



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO SUL E SUDESTE DO PARÁ**  
**INSTITUTO DE ESTUDOS EM DIREITO E SOCIEDADE**  
**FACULDADE DE DIREITO**

**KAROLLINY MARIA OLIVEIRA SANTOS**

**ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS NA EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA EM  
SERES HUMANOS**

**MARABÁ**  
**2017**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO SUL E SUDESTE DO PARÁ**  
**INSTITUTO DE ESTUDOS EM DIREITO E SOCIEDADE**  
**FACULDADE DE DIREITO**

KAROLLINY MARIA OLIVEIRA SANTOS

**ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS NA EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA EM  
SERES HUMANOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito final para obtenção do grau de bacharel em Direito pela Universidade Federal do Sul e Sudeste do Pará – UNIFESSPA,

Professora orientadora Msc: Raimunda Regina Ferreira Barros.

MARABÁ  
2017

**KAROLLINY MARIA OLIVIERA SANTOS**

**ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS NA EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA EM  
SERES HUMANOS**

Monografia apresentada à faculdade de Direito, campus universitário de Marabá, Universidade Federal do Sul e Sudeste do Pará, como requisito necessário para obtenção de título de bacharel em Direito.

**Área de concentração: Direito**

**Orientadora: Prof. Msc. Raimunda Regina Ferreira Barros**

**COMISSÃO EXAMINADORA**

**Monografia apresentada em 26/04/2017**

---

**Prof. Msc. Raimunda Regina Ferreira Barros**  
**Presidente da banca- Orientadora**

---

**Prof. Msc. Marco Alexandre da Costa Rosário**

**Aprovada em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.**

**Conceito: \_\_\_\_\_.**

## FICHA CATALOGRÁFICA

## **AGRADECIMENTOS**

Por entender que é feio receber as coisas e não agradecer, primeiramente meu agradecimento é para nosso pai celestial Deus por intermédio de seu filho Jesus Cristo, que todos os dias tem me dado sabedoria para enfrentar as adversidades da vida, e por saber que nosso senhor representa tudo que é bom, e é o que desejo para minha vida e para minha família, sou muito carente de amor familiar, perdemos nossos pais, muito cedo, tivemos que aprender a lidar com os problemas da vida sozinhos, uns ajudando os outros, e fiquei com incumbência de manter nossa família sempre unida, graças a Deus estamos mantendo. Agradeço muita a minha mãe dona FELIPA OLIVEIRA SANTOS, uma mulher guerreira, especial, generosa e cheia de vida, são tantos adjetivos que encheria mil folhas, obrigada mãe pela paciência que cuidou de mim e de meus irmãos, obrigada pelas correções, que fazia para que seus filhos fossem pessoas de bem. Essa conquista deve-se a você e meu pai, RAIMUNDO OLIVEIRA SANTOS, obrigada pai pelo incentivo que me davam, ao dizer que ainda ia ver sua filha doutora, está preste a acontecer.

Obrigada a todos os meus irmão: ISAC, GENIVAL, JOSE, ISAIAS, ROSILENE, ROSEANE e ROSANA, por me completarem, pois sem vocês a vida não teria o mesmo sabor.

Obrigada a meus sobrinhos e sobrinhas: THARLY FELIPE, YASMYM VITORIA, TAINA, YGOR RAPHAEL, RAYSSA, HEMILLY LORANNY, LETICIA GRASIELLY, FERNADA APARECIDA e THAUAN RAIMUNDO, vocês são a continuidade da minha família, embora não sejam meus filhos, eu os considero assim.

Obrigada aos meus mestres que tiveram tanta paciência comigo, nos momentos que não tinha como estar presentes em todas as aulas, obrigada pelos ensinamentos doutrinários e de vida, REGINA, MARCO ALEXANDRE, JORGE LUIS, EDIETER, OLINDA, REJANE, HIROITO, LORENA.

Obrigada a meus colegas de sala e de grupo HEIDE, ROSEMARY, JOSE LUIZ, ALAN GOMES, ENOQUE, CELIO, pela ajuda e aprendizado que construímos juntos.

## RESUMO

Ao submeter este trabalho à apreciação da Universidade Federal do Sul e Sudeste do Pará, tem por finalidade despertar no meio acadêmico e na sociedade civil em geral “leigo” ou não, de conhecimento científico questionamentos e discussões sobre problemas éticos e jurídicos encontrados no processo de realização de experiências científicas envolvendo seres humanos. Caracterizada como uma pesquisa descritiva de um universo bibliográfico. Através deste estudo foi possível analisar que a experimentação científica evoluiu desde a Segunda Guerra Mundial, que serve de recorte histórico para tal estudo, os avanços foram positivos, mas ainda predomina grandes interesses de pesquisadores e patrocinadores nesta meio que precisa ser podado, foi através do massacre realizado pelos nazistas naquela época, que se construiu um ordenamento principiológico e normativo que alcançou as Constituições dos Estados Soberanos para regulamentar as experiências com seres humanos. Estabeleceu critérios para experimentar pessoas, para que erros como os cometidos nos campos de concentração não se repetissem. Muita coisa ainda precisa ser feita, desvio de conduta são percebidos diuturnamente, principalmente quando envolvem pecúnia, ou querer se dar bem em detrimento do sofrimento alheio é algo que vivenciamos cotidianamente e precisa ser cessado, seja por imposição da força através do judiciário, seja por acultramento de valores éticos mais fortes que faça a evolução de nossa sociedade.

**Palavras-chave:** Bioética. Biodireito. Experimentação Científica. Norma de regulamentação. Placebo.

## ABSTRACT

By submitting this work to the Federal University of Southern and Southeastern Pará, it aims to awaken in the academic milieu and in civil society in general "lay" or not, of scientific knowledge questions and discussions about ethical and legal problems encountered in the process of Scientific experiments involving human beings. Characterized as a descriptive research of a bibliographic universe. Through this study it was possible to analyze that scientific experimentation has evolved since World War II, which serve as historical cut for such study, the advances were positive, but still dominates the great interests of researchers and sponsors in this medium that needs to be pruned, it was through the Massacre carried out by the Nazis at that time, which built a normative and normative order that reached the Constitutions of the Sovereign States to regulate the experiences with human beings. He established criteria for experimenting with people so that mistakes such as those committed in concentration camps were not repeated. Much still needs to be done, deviance is perceived daily, especially when involving pecuniary, or wanting to do well at the expense of the suffering of others is something that we experience daily and must be stopped, either by imposition of force.

**Keywords:** Bioethics. Breeze. Scientific Experimentation. Regulatory rules. Placebo.

## LISTAS DE SIGLAS

**CNS:** Conselho Nacional de Saúde

**AMM:** Associação Médica Mundial

**CFM:** Conselho Federal de Medicina

**UNESCO:** Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura.

**CIOMS:** Council for International Organizations of Medical Sciences

**CEP:** Conselho de Ética em Pesquisa

**CONEP:** Conselho Nacional em Ética e Pesquisa

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>10</b>
<b>1. ETICA, BIOETICA E BIODIREITO .....</b>	<b>12</b>
1.1 ETICA E MORAL .....	12
1.2 ETICA, MORAL E DIREITO.....	17
1.3 BIOETICA E DIREITOS HUMANOS.....	19
1.4 OS PRINCIPIOS REGULADORES DA BIOETICA .....	24
1.4.1 Princípio da Autonomia.....	25
1.4.2 Princípio da Beneficência.....	28
1.4.3 Princípio da Não Maleficência .....	28
1.4.4 Princípio da Justiça .....	30
1.4.5 Princípio da Dignidade Humana .....	31
1.5 BIODIREITO.....	32
1.5.1 Contextualização do Biodireito e os Novos Desafios.....	32
<b>2. ASPECTOS ETICOS ATUAIS DAS PESQUISAS.....</b>	<b>35</b>
2.1 OS TIPOS DE PESQUISAS EM HUMANOS: BENEFICIOS, MALEFICIOS E VALORES ETICOS ATUAIS .....	35
2.2 INDÚSTRIAS FARMACEUTICA.....	40
2.3 VULNERABILIDADES DAS MINORIAS .....	44
2.4 USO DO PLACEBO .....	45
<b>3. NORMAS E REGULAMENTAÇÃO DA EXPERIMENTAÇÃO CIENTIFICA.....</b>	<b>46</b>
3.1 CONTEXTUAIZAÇÃO HISTORICA MUNDIAL.....	46
3.2 REGULAMENTAÇÕES DA PESQUISA EM SERES HUMANOS NO BRASIL. RESOLUÇÃO 196/96 (REVOGADA PELA R. 466/2012) DO CONSELHO NACIONAL DE SAUDE E CRIAÇÃO E IMPORTANCIA DO CEP/CONEP .....	52
<b>4. CONCLUSÃO.....</b>	<b>56</b>
<b>5. REFERENCIAS.....</b>	<b>60</b>



## INTRODUÇÃO

Este trabalho de nada serviria se não levantasse questionamentos sobre um problema visível e atordoante abarca em cheio a nossa sociedade que o caso da “falta de ética”, este tema que é apresentado em todos os discursos políticos, econômicos, filosóficos e etc., nunca foi tão necessário, como é agora, repensar os valores imbuídos no ser humano, pois percebe-se que valores éticos e morais não passam de balela, que a conduta do indivíduo está voltada para o seu próprio favorecimento.

