indiferente se a pessoa ou população sujeito de pesquisa pode ou não vir a ter um benefício próprio com o resultado da experimentação.

Outras exigências, entretanto, possuem um certo grau de *subjetividade*, em maior ou menor escala, por estar a legitimidade ética da pesquisa vinculada a uma ponderação insuscetível de aferição exata e imediata, e cujo resultado pode variar de acordo com as circunstâncias fáticas específicas de cada caso ou com o juízo de valor insito a cada um. Desse tipo, *v.g.*, é a exigência segundo a qual a pesquisa deve ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e ter possibilidades concretas de responder a incertezas.¹⁰³ A avaliação quanto ao cumprimento ou não da exigência, e, portanto, quanto à legitimidade ou ilegitimidade da utilização de seres humanos, tem um nítido caráter *subjetivo*, podendo variar de pessoa para pessoa.

Quando tratamos de exigências subjetivas, há ainda um outro aspecto a ser apontado: deverá ser levado em conta, no momento da ponderação, o fato da pesquisa ter uma justificativa *intrínseca* ou *extrínseca*. Em outras palavras, a circunstância do sujeito de pesquisa poder vir a ser beneficiado ou não pelo resultado do experimento, deve ser considerada na verificação da legitimidade ética, quando da ponderação sobre o cumprimento das exigências subjetivas.

Tomemos, como exemplo, a exigência de que devem prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis.¹⁰⁴ Ora, essa exigência é subjetiva, pois envolve uma ponderação cujo resultado está vinculado a um juízo de valor sobre a natureza e a importância, ou “peso” de cada benefício ou risco provável. Ao nosso entender, quando o sujeito de pesquisa participa por solidariedade ou sentimento humanitário, sem qualquer outro interesse pessoal no resultado do experimento, tratando-se, portanto, de justificativa *extrínseca*, é óbvio que os riscos a que se submete devem ser considerados com intensidade diferente daquela que teriam se a justificativa fosse *intrínseca*, ou seja, se o benefício esperado tivesse vinculação direta com o bem-estar próprio da pessoa submetida ao experimento.

¹⁰¹ Item III.3, letra “g”, da Resolução 196/96.

¹⁰² Item III.3, letra “b”, da Resolução 196/96.

¹⁰³ Item III.3, letra “a”, da Resolução 196/96.

¹⁰⁴ Item III.3, letra “d”, da Resolução 196/96.

Quanto mais *extrínseca* for a justificativa maior o risco do sujeito de pesquisa terminar servindo apenas como mero instrumento, o que violaria o princípio da justiça.¹⁰⁵ Por outro lado, quando um experimento possui justificativa *intrínseca* é menos provável que a participação do sujeito de pesquisa consubstancie uma utilização de um ser humano encarado somente como simples objeto, já que o trabalho é dirigido a algo que poderá lhe beneficiar diretamente.

A própria realização ou-não da pesquisa pode depender dessa ponderação, já que a Resolução n. 196/96 prevê que havendo riscos potenciais as pesquisas envolvendo seres humanos poderão ser admitidas quando “*oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos*”¹⁰⁶

Além disso, parece ser mais aceitável eticamente submeter o ser humano a riscos maiores quando a justificativa é *intrínseca* do que quando ela é *extrínseca*, priorizando assim a sua preservação. Nesse sentido, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO estipula que “*os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade*”¹⁰⁷

Não se pode esquecer, ainda, que, por força dos princípios da beneficência, da não-maleficência e da justiça, é preciso considerar, na medição da legitimidade, as peculiaridades, individuais ou coletivas, dos sujeitos de pesquisa, especialmente no que concerne às suas eventuais vulnerabilidades, bem como cuidar para que não lhes seja imposto um mal desnecessário ou desproporcional. O princípio da justiça, como vimos, implica, necessariamente, em uma acurada atenção no recrutamento daqueles que serão sujeitos da pesquisa, os quais, sempre que possível, devem ter garantido para si, pelo pesquisador, a fruição dos benefícios da experimentação, não sendo equânime impor-lhes ônus excessivos,¹⁰⁸ especialmente se vulneráveis. Não é à toa, portanto, que pode

¹⁰⁵ “O princípio da justiça implica atenção especial às regras de recrutamento de participantes de experimentos. Não se pode fazer experimentos apenas com determinados grupos – pacientes de enfermagem, asilados, prisioneiros – simplesmente porque eles estão à disposição e em situação de dependência. Isso é injusto” Cf. VIEIRA, Sonia, HOSSNE, William Saad. Experimentação em seres humanos. *Revista Ciência e Ensino*, n. 2, junho 1997. p. 7-9.