É inegável que numa sociedade tecnológica que vivemos hoje, não inexistem experiências científicas com seres humanos, objetivando o tratamento e cura de doenças, para minimizar o sofrimento das pessoas e dar a elas uma melhor qualidade de vida. O tema em questão ainda está florescendo em nosso ordenamento jurídico, com poucas bases norteadoras para o limiar do conhecimento sobre os procedimentos que baseiam as experimentações científicas envolvendo pessoas. A sociedade carece de informações confiáveis e do agir ético jurídico dos profissionais envolvidos na pesquisa, para uma ação consciente do voluntário no desenrolar da pesquisa. Neste campo fértil torna-se necessário a inserção do estudo da Bioética e do Direito, como ferramenta de controle dos excessos que possam surgir nas experiências com seres humanos, e garantir o efetivo exercício dos direitos humanos.

Percebe-se, que o problema central da pesquisa envolvendo seres humanos é interferir na vida, sendo esta um bem valioso para o homem, e por conseqüência carece de proteção e respeito à dignidade humana, resta questionar, é necessário as pessoas se sacrificarem em nome da ciência? Pode haver dignidade na pesquisa com seres humanos? É justo sacrificar tantas vidas para que outros tenham saúde?

No primeiro capítulo trataremos de temas que muito tem a ver com o nosso cotidiano (ética, moral, Bioética e Biodireito), que em algum momento sentimos ou sentiremos o impacto dos benefícios ou malefícios trazidos pela revolução da biotecnociência, seja na utilização do placebo, uso de alimentos geneticamente modificados, e etc., irá abarcar em cheio a nossa vida. A Bioética e o Biodireito vieram para conscientizar as pessoas que as pesquisas são necessárias,

principalmente as que envolvem seres humanos, entretanto, algumas inquietações existem, devido aos problemas éticos percebidos na realização de experiências científicas praticados por pesquisadores e/ou patrocinadores, com cunho capitalizar grandes recursos e fazer do homem um meio para que a ciência alcance grandes lucros e fortunas. Esta não é uma questão típica de épocas remotas como o ocorrido na dilaceração humana ocorrido na Segunda Guerra Mundial. Muito pelo contrário, é mais comum do que imaginamos nos dias atuais, essas atitudes antiéticas, que muitas vezes estão disfarçadas por interesses econômicos escusos de grandes indústrias farmacêuticas, por médicos no seu interesse de pesquisador, entre outros.

No segundo capítulo trataremos de alguns aspectos principais e atuais relacionados a ética em pesquisa, apresentar os riscos e os benefícios com os experimentos envolvendo pessoas, traremos pontos críticos em que pese as abordagens da indústria farmacêutica em desfavor das minorias mais vulneráveis, esse controle, social e jurídico vem para impedir que o homem use seu semelhante como meio para alcançar a finalidade da ciência, que é a busca de novos conhecimentos através da pesquisa, que nada mais é, do que experimentar, investigar algo, alguém para se chegar alguma conclusão.

No terceiro e último capítulo apresentaremos as normas que foram criadas para controlar os descontroles de pesquisadores sedentos “de poder econômico”, de “conhecimento” e com poucos valores morais para essas realizações, as normas criadas foram: o código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque, o Relatório de Belmont e quanto às normas internas temos a Resolução 196/96, os Conselhos de pesquisas e análises (CEP/CONEP), estão para validar e normatizar as pesquisas científicas e assim evitar as injustiças praticadas contra as populações vulneráveis ou contra os sujeitos da pesquisa. Pois as pesquisas envolvendo pessoas, regiões e pesquisadores vulneráveis não podem justificar as condutas antiéticas, ou procedimentos menos rigorosos nas experiências científicas, visto que estamos tratando de pessoas com autonomia e direitos que precisam ser totalmente respeitado e assegurado.

## **1. ETICA, BIOETICA E BIODIREITO**

Nesta primeira abordagem colocaremos o leitor a par dos conceitos relacionados à ética, bioética e Biodireito, que são meios de controles social e jurídico, utilizados na sociedade como forma de manutenção de uma boa relação de convivência entre os seres. O homem é um ser social, para viver em sociedade carece de limites, podendo esta limitação ocorrer de duas formas, aculturada que são as sacões administrativas (retaliação social) ou impositiva (lei).

Para que o leitor tenha uma melhor compreensão trataremos a seguir todos os tópicos, que serão abordados ponto a ponto, para que não restem dúvidas da necessidade das pesquisas, mas que estas sejam realizadas com o máximo de proteção e o mínimo de risco para o sujeito envolvido, temos exemplos de muitas atrocidades cometidas no passado pelo homem, não queremos que isso se repita, pois na ceara da experimentação científica tem muitas coisas envolvidas, tais como: grandes descobertas, fortunas vultosas, indústria do conhecimento, mas não podemos esquecer que o principal objetivo da experimentação, é melhorar a qualidade de vida das pessoas e zelar pelo bem estar do sujeito da pesquisa.

Ao passo que o conhecimento evolui para novas descobertas, é necessário o controle estatal para que as pessoas experimentadas, não padeçam de males conseqüentes das pesquisas sem amparo jurídico.

### **1.1 ETICA E MORAL**

A ética nunca foi tão necessária como está sendo agora, em que a banalidade da vida ética é tão comum, apresenta-se apenas nos discursos de retórica e que a moral que é a ação prática desta ciência, praticamente inexistente no meio social. A sociedade brasileira está acometida por uma doença que precisa ser controlada, é calamidade do “imoral” do “antiético” que está levando a morte, valores primordiais para sobrevivência humana no meio social.

O mundo tecnológico que vivemos hoje tem apresentado, numa enxurrada informações, mas com conteúdo desprezível. Percebe-se que a ética está presente

apenas nos eloqüentes discursos políticos, que na maioria das vezes são usados para um determinado fim e com um objetivo, por vezes são usados por pessoas desprovidas de valor moral, e com a finalidade de demover uma categoria social, menos exigente, menos favorecida financeiramente e com conhecimento limitado, de uma determinada idéia. Por este e outros motivos, é que “nunca foi tão urgente, como hoje se evidenciar, reabilitar a ÉTICA. A crise da humanidade é uma crise de ordem moral. Os descaminhos da criatura humana, refletidos na violência, na exclusão, no egoísmo e na indiferença pela sorte do semelhante, assentam-se na perda de valores morais” (NALINI, 2006, p. 24).

Traz à baila alguns conceitos há muito tempo esquecidos na memória social da humanidade que são: “Ética e Moral”, que são essenciais para o bem viver em comunidade. A origem etimológica da palavra Ética vem do *grego* “*ethos*”, que significa “morada”, “lugar onde se habita”, também significa “caráter”, “modo de ser”, o tempo a transformou em “costumes”, e em ciência. “A ética é a ciência dos costumes”, das regras de comportamentos de uma sociedade. A Ética é a representação real dos valores de uma sociedade, apesar de não estarem pactuadas em normas diretivas jurisdicionais, mas existe no campo da consciência individual que perpassa para a social, por meio de pacto subjetivo entre as pessoas, a ética não é impositiva é aculturada ao meio que vive. Enquanto que a expressão Moral deriva do latim *mores*, no sentido de “costumes” que vem ser o hábito, a prática, dos costumes de determinada comunidade. Ou seja, é a ação, o agir correto, o modo de ser, transmitido pela ética. Assim como assevera Nalini “a ética é a moralidade positiva”, a que está explícita em nossos valores morais e sociais, Maynez, define a como “o conjunto de regras de comportamento e formas de vida através das quais tende o homem a realizar o valor do bem” (MAYNEZ, 1939, p. 12).

Por tratar de dois termos que estão relacionados a costumes, podem gerar “ambigüidades”. Confundir estes dois conceitos não é difícil. Entretanto, como assevera Marco Antônio Oliveira de Azevedo (AZEVEDO, 2002, *apud* NUCCI, 2009, p. 13) “se temos dois termos igualmente aplicáveis a um mesmo domínio semântico, nada mais útil do que arbitrar seus empregos de um modo mais particularizado”.

A moral é o hábito reiterado de determinado costume estabelecido pela ética, enquanto esta tem por objeto de estudo a “moralidade”, ou seja, o conjunto de

“regras e valores” que o homem precisa para viver bem em sociedade e realizar o que é bom.

A moral como prática é a mais vivenciada no cotidiano, todos a conhecem. Adela Cortina aduz que “o moral, mais que a moral, posto se tratar de um fenômeno e não de uma doutrina – acompanha a vida dos homens e é captado pela reflexão filosófica em várias dimensões”(CORTINA, 1997, p.178). O ser humano tem esta expressão tão internalizada, que fica difícil para uma pessoa no seu estado “normal” não saber o que significa “moral”, ou seja, “pode haver homens imorais em relação a determinados códigos vigentes, mas não existem homens ‘amorais’, não existem homens para os quais careça de sentido a linguagem moral”. (CORTINA, 1997, p.178). A clareza das palavras não induz o sujeito ao erro, pelo contrário fica bem explícito os sentido que representa os valores éticos e morais de uma sociedade, que precisam ser restabelecidos.

A convivência em sociedade exige do ser humano limites e respeito às regras não escritas, aquelas pactuadas no inconsciente entre os seres integrantes do meio social. Conforme acentua Adela Cortina “Ética é o caráter impresso na alma por hábito”(CORTINA, 1997, p. 162). A ética é um valor que precisa ser cultivado desde sempre para gerar bons frutos numa sociedade que hoje, vive enferma de valores e princípios morais.