¹⁰⁶ Item V.1, alínea “a”

¹⁰⁷ Art. 3, alínea “b”

¹⁰⁸ “Consideramos que deva ser modificada a prática, muito comum em nosso país, da freqüente utilização de pesquisados provenientes das camadas mais desfavorecidas da sociedade ou de outros grupos vulneráveis, mas que posteriormente não poderão se beneficiar dos resultantes positivos das pesquisas em que tomaram parte, mesmo tendo enfrentado riscos de danos psico-sociais. As pesquisas realizadas nesses grupos devem poder lhes trazer benefícios, e os pesquisadores, sempre que possível, devem garantir retorno dos benefícios resultados das pesquisas, para os sujeitos individuais e coletivos que nelas participarem”. Cf. FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. *As Pesquisas em Seres Humanos e o Princípio Ético da Justiça*.

haver exigências éticas específicas para pesquisas com seres humanos em situação de vulnerabilidade.¹⁰⁹

Assim, sempre será preciso dosar a equação risco/benefício, ponderando, em cada caso concreto, se os eventuais benefícios são suficientes para motivar a exposição das pessoas ao processo de experimentação. Pode ser que diante de certas peculiaridades ou vulnerabilidades do sujeito de pesquisa, ou mesmo considerando certas características do experimento, a pesquisa, em si mesma, consubstancie um malefício tão grande que a sua realização com aquelas pessoas venha a carecer de uma razão ética e moralmente aceitável, sendo ilegítima.¹¹⁰ Aliás, como regra geral, se a pesquisa puder ser realizada com outras pessoas não se deve trabalhar com populações vulneráveis, justamente porque, como já dito, o ser humano não pode ser tratado como mero instrumento.¹¹¹

E não é só. Além disso, em princípio, a pesquisa com pessoas ou grupos vulneráveis deve ter uma justificativa *intrínseca*.¹¹² Entretanto, sendo imprescindível a participação delas em experimentos *extrínsecos*, à luz da solidariedade, como no caso do grupo vulnerável ser imune a determinada moléstia por razão ainda desconhecida, o pesquisador, além de cumprir as exigências objetivas à risca, deve ser ainda mais

Cadernos de Ética em Pesquisa. Ano 1, n. 2, p. 22-23, nov. 1998.

¹⁰⁹ A título de exemplo, a Resolução 196/96 traz alguns requisitos específicos para o consentimento livre e esclarecido de pessoas ou populações vulneráveis no item IV.3.

¹¹⁰ Um caso de nítida violação aos princípios bioéticos em pesquisas envolvendo grupo vulnerável foi o já mencionado “Estudo da cárie dental de Vipeholm”. Conforme um dos colaboradores da pesquisa, utilizar doentes mentais, ainda que não voluntários, foi a melhor opção diante do fato de que o principal problema da saúde pública era justamente o das doenças dentárias, razão pela qual os fins justificariam os meios, ainda mais considerando que o estudo foi utilizado em todo o mundo (Krasse B. Suécia usou deficiente mental como cobaia. *Folha de São Paulo*, 23 Set. 1997. *Apud* SAKAGUTI, Nelson Massanobu. O conhecimento de usuários de serviços públicos de saúde envolvidos em pesquisas clínicas, sobre seus direitos. 2005. p. 61. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia, Universidade de São Paulo, São Paulo.), sendo fácil criticar o fato depois de consumado (Krasse B. The Vipeholm dental caries study: recollections and reflections 50 years later. *J. Dent Res.* 2001;80(9):1785-8. *Apud* SAKAGUTI, Nelson Massanobu. *op. cit.* p. 61).