A ética é a ciência que estuda as práticas morais da sociedade, não é imposta através de leis normativas, essa ciência busca através de seu objeto de estudo (a moral), transformar os valores éticos e morais de uma sociedade, mas que sem ajuda do Direito normatizado, alcançar o seu objetivo o “comportamento moral do ser humano” seria quase impossível.

A ética representa uma conduta adotada após um juízo de valor, que não pode ser dissociada da realidade, para não se tornar etérea. Em decorrência disso, é orientadora das ações a serem realizadas. Essa orientação é encontrada com o auxílio de regras e princípios, ou seja, por meio das normas que regem a humanidade, daí a estreita vinculação com o direito, no qual se têm as normas jurídicas como instrumentos de regulamentação dos comportamentos em sociedade. (NAMBA, p. 7).<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> NAMBA, Edison Tetsuzo, **Manual de bioética e biodireito** / Edison Tetsuzo Namba. – 2. ed. – São Paulo: Atlas, 2015, p. 07.

É importante ressaltar que o viver em sociedade evoluiu, ao passo que isso acontece é necessário termos que regulam a conduta humana no meio social acompanhar essa evolução, como não poderia deixar de ser, a palavra ética e moral acabaram agregando valores em si mesma, consubstanciando significados distintos de acordo com o lugar e épocas empregadas. Que passaremos a discorrer esses momentos que também são importantes para sua compreensão e evolução no tempo e espaço.

No Ocidente, por exemplo, onde prevaleceu o cristianismo, a moral teve conotação religiosa. Servir a Deus e espelhar em seu filho Jesus Cristo que se tornou homem e padeceu para trazer a salvação para humanidade, seria o meio mais razoável para a compreensão do grande amor de Deus pelo ser humano. Jesus é o modelo de tudo que é “bom”, é a encarnação do bem, da justiça e da verdade. Que a dádiva do sacrifício de Jesus (o amor infinito de Deus) deve ser preservada no coração de cada um. A obediência a Deus seria a maneira mais singela que o homem poderia fazer, para alcançar a vida eterna ao de Deus. O filho de Deus que se fez homem é o mediador entre a humanidade e o pai celestial.

A ética Socrática era racionalista e tinha como finalidade a felicidade “o homem age retamente quando conhece o bem, e, conhecendo-o, não pode deixar de praticá-lo; por outro lado, aspirando ao bem, sente-se dono de si mesmo e, por conseguinte, feliz”. (NAMBA, 2015, p. 4)

A ética Aristotélica é a filosofia da moral, ou seja, o homem era um ser naturalmente racional e social, que faz de sua vida uma eterna busca pela felicidade. Esse bem tão precioso era para usufruto de poucos, sendo que a única forma de ser feliz seria viver uma vida virtuosa e digna, ou seja, agir sempre para fazer o bem, valorizar as práticas de virtudes não inatas, as aprendidas, estas ficavam no meio termo entre razão e emoção. E esse homem que pratica o bem, é inteligente, este é merecedor da felicidade, pois tem um viver virtuoso. Para o autor a ética seria a representação do que era bom e virtuoso.

Na Idade Média, com a propagação do Cristianismo, a Ética trouxe uma perspectiva transcendental que perpassava pela aceitação da vontade de Deus, quando deu seu filho pela salvação da humanidade. Esse modelo que bondade, de retidão, era o padrão ético a ser seguido pelos homens. Ao homem foi dado o livre

arbítrio para escolher qual caminho seguir, sendo que ele teria o caminho do bem e do mal para decidir. Era claro que para agir moralmente, as pessoas deveriam escolher o caminho do bem e obedecer às leis Divinas.

Kant na Idade Moderna foi o precursor no estudo da Ética racional, a que apresenta uma justificativa para sua existência e que se debruça sobre a moralidade humana, para explicá-la; a moral tinha por base o atuar humano, ou “dever ser” de cada um, era voltada para os atos intrínsecos ao homem que são: a “pureza da vontade e na retidão dos propósitos”, e não nos atos externos a este. Conforme o mesmo diz “a boa vontade não é boa pelo que efetue ou realize, não é boa por sua adequação para alcançar algum fim que nós tenhamos propósito; é boa só pelo querer, quer dizer, é boa em si mesmo. Considerada por si mesma, é, sem comparação, muitíssimo mais valiosa do que tudo aquilo que por meio dela pudéssemos realizar em proveito ou graça de alguma inclinação e, se quer, da soma de todas as inclinações”.<sup>2</sup> Significa dizer que quando o homem atua de forma livre, desimpedida de qualquer embaraço, está agindo eticamente conforme os princípios já constituídos legalmente no seu interior, de acordo com seu livre arbítrio.

Nesta acepção o homem estaria agindo livremente de acordo com a lei da razão, quando seu agir tornasse tão natural, que neste estivesse implicação de suas próprias leis, a sua bússola normativa, ou ainda que não precisasse de lei externa para coibi-lo. Essa ação seria natural, na visão de Kant a conduta moral aceita seria aquela que o agente age por “dever”, diferente da outra em que o sujeito age de modo reto, por medo de sofrer uma sanção. Neste agir por “dever” estaria contida a atitude que valeria para todas as pessoas e de todas as formas, essa máxima deveria ser de uma natureza abrangente para que fosse “elevada à categoria de lei universal”.

Kant também traz um valor absoluto para justificar os fundamentos dos objetivos imperativos. Que são os que exprimem **ordem**, que é a **pessoa humana** esta sim seria a finalidade de tudo, as demais aspirações humanas teriam “valor relativo”, seria apenas meio para usufruto do valor absoluto o **homem com fim em si mesmo**.

---

<sup>2</sup> NALINI, José Renato, **Ética geral e profissional** / Jose Renato Nalini. – 5. ed. rev., atual. e ampl. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006. p. 63.

A ética contemporânea tem por classificação o pluralismo, admitindo variações diferentes, novas posturas e valores, as gerações X, Y, Z trouxeram novas possibilidades para a sociedade e conseqüentemente novos costumes, e tendências morais, que precisam ter aceitação social e serem respeitadas. Para Fortes a “sua perspectiva é autônoma e humanista, e tende a ver o homem em sua globalidade” (FORTES, 1998, p. 28). Ética ver o homem como ser social e global, que não pode ser analisado ou experimentado em partes.

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

Portanto podemos dizer que, a moral está relacionada às normas de conduta transmitida pela educação familiar, escolar e social, pela convivência com os outros seres humanos, é aquilo que se cultiva no seu íntimo; enquanto que a ética abrange “a reflexão de uma conduta” de uma sociedade em um “determinado lapso temporal”, é o comportamento humano no meio social ao qual foi inserido.

## **1.2 ETICA, MORAL E DIREITO**

O Direito é forma que o Estado tem para reger os cidadãos, nas relações entre estes e também na relação entre o próprio Estado e os cidadãos, e faz esse controle através da *jurisdição* que é o “poder dever” que o Estado tem para dizer o direito às pessoas, ocorre que esta forma impositiva de coibir as atitudes, por si só não consegue controlar os desvios sociais da humanidade, carece da companhia da Ética como “ciência dos costumes” e da moral que a ação pratica destes costumes intrínsecos ao ser humano. Estas duas últimas, não estão normatizadas estão alojadas no subconsciente do homem e existem para ajudar e enriquecer o direito como ciência jurídica.

Nalini, abarca as três esferas da regência moral e jurídica do ser humano e diz que “dentre todas as formas de comportamento humano, a jurídica é a que



guarda maior intimidade com a moral. É com base na profunda vinculação moral/direito que se pode estabelecer o relacionamento ética/direito. Pois ética não é senão a ciência do comportamento moral do homem na sociedade. Comportamento que, ao ultrapassar certos limites morais, sofrerá as sanções do direito”.<sup>3</sup> Significa dizer que quando os valores morais por si só não impõem o limite ao homem, aí entra a imposição da legal.

A Ética e o Direito são dois âmbitos do conhecimento sobre o agir humano, existindo uma interdependência necessária entre eles, pois apesar de o enfoque e a metodologia divergirem, o objeto é o mesmo (JUNGES, 2005, apud PUCCI, 2009, p. 15). Ambas são ciência de coação social, a ética é de norma interna ao indivíduo, enquanto que o direito é externo.

A coação moral ocorre quando se pratica algo que no seu interior já está estabelecido como “algo errado”, que deve ser reprimido, o subconsciente traz a repressão através da vergonha e do remorso. Já no direito, essa coação é estabelecida através de uma norma jurídica, ao infringir esta lei, o sujeito é punido com a coação jurídica, através das sanções de direitos. Para Nalini “toda infração jurídica seria também uma infração moral, pois, para se atingir a faixa destinada ao direito, antes se percorreria o espaço reservado à moral”.<sup>4</sup>

O Direito atua na pacificação social, procurando uma nova modulação dos valores vigentes, e a ética tem o importante papel de orientá-lo nesse anseio. A coação ética vem antes, nas palavras de Eugenio Carlos Callioli: “Onde começa a manipulação técnica por parte do homem, entra em cena a responsabilidade ética por parte do técnico”.