¹¹¹ Mais uma vez cabível rememorar a Resolução 196/96: “III.3 A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências: (...) j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida”

¹¹² A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO é clara ao afirmar em seu art. 7, alínea “b”, no que diz respeito a indivíduos sem a capacidade para fornecer consentimento, que “a pesquisa só deve ser realizada para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido, estando sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas pela legislação e caso não haja nenhuma alternativa de pesquisa de eficácia comparável que possa incluir sujeitos de pesquisa com capacidade para fornecer consentimento”

rigoroso na ponderação do cumprimento das exigências subjetivas ligadas à observância dos princípios da Bioética, especialmente os da autonomia e justiça, expondo tais pessoas a riscos mínimos, menores até do que aqueles normalmente empregados em pesquisas com justificativa *intrínseca*.¹¹³

Se essas diretrizes não forem observadas, teremos uma pesquisa carente de justificativa ética e de legitimidade.

6. Conclusões

Em virtude dos limites inerentes à nossa abordagem, nessas considerações finais não apresentaremos verdades irrefutáveis e definitivas sobre um tema que ainda carece de um importante debate acadêmico e normativo. Com efeito, o que pretendemos modestamente foi evidenciar alguns paradigmas que possam ensejar a conciliação da dignidade da pessoa humana com a continuidade dos processos de investigação científicos realizados em seres humanos. Para tanto, podemos sintetizar nosso pensamento nas seguintes conclusões:

- a) O desenvolvimento da ciência, mormente em áreas afeitas à vida, e a ocorrência de pesquisas francamente contrárias à dignidade humana, como ocorrido em várias passagens da Segunda Guerra, ensejaram o surgimento da “Bioética” como um novo ramo do conhecimento;
- b) Deve-se limitar a atuação da Bioética aos casos em que há conflito de valores, quando dois princípios, ética e moralmente admissíveis, não podem coexistir;
- c) Há íntima correlação entre os princípios gerais da Bioética Autonomia, Beneficência e Justiça, além da Não-Maleficência - e as pesquisas em seres humanos;

¹¹³ Ainda conforme o art. 7, alínea “b”, da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, quando se trata de pessoas incapazes “Pesquisas sem potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo o indivíduo apenas a risco e desconforto mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria, sendo sujeitas às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo. A recusa de tais indivíduos em participar de pesquisas deve ser respeitada”

- d) Os princípios contribuem para a concepção de uma Bioética pluralista, aberta e receptiva e são um poderoso instrumento para direcionar as decisões a um viés eticamente ajustado, razões pelas quais é descabida a pretensão de afastá-los dos debates bioéticos;
- e) O avanço tecnológico traz cada vez mais a diminuição de limites técnicos ao ser humano, o que conduz ao debate sobre a necessidade de imposição de outros tipos de limitações, para evitar eventuais abusos, especialmente na área biomédica, elevando a influência da Bioética, pois é através dela que demarcaremos os limites do agir humano nas ciências ligadas à vida;
- f) A concretização dos objetivos atuais da humanidade, especialmente em relação à expectativa de vida, depende, dentre outros fatores, da pesquisa científica e da experimentação em seres humanos. Porém, é preciso tomar o Homem como sujeito de pesquisa sem tratá-lo como mero instrumento, mas como um fim em si mesmo;
- g) A prática de inúmeras violações ao ser humano, sob o alibi do interesse científico, levadas a cabo no período da Segunda Guerra, trouxeram à tona a questão da ética na pesquisa, evidenciando a necessidade de priorizar a dignidade humana e de refletir acerca da regulamentação e dos limites da pesquisa em seres humanos, gerando uma série de normas internacionais e nacionais, a exemplo do Código de Nuremberg, da Declaração de Helsinque e, no Brasil, da Resolução n. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde;
- h) Dentre os principais aspectos da Resolução n. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, encontramos a vinculação da experimentação em seres humanos à observância da principiologia da Bioética; a explicitação de um rol de exigências para a eticidade na pesquisa; as definições de diversos termos e conceitos indispensáveis à Bioética, como o

consentimento livre e esclarecido, a vulnerabilidade e a incapacidade; a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa –CONEP e a regulamentação dos Comitês de Ética e Pesquisa – CEP's;

- i) O consentimento livre e esclarecido decorre da adoção do princípio da autonomia, e pressupõe, dentre outras premissas, a capacidade do sujeito da pesquisa compreender todos os aspectos envolvidos, principalmente os riscos e os danos possíveis;
- j) A vulnerabilidade não pode ser desconsiderada pelo pesquisador e lhe impõe cuidados éticos adicionais, ocorrendo quando as pessoas ou grupos que são tomados por objeto de estudo, por quaisquer motivos, possuem a capacidade de autodeterminação reduzida, especialmente quanto à compreensão sobre o experimento e a possibilidade de livremente consentir com a pesquisa e dela desistir;
- k) A incapacidade ocorre quando as pessoas que serão estudadas na pesquisa não possuem capacidade civil para dar o seu consentimento, só podendo ser levada adiante a pesquisa com a intervenção de seus representantes legais, implicando também no dever do pesquisador de cercar-se de cautelas éticas redobradas;
- l) As experimentações em seres humanos podem ser divididas, teleologicamente, em dois grupos: a) aquelas cujos objetivos possuem ligação direta com o bem-estar das pessoas observadas, as quais chamamos de pesquisas com justificativa *intrínseca*; e b) aquelas cujos objetivos não possuem ligação direta com o bem-estar das pessoas observadas, mas sim de terceiros, as quais denominamos pesquisas com justificativa *extrínseca*;
- m) Em todo experimento é necessário averiguar se a justificativa seja ela *intrínseca* ou *extrínseca* para a utilização de seres

humanos como objeto de pesquisa é ou-não legítima, já que a justificativa só pelo fato de ser *intrínseca* não será necessariamente legítima, nem tampouco só por ser *extrínseca* será necessariamente ilegítima:

- n) Uma razão ética e moralmente aceitável que legitima a realização de experimentos em seres humanos, pode ser encontrada tanto nas pesquisas com justificativa *intrínseca* como nas pesquisas com justificativa *extrínseca*;
- o) A interpretação do item III.1, letra “d” da Resolução n. 196/96, que vincula a eticidade da pesquisa à existência de “vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa”, sob pena de infração ao princípio da justiça, não deve ser literal nem assistemática, devendo ser considerada a incidência de um outro princípio, ainda que não seja específico da Bioética, que é o da *solidariedade*;
- p) Embora não haja menção explícita ao princípio da solidariedade na Resolução n. 196/96, a sua aplicação é cabível, pois o mesmo se encontra implícito quando aquele texto afirma que a eticidade da pesquisa implica em sua “relevância social” e na manutenção da sua “destinação sócio-humanitária”;
- q) Logo, mesmo que não haja nenhum benefício direto ao sujeito de pesquisa, a sua participação no experimento poderá ter uma justificativa, a qual pode ser a intenção, sua e do pesquisador, de promover benefícios para a ciência em geral e, conseqüentemente, para todos os demais seres humanos. Além disso, não é possível discutir temas como vida, natureza e ética sem passar pela questão da solidariedade, que é inerente ao respeito à dignidade da pessoa humana;
- r) A legitimidade da justificativa da realização de pesquisas em seres humanos, entretanto, ainda que presente a solidariedade, poderá ser afastada se não forem observadas certas exigências,

diretamente ligadas aos princípios da Bioética, listadas na Resolução n. 196/96, especialmente no item III.3;

- s) Algumas exigências são puramente *objetivas*, e, uma vez desatendidas, levam, em qualquer caso, à ilegitimidade da justificativa, não importando se *intrínseca* ou *extrínseca*;
- t) Nas hipóteses de exigências objetivas, é indiferente se a pessoa ou população sujeito de pesquisa pode ou não vir a ter um benefício próprio com o resultado da experimentação;
- u) Outras exigências possuem um certo grau de *subjetividade*, em maior ou menor escala, por estar a legitimidade ética da pesquisa vinculada a uma ponderação insuscetível de aferição exata e imediata, e cujo resultado pode variar de acordo com as circunstâncias fáticas específicas de cada caso ou com o juízo de valor ínsito a cada um;
- v) Quando se tratar de exigências subjetivas, deverá ser levado em conta, no momento da ponderação, o fato da pesquisa ter uma justificativa *intrínseca* ou *extrínseca*;
- w) Quando o sujeito de pesquisa participa por solidariedade ou sentimento humanitário, sem qualquer outro interesse pessoal no resultado do experimento, tratando-se, portanto, de justificativa *extrínseca*, os riscos a que se submete devem ser considerados com intensidade diferente daquela que teriam se a justificativa fosse *intrínseca*, ou seja, se o benefício esperado tivesse vinculação direta com o bem-estar próprio da pessoa submetida ao experimento;
- x) Quanto mais *extrínseca* for a justificativa maior o risco do sujeito de pesquisa terminar servindo apenas como mero instrumento, o que violaria o princípio da justiça; e, por outro lado, quando um experimento possui justificativa *intrínseca* é menos provável que a participação do sujeito de pesquisa consubstancie uma utilização de um ser humano encarado

somente como simples objeto, já que o trabalho é dirigido a algo que poderá lhe beneficiar diretamente:

- y) Pode ser que diante de certas peculiaridades ou vulnerabilidades do sujeito de pesquisa, ou mesmo considerando certas características do experimento, a pesquisa, em si mesma, consubstancie um malefício tão grande que a sua realização com aquelas pessoas venha a carecer de uma razão ética e moralmente aceitável, sendo ilegítima;
- z) Como regra geral, se a pesquisa puder ser realizada com outras pessoas não se deve trabalhar com populações vulneráveis, mas, sendo imprescindível a participação delas, à luz da solidariedade, o pesquisador, além de cumprir as exigências objetivas à risca, deve ser ainda mais rigoroso na ponderação do cumprimento das exigências subjetivas ligadas à observância dos princípios da Bioética, especialmente os da autonomia e justiça.

São Paulo, novembro de 2006.

Referências

- ADORNO, Roberto. *La bioéthique et la dignité de la personne*. Paris: Presses Universitaires de France, 1997.
- ALEMANHA, Rodrigo Resende da. Doutores da agonia. *Revista Superinteressante*, ed. 225, p. 52-61, abr. 2006.
- ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997.
- ARISTÓTELES. *Ética a Nicômacos*. São Paulo: Editora Nova Cultural, 1996.
- ÁVILA, Humberto. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 2. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2003.
- BASTOS, Paulo Roberto H. de Oliveira. A Bioética nas práticas de saúde. *Revista Jurídica da FIC-UNAES*. Campo Grande, Ano 1, n. 2. nov. 1998. abr. 1999.

- BAUZON, Stéphane. *La personne biojuridique*. Paris: Presses Universitaires de France, 2006.
- BEAUCHAMP, T.L., CHILDRESS, J.F. *Principles of biomedical ethics*. 4. ed. New York: Oxford, 1994.
- BEECHER, H.K. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine*, n. 274, p. 1.354-1.360, 1966.
- BELLINTANI, Leila Pinheiro. *Ação afirmativa e os princípios do Direito*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.
- BERLINGUER, Giovanni. *Bioética cotidiana*. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2004.
- BERNARD, Jean. *La Bioéthique*. Paris: Dominos Flammarion, 1994.
- BRANDT, A.M. Racism and research: the case of the Tuskegee Syphilis Study. *Hastings Center Report*, n. 8, p. 21-29, 1978.
- BRASIL. Conselho Federal de Medicina. *Resolução CFM n. 1.246*, de 08 de Janeiro de 1988.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução 196/96*.
- BRASIL. CREMESP. *Diretrizes e Declarações*. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/legislacao/outras_dirtrizes/integra.php>. Acesso em: 30 maio 2006.
- CLOTET & KIPPER. Princípios da beneficência e não-maleficência. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coords.). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.
- COHEN, Cláudio; MARCOLINO, José Álvaro Marques. Relação médico-paciente: a) Autonomia & Paternalismo. In: SEGRE, Marcos, COHEN, Cláudio (Orgs.). *Bioética*. 3. ed., rev. e ampl. São Paulo: Edusp, 2002.
- COHEN, Cláudio. Bioética: pesquisa e deficiência. In: SEGRE, Marco; COHEN, Cláudio (Orgs.). *Bioética*. 3. ed., rev. e ampl. São Paulo: Edusp, 2002.
- COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos Direitos Humanos*. 4. ed., rev. atual. São Paulo: Saraiva, 2005.
- COMPARATO, Fábio Konder. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. São Paulo, Companhia das Letras, 2006.
- COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coords.). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