A moral não diferente da ética e do direito na questão de regulamentação da convivência em sociedade, é mais uma maneira de regulação do convívio social, através de normas internas, essas normas ético-morais, são compreendidas e seguidas de acordo o livre arbítrio de cada um, sendo esta livre e esclarecida, ou como nas palavras de Kelsen (p. 67):

O Direito se concebe como uma ordem de coação, isto é, como uma ordem normativa que procura obter uma determinada conduta humana ligando à

---

<sup>3</sup> NALINI, José Renato, **Ética geral e profissional** / Jose Renato Nalini. – 5. ed. rev., atual. e ampl. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006. p. 108.

<sup>4</sup> NALINI, José Renato, **Ética geral e profissional** / Jose Renato Nalini. – 5. ed. rev., atual. e ampl. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006. p. 109.

conduta oposta um ato de coerção socialmente organizado, enquanto a Moral é uma ordem social que não estatui quaisquer sanções desse tipo, visto que as suas sanções apenas consistem na aprovação da conduta contrária às normas, nela não entrando sequer em linha de conta, portanto, o emprego da força física.

Apesar de não se confundir com valores éticos e morais, o Direito contém valores sociais em suas normas. São constantes as influências dos valores dominantes da sociedade no Direito, e são esses valores que humanizam as normas e permitem a aproximação do valor maior que é a justiça (NAVES, 2002. In: Biodireito). A função principal da bioética e do direito é preservar a dignidade da pessoa humana, evitar que novamente essa seja dilacerada em nome da ciência.

### 1.3 BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

A Bioética surgiu como disciplina para estabelecer critérios éticos e controlar os abusos praticados por agentes de saúde (médicos, enfermeiros, pesquisadores e etc.), contra sujeitos da pesquisa. Com o avanço das ciências biomédicas, muitas falhas humanas foram percebidas e com o intuito de evitar as atrocidades praticadas se estabelece como um código de conduta do agir médico, mudando a relação médico-paciente, que até então, pouco observado.

Etimologicamente a palavra Bioética, advêm do prefixo *bios que é a vida humana pratica, diferente da vida biológica*; e do termino *ethiké* que se origina na palavra *ethos*, todas elas de origem grega. Como assevera SCHRAMM (2008, p.13. In: Revista Bioética 16 (1)). De modo geral Bioética significa a “ética da vida” em sua totalidade.

A utilização do termo Bioética foi usada pela primeira vez por volta de 1971, em publicação de duas obras (*Bioethics: bridge to the future* e *Global bioethics. Building on the Leopold legacy*) do professor norte-americano da área de oncologia, Van Rensselder Potter, do Instituto de Pesquisa, esta disciplina foi se propagando no meio acadêmico, tanto na America, como na Europa, até alcançar do o continente, tinha como base, o estudo biológico do ser humano.

Potter ao criar o neologismo *Bioética*, tinha a pretensão de que a nova disciplina “propiciasse uma forte interação entre o ser humano e o meio ambiente”. Para este, a Bioética seria a “ciência da sobrevivência humana”, sendo a Bioética uma verdadeira ponte entre a ciência biológica e a Ética. Ficou assentido pelo seu

criador que esta disciplina seria o ponto de intersecção “entre duas culturas, a científica e a humanística”, movido pela frase que segue: “Nem tudo que é cientificamente possível é eticamente aceitável”.

Para Potter esse tema que era muito instigante e ainda recente:

[...] mas é possível, primeiramente, afirmar que o seu conteúdo insere-se na preocupação em se estabelecer critérios de orientação para a invenção e a utilização de descobertas científicas e tecnológicas, relativas ao corpo humano, às funções humanas ou a órgãos e seus elementos e que, em princípio, devem trazer benefícios para toda a humanidade (BRAUNER, 2002, p. 96).

Potter se referia a bioética como a “ponte entre a ciência e as humanidades. Ele se propunha a enfatizar os dois componentes mais importantes para se atingir uma nova sabedoria: o conhecimento biológico e os valores humanos”, aliando a idéia de que a ética é a “combinação da biologia com os conhecimentos humanísticos diversos constituindo uma ciência que estabelece um sistema de prioridades médicas e ambientais para a sobrevivência aceitável” (NAMBA, 2015, p. 09). Ficou provado que a Segunda Guerra foi um marco para despertar da sociedade da matança sem igual ocorrida naquele período, em nome da ciência em busca do conhecimento. Todos tinham o mesmo sentimento de descrença na experimentação científica como possibilidade de melhorar a qualidade de vida.

(...) participava do sentimento de decepção gerado pelo fracasso vigente em combinar as conquistas das ciências com a proteção dos seres humanos e seu ambiente. As ambigüidades da II Guerra Mundial (1939- 45) e as subseqüentes polarizações do poder deixavam um saldo de desconfiança sobre o futuro do mundo, que Heidegger havia indiretamente explicado pela afirmação de que a ciência, enquanto razão instrumental, não pensa. Urgia, portanto, dar passos para reverter esse processo tão arriscado, especialmente quando a Humanidade estendia seu poder tecnológico sobre os códigos da própria constituição dos seres. (FILHO & ANJOS, 2015, p 1).

A principal finalidade da bioética, segundo o criador do termo, é auxiliar a humanidade no sentido de participação racional, cautelosa, no processo de evolução biológica e cultural. A Bioética se colocou, desde o início, como um desafio ao diálogo entre os diferentes saberes, por meio do qual os avanços tecnológicos pudessem participar da arte de construir o futuro. Assim, continua Potter:

Essa nova ciência, Bioética, combina o trabalho dos humanistas e cientistas, cujos objetivos são sabedoria e conhecimento. A sabedoria é definida como o conhecimento de como usar o conhecimento para o bem social. A busca da sabedoria tem uma nova orientação porque a sobrevivência do homem está em jogo. Os valores éticos devem ser testados em termos de futuro e não podem estar divorciados dos fatos biológicos. Ações que diminuem as chances de sobrevivência humana são imorais e devem ser julgadas em termos do conhecimento disponível e no monitoramento de ‘parâmetros de sobrevivência’ que são escolhidos pelos cientistas e humanistas (Idem, 2015: 2).

A Bioética em sua conceituação traz algumas definições que valem a pena ser apresentada, enquanto ciência “que tem como objetivo indicar os limites e as finalidades da intervenção do homem sobre a vida, identificar os valores de referência racionalmente intransponíveis, denunciar os riscos das possíveis aplicações” (LEONE; PRIVITERA; CUNHA, 2001).

Dentre tantas definições da Bioética uma foi mais divulgada e merece ser citada, não só pela objetividade, mas também pela aceitação mundial que teve, foi uma elaborada pelo professor Warren Reich, em 1978, que enfatizava o seguinte: “Bioética é o estudo sistematizado da conduta humana na área das ciências da vida e da atenção à saúde, enquanto que esta conduta é examinada a luz dos princípios e valores morais” Goldim (1997, *apud* BONAMIGO, 2012, P. 41).<sup>5</sup>

A evolução tecnobiológica está em constante avanço, enquanto o direito, na questão tangente a bioética ainda atua de forma reativa, ou seja, após a consumação dos fatos, é necessário que o direito ande junto com os avanços tecnológicos para que o homem não caia em tentação e ultrapasse os limites éticos como o seu semelhante. “O pensamento humano e a valoração em relação à vida diferem de acordo com as transformações espaciais e temporais. Por essa mesma razão, os debates são perenes e podem tornar algum avanço técnico sem regulamentação jurídica” (NAMBA, 2015, p.08).<sup>6</sup>

Como não poderia deixar de ser, a bioética, assim como os direitos humanos, passa simultaneamente por três ou mais gerações (ou como preferem muitos autores, dimensões). Silva (2003, p. 26-27) exemplifica esta multidimensionalidade na disciplina da investigação envolvendo seres humanos:

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

---

<sup>5</sup> BONAMIGO, Elcio Luiz, **Manual de bioética: teoria e prática** / Elcio Luiz Bonamigo. 2. ed. – São Paulo: All Printt Editora, 2012. p. 41.

<sup>6</sup> NAMBA, Edison Tetsuzo, **Manual de bioética e biodireito** / Edison Tetsuzo Namba. – 2. ed. – São Paulo: Atlas, 2015. p. 08.

A base perversa para se perceber as atrocidades cometidas pelo homem contra outros homens foi na segunda guerra mundial, que após essa dilaceração do tecido humano, passou a dar importância ao que fizeram com a dignidade das pessoas que morreram, foram feitas de “cobaias” em experimentos desastrosos, onde tinha o objetivo de provar a supremacia de uma raça sobre a outra. Foram tantos horrores cometidos com o ser humano que passaram a buscar alternativas para evitar novos acontecimentos daquela magnitude, um deles foi a disciplina Bioética que cessava mesmo que de forma administrativo impositivo a falta humanidade do homem.

A Bioética significa um “vetor do conhecimento que procura conciliar a vida interdisciplinarmente, com o avanço técnico- científico” (NAMBA, 2015, p 11). Saber que, por mais importante que seja a experiência científica, o homem precisa ser tratado com dignidade e respeito, pois a ciência é o meio de melhorar a qualidade de vida das pessoas e não o inverso.

Quando tratamos de ética da vida não podemos deixar de referenciar os direitos humanos, que é o bem a ser preservado pelo pesquisador, patrocinador nos experimentos científicos, que é o direito dos sujeitos da pesquisa. Por estar relacionado à pessoa humana, estes direitos são direitos difusos e indivisíveis e têm como objeto os valores essenciais da pessoa humana no seu aspecto físico, moral e intelectual (AMARAL, 1999, p. 37. In: A moralidade dos Atos Científicos). Podem ser definidos como o “conjunto de direitos universais que visam concretizar as exigências da dignidade humana e de realização da paz e da justiça no mundo, através da democracia” (SOUZA, 2006, p. 126. In: Ciência e Ética: os grandes desafios).

Existe uma distinção entre direitos humanos e direitos fundamentais, e esta se dá, principalmente, com relação à sua eficácia. Os direitos humanos quando estabelecidos em declarações internacionais, somente têm eficácia dentro de um ordenamento jurídico interno se ratificado pelo Estado. Em contrapartida, os direitos fundamentais possuem maior grau de eficácia, visto que fazem parte de um ordenamento jurídico estatal, o qual detém todos os meios de coerção necessários. Silva (2003, p. 26-30) explica que fundamentais são os direitos cuja garantia pela Constituição do Estado é necessária para a realização da igualdade entre os homens.

A partir da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, em 1789, culminado pela Revolução Francesa, com as lutas de classes que passou a pensar na fundamentação dos direitos do homem. Mas apenas em 1948 com a Declaração Universal dos Direitos Humanos que este veio a propagar-se pelo mundo, e fazer parte do ordenamento jurídico dos estados membros, este passou a ser um balizador das Constituições no pós guerra, com o cunho de evitar novos desmandos do homem contra seu semelhante.

Bobbio acredita que os direitos por mais fundamentais que sejam, são oriundos de uma revolução histórica, nascidos em certa circunstância, advindos de lutas por novas liberdades, contra velhos poderes e são formados gradativamente, não nascem de uma única vez, nascem quando devem nascer (nascem quando aumenta o poder do homem sobre o homem), que neste contexto faz-se necessário a delimitação do individualismo do ser humano, que carece de limites para conviver bem em sociedade.

A referência a classificação dos direitos em direitos de primeira geração (representados pelos direitos civis), segunda geração (representados pelos direitos sociais e políticos), terceira geração (o direito trata dos movimentos ecológicos, que é o direito de viver num ambiente não poluído) e quarta geração (que o autor faz alguns questionamentos, que o é da pesquisa biológica, que permite a manipulação do patrimônio genético dos indivíduos). Dessa classificação, podemos apreender que os direitos surgem de acordo com o progresso técnico evolutivo da sociedade, isto é, as fases ou gerações refletem as revoluções tecnológicas da sociedade, que criam novas necessidades para os indivíduos e derrubam velhas tendências.

Os direitos humanos ainda são criticados por alguns doutrinadores, com a justificativa de que “todo dever gera uma obrigação”, e no caso destes, não é perceptível o dever que está relacionado a este direito. Entretanto vejo que se faz necessário pelo simples fato de evitar, ou prevenir contra os desmandos estatais. Estão para reafirmar a necessidade do cumprimento destes direitos que são possíveis de violação, por ação ou omissão dos agentes do Estado.

#### **1.4 PRINCÍPIOS REGULADORES DA BIOÉTICA**

Princípio é o caminho, o início, o ponto de partida para chegar a algum lugar, esses norteadores precisam ser cristalinos e evidentes para que ao “espírito humano não seja lícito duvidar de sua verdade” (Elcio Luiz Bonamigo), que não gere dúvidas de nenhuma ordem de onde e como se quer chegar.

Os princípios Bioéticos foram cristalizados pela comissão Nacional dos Estados Unidos, no Relatório Belmont, que serviram de balizadores para solucionarem os conflitos provenientes das pesquisas em seres humanos.

Trataremos ponto a ponto de cada princípio para melhor compreensão pelo leitor, que o mesmo possa averiguar e constatar a importância trazida pelos pesquisadores norte-americanos, no ano de 1979, onde Beauchamp e Childress inserem em nosso mundo ocidental, a teoria dos princípios fundamentais no estudo da Bioética, que são: Autonomia, Beneficência, Não-Maleficência e Justiça.

Dada tamanha importância da Bioética na sociedade contemporânea, e o grande avanço tecnológico nas últimas três décadas, exigiu uma mudança de postura do ser humano, no que relaciona ao conhecimento. Por este motivo no Brasil desde 1989, esta matéria é disciplina obrigatória nos cursos de Medicina, e vem ganhando destaque em outros, sendo um deles o direito.

A Declaração Universal traz a importância de minimizar os riscos advindos das pesquisas com seres humanos, sendo que estes não podem ultrapassar aqueles, dado à importância da pesquisa para humanidade.

Ao se aplicar e fomentar o conhecimento científico, a prática médica e as tecnologias conexas, devem-se potencializar ao máximo os benefícios diretos e indiretos para os pacientes, os participantes de atividades de investigação e outras pessoas envolvidas, e reduzindo-se ao máximo os possíveis efeitos nocivos para estas pessoas (UNESCO, 2005).

A prática científica ocorre com a experimentação, mas é necessário que nos experimentos que envolvam pessoas, se previna os malefícios oriundos deste dissabor, e potencialize os benefícios para que tanto o sujeito da pesquisa quanto a sociedade como um todo tirem proveito deste.

#### **1.4.1 Princípio da Autonomia**

O princípio da autonomia passa pelo respeito às pessoas em suas opiniões e escolhas, segundo valores e crenças pessoais. É premissa básica para um viver em sociedade. A etimologia desta palavra é derivada do grego *auto* (próprio, eu) e *nomos* (regra, lei, governo, norma) e tem seus termos usados para determinar

*autogoverno, liberdade de direitos, escolha individual, agir segundo sua própria convicção.* De acordo com esse princípio, as pessoas têm “liberdade de decisão” sobre sua vida, desde que capaz, para isso. A autonomia é a capacidade de agir livremente de uma pessoa, ou seja, o quanto ela pode autogerenciar a própria vontade, que deve ser livre da influência de outras pessoas.

Para Kant (1724-1804), “o princípio da autonomia humana coincide com a vontade pura do indivíduo a qual está em harmonia com as leis universais nesse ato de querer” (MARCONDES, 1999; *apud* BONAMIGO, 2012. p. 67). A autonomia é o livre arbítrio do ser humano na tomada de decisão. É a mola propulsora que impulsiona a escolha livre e decidida.

A autonomia ganhou força com criação do Código de Nuremberg (1947), que trouxe em seu primeiro artigo: “O Consentimento Voluntario é absolutamente essencial”. Que inicialmente tinha direcionamento apenas para os sujeitos das pesquisas, após a Declaração Universal dos Direitos Humanos, que foi adotada pela Assembléia Geral das Nações Unidas (1948), foi estendido para toda área médica. Expandindo esse conceito para toda a extensão da vida humana livre e digna.

No campo da experimentação científica o princípio da autonomia “reclama a transmissão de informações ao paciente, de modo que, a partir dos elementos apresentados pelo profissional técnico, lhe seja possível escolher, com a assistência do profissional de saúde, qual a melhor direção a ser seguida” (SILVA, 2008, p. 69). Na relação médico-paciente ambos devem ser livres para escolher a melhor alternativa na experimentação e/ou tratamento que vai se adequar à necessidade dos sujeitos humanos envolvidos.

Nos últimos anos, com a propagação das informações e com o avanço da tecnologia é muito freqüente as pessoas buscarem de forma mais incisiva sua liberdade de ação. Em casos de atendimento clínico de pacientes, é conveniente citar a busca pela defesa do consumidor através do CDC (Código de Defesa do Consumidor), o qual, em seus artigos, garante proteção às pessoas que buscam tais serviços. Como o conhecimento dos direitos está mais compreensível e explícito, hoje é mais provável que uma pessoa busque ajuda de um profissional para garantir seus direitos.

Para que o respeito pela autonomia das pessoas seja possível, duas condições são fundamentais: a liberdade e a informação. Isso significa que, em um



primeiro momento, a pessoa deve ser livre para decidir. Para isso, ela deve estar livre de pressões externas, pois qualquer tipo de pressão ou subordinação dificulta a expressão da autonomia.

Em alguns momentos, as pessoas têm dificuldade de expressar sua liberdade. Nesses casos, dizemos que ela tem sua *autonomia limitada*. Vejamos o exemplo das crianças. Em razão de seu desenvolvimento psicomotor, a criança terá dificuldade de decidir o que é melhor para a saúde dela. Ela terá, ao contrário, uma tendência em fugir de todo tratamento que julgar desconfortável. Por essa razão, caberá aos responsáveis pela criança decidir o que deverá ser feito, qual tratamento será mais adequado, porque o responsável deseja que a saúde da criança se restabeleça e que o melhor tratamento seja feito.

Existem outras situações em que percebemos a limitação de autonomia de uma pessoa. Os pacientes atendidos em clínicas de Instituições de Ensino podem manifestar essa limitação de seu poder de decisão, principalmente quando existe fila de espera para o atendimento. Afinal, ele poderá pensar que perderá a vaga (que ele demorou tanto para conseguir) se ele reclamar de alguma coisa.

Outro exemplo de limitação de autonomia pode ocorrer em casos de pesquisas biomédicas realizadas em países subdesenvolvidos. As populações desses países (incluindo a do nosso), quando selecionadas para participar de pesquisas de novos fármacos, são consideradas vulneráveis (isto é, têm limitação de autonomia). Mas, apesar dessa limitação de autonomia, essas pessoas serão tratadas e incluídas em pesquisas. Como isso é possível?