- CUNHA, Ricardo. O Direito em três espantos. Fundamentos filosóficos para a relação entre Ciência, Direito e Justiça. *Revista da Faculdade de Direito Candido Mendes*. Ano 4, n. 4, p. 39-56, 1999.
- DALLARI, Sueli Gandolfi. A Bioética e a saúde pública. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira, OSEI.KA. Gabriel, GARRAFA, Volnei (Coords.). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 209.
- DWORKIN, Ronald. *Taking Rights Seriously*. Cambridge: Harvard University Press, 1997.
- ENGELHARDT, H. Tristram. *Fundamentos de Bioética*. 2. ed. São Paulo: Loyola, 1998.
- ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *BELMONT Report: Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects*. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978.
- FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. As pesquisas em seres humanos e o princípio ético da Justiça. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, ano. 1, n. 2, p. 22-23, nov. 1998.
- FRANKENA, W. K. *Ética*. Rio de Janeiro: Zahar, 1981:61,73, *apud* Goldim JR. Princípio da Beneficência. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/benefic.htm>> Acesso em: 23 maio 2006.
- FREITAS, Corina Bontempo D.; HOSSNE William Saad. *Pesquisa em seres humanos*. COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira, OSELKA, Gabriel, GARRAFA, Volnei (Coords.). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.
- FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Ética na pesquisa com seres humanos. A experiência brasileira. In: GARRAFA, Volnei, PESSINI, Leo. (Orgs.). *Bioética, poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2003.
- GARRAFA, Volnei, PESSINI, Leo. (Orgs.). *Bioética, poder e injustiça*. São Paulo: Loyola 2003.
- GOLDIM, J.R. *Princípio do respeito à pessoa ou da autonomia*. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm>>. Acesso em: 23 maio 2006.
- GOLDIM, José Roberto, MATTE, Úrsulla. *Projeto Genoma Humano – HUGO*. Disponível em <<http://www.ufrgs.br/bioetica/genoma.htm>>. Acesso em: 28 maio 2006.
- GRAU, Fros Roberto. *Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do Direito*. São Paulo: Malheiros Editores, 2002.
- GRECO, Dirceu B. Poder e injustiça na pesquisa envolvendo seres humanos. In: GARRAFA, Volnei, PESSINI, Leo. (Orgs.). *Bioética, poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2003.

- GUIMARÃES, Maria Carolina S., NOVAES, Sylvia Caiuby. Autonomia reduzida e vulnerabilidade: liberdade de decisão, diferença e desigualdade. *Revista Bioética*, Brasília, v. 7, n. 1, p. 23, 1999.
- GUIMARÃES, Maria Carolina S. Ética biomédica e pesquisa em grupos humanos. *Revista Médica de Minas Gerais*, v. 3, n. 1, p. 52-53, jan./mar. 1993.
- HERNÁNDEZ, Carlos Michel. Bioética em pediatria. In: PORTER, José KuThy; GONZÁLEZ, Óscar Martínez; MICHEL, Martha Tarasco. (Orgs.). *Temas actuales de Bioética*. México: Porúa, 1999.
- HOSSNE, William Saad, VIFIRA, Sonia. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. In SEGRE, Marcos, COHEN, Cláudio (orgs). *Bioética*. 3. ed., rev. e ampl. São Paulo: Edusp, 2002.
- IRVING, Dianne N. What Is 'Bioethics?' (Quid Est 'Bioethics'?). Life and Learning Conference, June 3, 2000. Disponível em: <http://www.catholiculture.net/docs/doc_view.cfm?recnum=3320> Acesso em: 22 maio 2006.
- JHR, Fritz. Bio=Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehung des Menschen zu Tier und Pflanze. *Kosmos*, n. 24, p. 2, 1927.
- KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes*. Lisboa: Edições 70, 1992.
- KESSELRING, T. *Jean Piaget*. Petrópolis: Vozes, 1993.
- LAFON, Claude. *De la Biologie à la Bioéthique*. Paris: Ellipses, 2006.
- LOCKE, John. *Ensaio sobre o governo civil*. Tradução Carmo Nunes. Porto: Século XX, 1986.
- LOLAS, Fernando. *Bioética o que é, como se faz*. Tradução Milton Camargo Mota. São Paulo: Loyola, 2001.
- MACKLIN, Ruth. Dignity is a useless concept. *British Medical Journal*, v. 327, p. 20 -27, dez. 2003. Disponível em: <<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/327/7429/1419>>. Acesso em: 27 maio 2006.
- MAINETTI, José A.; MAINETTI, José L. Bioética y la experimentación humana. In: SOROKIN, Patricia (Coord). *Bioética: entre utopías y desarraigos*. Buenos Aires: Ad-Hoc Villela, 2002. p. 190.
- MARTÍ, Francesca Puigpelat. Clonación, dignidad humana y constitución. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, São Paulo, ano II, n. 42, p. 37-64, jan./mar 2003.