A correta *informação* das pessoas é que possibilita o estabelecimento de uma relação terapêutica ou a realização de uma pesquisa. A primeira etapa a ser seguida para minimizar essa limitação é reconhecer os indivíduos vulneráveis (que têm limitação de autonomia) e incorporá-los ao processo de tomada de decisão de maneira legítima. Assim, será possível estabelecer uma relação adequada com o paciente e maximizar sua satisfação com o tratamento.

Para permitir o respeito da autonomia das pessoas, o profissional deverá *explicar* qual será a proposta de tratamento. Mas atenção! Essa explicação não se esgota na primeira consulta! Em todas as consultas o profissional deverá *renovar* as informações sobre o tratamento. Além disso, é preciso ter certeza de que o paciente *entendeu* as informações que recebeu. Com a compreensão, com a assimilação das

informações pelos pacientes, desde que essas informações sejam retomadas ao longo do tratamento.

A esse processo de informação e compreensão e posterior comprometimento com o tratamento denominamos *consentimento*.

Entretanto, vamos imaginar a situação oposta: o *exagero* na expressão da autonomia de uma pessoa. Se entendermos que o respeito pela autonomia de uma pessoa é o princípio que deve ser considerado em primeiro lugar, cairemos em uma armadilha. Nem sempre o paciente tem condições de avaliar qual o melhor tratamento para ele (afinal ele é leigo, não tem o conhecimento técnico necessário para isso).

Imaginemos um paciente que tem uma doença que exige a prescrição de medicamentos. Poderá ocorrer dele se recusar a tomar os remédios. Contudo, nesse caso, o profissional não pode alegar que “o paciente é adulto, sua autonomia deve ser respeitada e por isso ele faz o que ele quiser”. Ao contrário, o profissional (por ter o conhecimento técnico que diz que aquele medicamento é necessário) deverá se esforçar *ao máximo* para explicar ao paciente a importância do medicamento, afinal o *princípio da beneficência* (e não o da autonomia) deve ser respeitado em primeiro lugar.

Em algumas situações, a liberdade (autonomia) de algumas pessoas não é respeitada para que se respeite o benefício de outras. Por exemplo, a proibição de fumar em ambientes fechados. Se pensarmos no respeito pela autonomia daqueles que desejam fumar, não seria ético proibir, mas se pensarmos no benefício (ou não malefício) daqueles que não desejam fumar, a proibição se justifica. Outro exemplo é a interdição de restaurantes ou clínicas pela vigilância sanitária quando estes não apresentam condições satisfatórias para atender o público. O fechamento desses locais fere a autonomia do dono da clínica ou do restaurante em benefício da sociedade que os frequenta.

#### **1.4.2 Princípio da Beneficência**

O princípio da beneficência foi o queridinho e inspirador da medicina grega, que se traduz como: “fazer o bem ao paciente não lhe causando mal. O princípio da beneficência na bioética atual encontra-se nos denominados princípios de obrigação

imperfeita, isto é, goza do estatuto de princípio universal, mas não é absoluto, estando sujeito a exceções” (RECKZIEGEL, 2016, p. 154).<sup>7</sup> Neste princípio existe a obrigação de positiva, ou seja, a ação do agente em fazer o bem a outro que esteja precisando, Janaina traz pra linguagem habitual “a beneficência refere a atos de boa vontade, amabilidade, caridade, altruísmo, amor ou humanidade, mas também pode ser entendido como todo tipo de ação que tem por finalidade o bem de todos”.

O princípio da beneficência reflete a busca por uma vida saudável, ação esta que implica numa obrigação de “prevenir os efeitos nocivos, remover os danos e promover o bem”. É o maximizar os benefícios previsto no discurso de hipocrático. Para Diniz:

Beneficência, ante a obrigação de maximizar benefícios e minimizar danos. Logo: os riscos inerentes da pesquisa devem ser razoáveis ou proporcionais às vantagens esperadas; o projeto da pesquisa tem de ser sólido e antecedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis em comparação com os benefícios previstos para o participante ou para a comunidade [...]. Como esse princípio veda qualquer intenção deliberada de causar dano, algumas vezes é expresso, nesse aspecto, como sendo o princípio da não maleficência (DINIZ, 2001, p. 350).

O princípio da beneficência encontra amparo e “substancia na máxima de que todo e qualquer tratamento médico deverá ser realizado para o bem dos doentes e deve ter o menor malefício possível” (SILVA, 2008, p. 70).

### 1.4.3 Princípio da Não Maleficência

O princípio da não maleficência se traduz na clássica máxima *primum non nocere* (princípio de não causar dano) de extremar os benefícios e minimizar os riscos. Esse princípio está presente no Juramento de Hipócrates, o qual exprime claramente uma obrigação de não maleficência e uma obrigação de beneficência, *in verbis*: “Usarei o tratamento para ajudar os doentes de acordo com minha habilidade e julgamento, mas eu nunca vou usá-lo para ferir ou aplicá-los erroneamente”

Este princípio implica em não causar dano. O dano é realizado quando uma pessoa lesiona os interesses de outra, sendo estes interesses considerados de maneira ampla como liberdade, ou em definições mais estreitas, que abrangem os interesses físicos, psicológicos, bem como a saúde, e a vida. Regras típicas que se referem ao princípio da maleficência são as seguintes: não matar, não causar dor ou sofrimento, não incapacitar outras

---

<sup>7</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 154.

peças, não ofender e não privar o outro daquilo que aprecia da vida (APARISI apud RECKZIEGEL, 2016:153).<sup>8</sup>

Além do dever de não causar dano, o princípio da não maleficência também dita o respeito à dignidade da pessoa humana e apesar desse princípio pregar a máxima de não causar dano, é cediço que por muitas vezes o profissional pode acabar infringindo tal princípio, causando, por consequência, a maleficência sem intenção. Neste caso, o instituto jurídico a ser acionado é a negligência, e o profissional deverá proteger os demais riscos que possam produzir algum dano ao paciente.

Outro ponto que se coaduna com esse princípio é que “os deveres cumpridos pelo pesquisador não compreendem somente obrigações negativas no sentido de não causar danos ao participante”, mas também de prestações positivas no âmbito profissional, vez que “cuidar é querer o bem e proporcionar o bem visando afastar toda ameaça de males, buscando o bem-estar de outrem. Ressalte-se que a palavra bem deve ser entendida em sua integralidade, ou seja, engloba os aspectos somático, psíquico e também espiritual, pois a beneficência não pode ser”.

Para evitar danos maiores ao doente é necessário critério que podem ser imprescindível para o resultado benéfico ao sujeito da pesquisa, conforme preconiza (KOTTOW, 2005, apud BONAMIGO, 2012, p. 91) “Neste mesmo sentido, pode ser acrescentado que a prudência, virtude que visa a evitar erros e acidentes, associa-se como auxiliar do princípio da não maleficência”. Nos experimentos busca potencializar os benefícios e minimizar os riscos, estes que não inerente ao experimento, mas que não se justificam, quando o pesquisador na ânsia do conhecimento deixa de se observar os princípios éticos da pesquisa e acaba lesionando o sujeito mais do que necessário.

#### **1.4.4 Princípio da Justiça**

O quarto princípio a ser considerado é o *princípio de justiça*. Este se refere à igualdade de tratamento e à justa distribuição das verbas do Estado para a saúde, à pesquisa etc. Costumamos acrescentar outro conceito ao de justiça: o conceito de

---

<sup>8</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 153.

equidade que representa *dar a cada pessoa o que lhe é devido segundo suas necessidades*, ou seja, incorpora-se a idéia de que as pessoas são diferentes e que, portanto, também são diferentes as suas necessidades.

De acordo com o princípio da justiça, é preciso respeitar com imparcialidade o direito de cada um. Não seria ética uma decisão que levasse um dos personagens envolvidos (profissional ou paciente) a se prejudicar.

É também a partir desse princípio que se fundamenta a chamada *objeção de consciência*, que representa o direito de um profissional de se recusar a realizar um procedimento, aceito pelo paciente ou mesmo legalizado.

Todos esses princípios (insistimos que eles devem ser nossas “ferramentas” de trabalho) devem ser considerados na ordem em que foram apresentados, pois existe uma hierarquia entre eles. Isso significa que, diante de um processo de decisão, devemos primeiro nos lembrar do nosso fundamento (o reconhecimento do valor da pessoa); em seguida, devemos buscar fazer o bem para aquela pessoa (e evitar um mal!); depois devemos respeitar suas escolhas (autonomia); e, por fim, devemos ser justos.

Barreto (2001, p. 404-405) recorda os princípios da bioética, firmados no Relatório Belmont (1978), fruto das discussões da Comissão Norte-Americana para a Proteção da Pessoa Humana na Pesquisa Biomédica e Comportamental, quais sejam: a) o princípio da beneficência – que reconhece o valor moral do outro, ampliando seu bem estar (foco na ação do médico); b) o princípio da autonomia – relacionado à dignidade humana, reforçando que a liberdade de cada um deve ser protegida (foco no ser humano); c) o princípio da justiça ou da equidade – preceito pelo qual a norma regulamentadora deve buscar corrigir a determinação oriunda da lei (foco na sociedade e no Estado).

O princípio da justiça se justifica pela simples questão de dar a cada ser humano o que lhe é de direito, evitando assim a pretensão por um ou outro, seja pela classe social, raça, cor, entre outros meios de preterir.

#### **1.4.5 Princípio da dignidade da Pessoa Humana**

Este princípio ainda é pouco discutido no meio doutrinário no âmbito da Bioética, são poucas as abordagens feitas pra um item tão importante para o ser humano, que é a dignidade, seja na pesquisa, no meio social, este princípio carece de amplitude, divulgação e respeito acima de tudo. Pois quando o homem tem sua dignidade violada este perde suas referências, seus alicerces. Ivan de Oliveira Silva,

aponta que “o princípio da dignidade humana compõe um dos alicerces das conjecturas e balizamentos da Bioética, eis que reconhece o homem o destinatário final de todos os esforços das ciências médicas”.<sup>9</sup>

Esse valor absoluto como é a dignidade humana, não pode sofrer danos, ou ser usado como meio para alcançar determinado objetivo, pelo contrário de encontrar na ciência da vida, a “Bioética um baluarte a amparar a máxima de que a vida deve ser respeitada, haja vista a sua inviolabilidade e indisponibilidade” (SILVA, 2008, p. 72).

O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana traz em seu bojo três grandes implicações, que são bem aplicados na Bioética, para que o homem não seja considerado com um meio para os objetivos da ciência:

a) reverência à igualdade entre os homens (art. 5º, I, CF); b) impedimento à consideração do ser humano como objeto, degradando-se a sua condição de pessoa, a implicar na observância de prerrogativas de direito e processo penal, na limitação da autonomia da vontade e no respeito aos direitos da personalidade, entre os quais estão inseridas as restrições à manipulação genética do homem; c) garantia de um patamar existencial mínimo (NOBRE JÚNIOR, 2000, p. 240).

Quando o legislador trouxe este princípio nos artigos iniciais da Carta Magna, como um de seus fundamentos a “dignidade da pessoa humana” queria dar a importância que este tem para a sociedade e principalmente para o ser humano.

A prioridade conferida à cidadania e à dignidade da pessoa humana (art. 1º, I e III, CF), fundamentos da República, e a adoção do princípio da igualdade substancial (art. 3º, III), ao lado da isonomia formal do art. 5º, bem como a garantia residual estipulada pelo art. 5º, d 2º, CF, condicionam o intérprete e o legislador ordinário, modelando todo o tecido normativo infraconstitucional com a tábua axiológica eleita pelo constituinte. (TEPEDINO, 2004, p. 49).

Tanto nos fundamentos, quanto nos princípios norteadores da Constituição Federal de 1988, esta traz em seu âmago a relevância da dignidade humana, bem como, não é permitido ao homem um viver de qualquer forma é necessário ter uma vida digna.

No tema em questão é necessária a fiel observância deste princípio, visto que o homem precisa ser experimentado sob a ótica do fim em si mesmo, embora este seja o objeto de estudo mais a finalidade do estudo é conseguir descobertas para

---

<sup>9</sup> SILVA, Ivan de Oliveira, **Biodireito, bioética e patrimônio genético brasileiro** / Ivan de Oliveira Silva. – São Paulo: Editora Pílares, 2008. p. 71.

beneficiar o ser humano. Pois quando o homem ultrapassa os limites éticos na pesquisa são aplicadas sanções através de normativas jurídicas, nesta questão trataremos agora do biodireito, que tem como finalidade a proteção da vida humana, regulando os atos e punindo os infringentes destas leis.

## 1.5 BIODIREITO

### 1.5.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DO BIODIREITO E OS NOVOS DESAFIOS

Assim como a Bioética é uma ciência nova, que estuda o comportamento humano no meio social, o Biodireito, veio para dar validade jurídica às normas éticas relacionadas experimentação científica envolvendo seres humanos, que passa pelo reconhecimento da “dignidade humana e assim como os direitos humanos buscam a preservação da integridade e da dignidade dos seres humanos e à plena realização de sua personalidade”.<sup>10</sup> O respeito à dignidade humana que tem valor absoluto que é o próprio homem, como fim em si mesmo, não pode ser tratado como meio para que as ciências alcance seus objetivos.

Sabemos que os avanços tecnológicos nos campos da Bioética, são necessários para descobertas de novos fármacos para cura de doenças, e minimizar o sofrimento das pessoas, respeitando sempre a dignidade do ser humano, pois quando esta linha tênue é ultrapassada entra a norma jurídica para solucionar este dilema. Maura Roberti, assevera que:

Os avanços alcançados pelo desenvolvimento científico e tecnológico no campo da genética humana colocaram a humanidade diante de problemas que ultrapassam os valores fundamentais atuais, ensejando providencias legais nos parlamentos de todo o mundo, no afã de controlarem-se as atividades exercidas pelo profissional das áreas biomédicas, que até então estavam limitados somente pelas regras de controle social informal, de caráter meramente ético e moral” (ROBERTI, 2007, p. 81).<sup>11</sup>

Bioética e Biodireito são fenômenos diferentes. Mas que coaduna da mesma finalidade, que é o controle social, um regula por meio da Moral e o outro ocorre por meio de normas jurídicas, o próprio Direito.

---

<sup>10</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 117.

<sup>11</sup> ROBERTI, Maura, **Biodireito: novos desafios: com análise penal de Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 e atualizado de acordo com a emenda Constitucional nº 45 de 2004** / Maura Roberti, prefácio da Profª Drª Maria Garcia. – Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Ed., 2007. p. 81.

Encontramo-nos, assim, diante do problema nuclear do pensamento social, qual seja, o da convivência de duas ordens normativas - a moral e o direito - diferenciadas entre si, mas que mantêm um caráter de complementaridade, que impeça, parafraseando Kant, o vazio da Bioética sem o Biodireito e a cegueira do Biodireito sem a Bioética (BARRETO, 1998).

O Biodireito precisa ser o “Direito da Vida”, abrangendo a totalidade humana, e através, deste controle jurídico, trazer benefícios, e minimizar os riscos advindos das pesquisas, ou experimentações em pessoas humanas, pelas ciências médicas. Para Jose Alfredo de Oliveira Baracho: “O Biodireito é estritamente conexo à Bioética, ocupando-se da formulação das regras jurídicas em relação à problemática emergente do progresso técnico-científico da Biomedicina. O Biodireito questiona sobre os limites jurídicos da licitude da intervenção técnico-científica possível”.<sup>12</sup>

O Direito da vida tem na Bioética, a inspiração para os desafios que esta ciência o proporciona, a evolução humana tem ocorrido numa velocidade vertiginosa, e o direito precisa se ajustar a este mercado de trabalho tão promissor, que ao mesmo tempo indigna pelas barbaridades praticadas em tempos remotos e atuais, mas que encanta com a possibilidade de trazer grandes benefícios à humanidade, tais como: a cura de doenças, entre outras. O Biodireito está presente no âmbito jurídico para impor limites normativos aos casos de falta de ética por parte do pesquisador ou patrocinador.

Para Janaina Reckziegel:

O Biodireito enquadra-se na positivação jurídica, decisões jurisprudenciais e princípios do direito aplicáveis nas pesquisas para regulamentar as condutas médicas frente as (im) possibilidades de certos comportamentos médicos e científicos, nas permissões para utilização dos seres humanos nestas experiências, e conseqüentemente as sanções aplicadas devido ao seu descumprimento, sendo um instrumento de valorização dos direitos humanos, para que exerçam com responsabilidade, preservando a dignidade, a autonomia informativa, a segurança jurídica e a integridade psicológica dos indivíduos e a equidade social.<sup>13</sup>

O Biodireito atenta-se para o papel do direito nas questões de Bioética, que trás “normas de prevenção e influência do descompromisso da eticidade na condução da vida e dos avanços científicos”.

---

<sup>12</sup> BARACHO, José Alfredo de Oliveira. **Vida humana e ciência: complexidade do estatuto epistemológico da bioética e do biodireito – normas internacionais da bioética**. Disponível em: >[HTTP://WWW.gontijo-familia.adv.br/tex024.htm](http://WWW.gontijo-familia.adv.br/tex024.htm)>, p. 1-42. Acesso em: 07 de abril 2017. p. 14.

<sup>13</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 118.



Os novos desafios do Biodireito, para o futuro desta ciência é criar arcabouço jurídico para compreender a evolução humana na busca dos “direitos de quarta dimensão” como preferem chamar os doutrinadores, os direitos que envolvem as descobertas da *biogenética*, acerca do genoma humano. Ciência esta que envolvem a interface com outras “áreas formais do conhecimento humano” tais como: “ética, a biologia, a medicina, a enfermagem, a psicologia, a química, entre outras”. Como se percebe a evolução do homem no tempo, a cada dia surgem novas necessidades e a partir destas surgem os novos direitos e conseqüentemente deveres.

O ser humano é o objeto da proteção jurídica e o único responsável, face a liberdade de pesquisa, em assegurar que a ciência seja um meio para promover a saúde e a felicidade humana, pois a dignidade humana só é afetada ou desconsiderada quando a pessoa for submetida a condição de mero objeto ou instrumento à serviço de outrem ou do próprio Estado (ALONSO in. KAZMIERCZAK, 2013, p. 254).

O Biodireito na questão específica dos direitos de quarta dimensão, precisa evoluir com maior velocidade, visto que a ciência busca trazer novos acontecimentos todos os dias, enquanto que o direito espera que estes fatos ocorram para tomar um posicionamento e fazer a aplicação da norma jurídica.

Na atualidade na qual está inserida o “operador do Biodireito deve, necessariamente, está aberto à interação do direito com outros ramos do saber” (SILVA, 2008, p. 78). Exige-se atualmente uma postura voltada para a interdisciplinaridade, em que abarca o Biodireito, voltar-se-á para o campo fértil da normatização do bem mais precioso a “vida humana” em sociedade, que pode ser ameaçada com a evolução tecnocientífica.