- MARTIN, Leonard M. C. Ss. R. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira. *Revista O mundo da saúde*, São Paulo, ano 26, v. 26, n. 1, jan./mar., 2002.
- MERTON, Robert K. *La Sociología de la ciencia*. Madrid: Alianza Editorial, 1985.
- MILL, John Stuart. *On Liberty*. Boston: Collier, 1909.
- MONTESQUIEU, Charles Secondat de. *O espírito das leis*. São Paulo: Martins Fontes, 1993.
- OLIVEIRA, Paulo Henrique de. *Bioética e saúde indígena*. 2005. Monografia (Especialização) Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo.
- PALÁCIOS, Marisa; MARTINS, André; PEGORARO, Olinto A. (Orgs.) *Ética, ciência e saúde humana*. Petrópolis: Vozes. 2001.
- PALÁCIOS, Marisa. Ética na pesquisa - 1. Ética em pesquisa em seres humanos. In: PALÁCIOS, Marisa; MARTINS, André; PEGORARO, Olinto A. (Orgs.) *Ética, ciência e saúde humana*. Petrópolis: Vozes, 2001. p. 74.
- PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. Bioética: do principialismo à busca de uma perspectiva latino-americana. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coords.). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina. 1998.
- PESSINI, Leo, BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. *Problemas atuais de Bioética*. 2. ed. São Paulo: Loyola, 1994.
- RAMSEY, Paul. *The patient as person: explorations in medical ethics*. 2. ed. New Heaven: Yale University Press, 2002.
- REVERBY, S.M. More than fact and fiction. cultural memory and the tuskegee syphilis study. *Hastings Center Report*, n. 31, p. 22-28, 2001.
- ROSS, W.D. *The right and the Good*. Oxford: Clarendon, 1930. *Apud* Goldim JR. *Princípio da Beneficência*. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/benefic.htm>> Acesso em: 23 maio 2006.
- ROSSEAU, Jean-Jacques. *Discurso sobre a origem das desigualdades entre os homens*. São Paulo: Martins Fontes, 1999.
- ROTHERBURG, Walter Claudius. *Princípios constitucionais*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1999.

- SAKAGUTI, Nelson Massanobu. *O conhecimento de usuários de serviços públicos de saúde envolvidos em pesquisas clínicas, sobre seus direitos*, 2005. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Odontologia, Universidade de São Paulo, São Paulo.
- SANTOS, Boaventura de Souza. *Introdução a uma ciência pós moderna*. 3. ed. Rio de Janeiro: Graal, 1989.
- SANTOS, Celeste Cordeiro dos. *O equilíbrio do pêndulo a Bioética e a lei, implicações médico-legais*. São Paulo: Ícone, 1998.
- SEGRE, Marco, COHEN, Cláudio (Orgs.). *Bioética*. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1999.
- SEGRE, Marco; SILVA, F.L.; SCHRAMM, F.R. *O contexto histórico, semântico e filosófico do princípio de autonomia*. Disponível em: <<http://www.portaldomedico.org.br/revista/bio/v6/contistorico.htm>>. Acesso em: 04 maio 2006.
- SEGRE, Marco. Definição de Bioética e sua relação com a ética, deontologia e diceologia. In: *Bioética*. SEGRE, Marco; COHEN, Cláudio (Orgs.). *Bioética*. 3. ed., rev. e ampl. São Paulo: Edusp, 2002.
- SOCIEDADE Internacional de Bioética. *Declaração de Bioética Gijón*. In: CONGRESSO MUNDIAL DE BIOÉTICA, 1., 2000. Gijon: Espanha, 20-24 de Junho. Disponível em: <<http://www.sibi.org/port/dcc/bio.htm>>. Acesso em: 04 junho 2006.
- SARDENBERG, T.; MÜLLER, S. S.; PEREIRA, H. R.; OLIVEIRA, R. A. de; HOSSNE, W. S. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras. *Rev. Ass. Méd. Brasil*, v. 45, n. 4, p. 295-302, 1999.
- UNESCO. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Paris, 2005. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/eventos/Declaracao_Bioetica_UNESCO.doc>. Acesso em: 04 junho 2006.
- VIEIRA, Sonia, HOSSNE, William Saad. Experimentação em seres humanos. *Revista Ciência e Ensino*, n. 2, junho 1997.
- VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética e Direito*. 2. ed. São Paulo: Jurídica Brasileira, 2003.