## **2. ASPECTOS ETICOS ATUAIS DAS PESQUISAS**

### **2.1 OS TIPOS DE PESQUISAS EM HUMANOS: BENEFICIOS, MALEFICIOS E VALORES ETICOS ATUAIS**

A ética por ser uma ciência trabalhada de forma cultural nas pessoas, entende que todos nos temos os princípios que norteia uma vida reta, digna e correta, que os valores morais estejam presentes no dia a dia de cada um, no campo da bioética é necessário que nas pesquisas que envolvam seres humanos, se cumpram os princípios norteadores desta, já elencados acima.

A pesquisa é um processo de busca de conhecimento em determinado objeto e com um determinado objetivo. No âmbito do conhecimento que envolve pesquisas em pessoas temos os campos de estudos, pesquisas comportamentais, psicológicas, antropológicas – que visam estudar o comportamento social humano, e as pesquisas clínicas. Pesquisas clínicas estudam e garantem a segurança, eficácia e qualidade de medicamentos e produtos para a saúde. Abaixo definição apresentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sobre pesquisa clínica é:

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

As pesquisas estão regulamentadas nas diretrizes internacionais, como já falado anteriormente, e no Brasil temos como norteador a Resolução nº 466/2012 que revogou a Resolução 196/1996, e os demais exemplares expedidos pelo Conselho Nacional de Saúde que trata deste item, também pela Resolução RDC nº 39/2008, da ANVISA.

As pesquisas clínicas passam por algumas fases, até serem submetidas ao uso pelos humanos, iniciam-se com os estudos pré-clínicos feitos em laboratórios, com testes *in vitro* e experimentos em animais. A ANVISA informa que nesta fase, mais de 90% das substâncias analisadas são descartadas por algum motivo, por não serem suficientes para as atividades farmacológico/terapêuticas ou serem muito tóxicas para as pessoas. Passando desta fase prossegue por mais quatro ensaios, até ser efetivamente colocada à disposição do homem como medicamento.

Os ensaios da Fase I são realizados em centros de estudos equipados e autorizados para este fim, e feito em um pequeno grupo de voluntários saudáveis, e tem o escopo de avaliar a segurança e a tolerabilidade de um novo princípio ativo. Em outras palavras, é a resposta biológica de indivíduos saudáveis à droga. Nestes ensaios é recomendável que se chegue a dose máxima 1/10 da dose considerada segura para os sujeitos.

Ensaio da Fase II, ou “Estudo Terapêutico Piloto”, são realizados em grupos maiores de pessoas, com a finalidade de estabelecer segurança em curto prazo do

princípio ativo em pacientes afetados por uma doença ou condição patológica. Esta fase serve para testar a eficácia do tratamento.

A Fase III dos ensaios clínicos “estudo terapêutico ampliado” é realizado em grandes e variados grupos de pessoas, tem como objetivo demonstrar o risco/benefício a curto e longo prazo.

Na última fase IV, já após a aprovação do produto para comercialização, nesta fase será observado e constatado a sua eficácia ou não para tratamento de determinada doença, bem como suas contra indicações. Nesta etapa, ocorre o monitoramento dos efeitos adversos (MEDRONHO, 2003). Mesmo na última etapa, as pesquisas de fase IV devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às de fases anteriores.

A experimentação por si só, é um risco, ainda mais quando se trata de algo desconhecido, sendo ingerido ou aplicado no ser humano, torna-se eminentemente perigoso, pois não sabemos os seus efeitos adversos para nosso corpo. Quando trata de experimentar o homem, é necessário uma série de cuidados para não gerar danos irreparáveis após os experimentos, os riscos precisam ser evitados ou pelo menos previsto, para que o sujeito da pesquisa seja assistido em sua totalidade, física, psicológica, social e econômica.

Estes riscos devem ser analisados tanto pelo sujeito da pesquisa em sua autonomia e consentimento livre e mais ainda pelo pesquisador o detentor de conhecimento do tema que será objeto de pesquisa. Edison Tetsuzo Namba cita os **riscos potenciais**. Que são os:

**danos físicos** são previsíveis até certo ponto, afinal, não se pode prever tudo o que pode acontecer. Os **danos psicológicos** podem ocorrer com experimentos com alucinógenos, que podem produzir comportamentos aberrantes. Os **danos sociais** referem-se à publicação de dados confidenciais. Os **danos econômicos** envolvem desde a necessidade de o participante do experimento arcar com os custos de exames adicionais até a necessidade de assumir, financeiramente, os danos advindos da experimentação (NAMBA, 2015).<sup>14</sup>

Quando aos benefícios superam os possíveis riscos e que com estes haverá uma grande ganho pela população a Resolução 196/96 **(V.1)**, preconiza o seguinte, hoje substituída pela Resolução 466/2012:

---

<sup>14</sup> NAMBA, Edison Tetsuzo, **Manual de bioética e biodireito** / Edison Tetsuzo Namba. – 2. ed. – São Paulo: Atlas, 2015. p. 116.

- a) Oferecer elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e dos outros indivíduos;
- b) O risco se justifique pela importância do benefício esperada;
- c) O benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a preservação, o diagnóstico e o tratamento.

Para alcançar os objetivos esperados da pesquisa, é necessária a investigação em seres humanos, pontuando todos os riscos e/ou possíveis benefícios para os sujeitos da pesquisa, mas o que não pode ser privado deste sujeito é a possibilidade de indenização.

jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais **(V.7)** Resolução 196/96.

Após a esfacelamento humana, ocorrida com a Segunda Guerra Mundial, foi necessário criar meios de controle aos absurdos praticados pelo homem contra seu semelhante, mesmo que fossem preceitos administrativos, naquele momento fez se necessário para minimizar os danos praticados e punir os culpados.

Nesta mesma época, foram criados dez padrões ou princípios<sup>15</sup> norteadores para as experimentações científica envolvendo seres humanos, que ficou conhecido

---

<sup>15</sup> 1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão lúcida. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais o experimento será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser casuísticos ou desnecessários na sua natureza.

3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a realização do experimento.

4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento físico ou mental, desnecessários e danos.

como Código de Nuremberg, em 1947, que serviram de base para os juízes nos julgamentos sentenciar os acusados pelos “crimes de guerra” e “crimes contra a Humanidade” naquele tribunal. Conforme assevera a doutora em direitos fundamentais Janaina Reckziegel:

este documento foi o primeiro marco ético de limite às pesquisas médicas com seres humanos. O Código de Nuremberg possui validade internacional por tratar oficialmente do consentimento para a pesquisa, estabelecendo dez princípios definidores de legitimidade destes experimentos.<sup>16</sup>

Esse Código foi o primeiro a estabelecer limites para se pesquisar o homem e apresentar os riscos e perigos para a humanidade com os avanços biotecnologia e advento da ciência, que interfere diretamente no cotidiano das pessoas.

Percebe-se, que após a condenação dos médicos nazistas pelas barbáries cometidas na Segunda Guerra e a publicação do Código de Nuremberg, as atrocidades continuaram ocorrendo nas experiências com humanos, dar a impressão que, o que foi aplicado naquele Tribunal com os nazistas não se aplicava aos demais médicos, que insistiam em sua prática. Os malefícios sofridos pela humanidade em nome de descobertas não tinham sido suficientes para satisfazer a curiosidade humana.

---

5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.

6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância humanitária do problema que o experimento se propõe a resolver.

7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.

8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas. O mais alto grau de habilidade e cuidado deve ser requerido de aqueles que conduzem o experimento, através de todos os estágios deste.

9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento, se ele chegou a um estado físico ou mental no qual a continuação da pesquisa lhe parecer impossível.

10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar, no exercício da boa fé, habilidade superior e cuidadoso julgamento, que a continuação do experimento provavelmente resulte em dano, invalidez ou morte para o participante.

<sup>16</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 33.

Na 18ª Assembléia Médica Mundial, realizada na Finlândia em 1964, partindo da necessidade de frear as avultadas faltas éticas cometidas por médicos contra pessoas pesquisadas, tornadas públicas em periódicos, após a criação do Código de Nuremberg. Neste encontro, foi aprovada a Declaração de Helsinque que por várias vezes foi emendada para atender à necessidade social de cada época com interesses distintos. Essa declaração congrega recomendações aos médicos pesquisadores na relação médico-paciente.

Itens importantes foram trazidos por essa declaração, como por exemplo: a liberdade e o bem estar do sujeito da pesquisa, neste contexto se inserem os riscos e benefícios previsíveis para estes; os interesses individuais do sujeito da pesquisa devem sobrepor-se aos interesses da ciência, conforme aduz Kant “o homem é fim em si mesmo” e não um meio para a ciência alcançar seus objetivos, muitas vezes escusos aos interesses da sociedade.

Outro ponto importante, inserido pela Declaração de Helsinque foi à avaliação do protocolo de pesquisa por um Comitê de Ética em Pesquisa, que seja independente ao médico pesquisador ou do patrocinador.

O Relatório Belmont, elaborado em 1978, pela Comissão Nacional dos Estados Unidos, encarregada de criar um documento que servisse de princípios éticos balizadores das experiências em seres humanos e que fosse diretriz para solução dos problemas provenientes das pesquisas. Através deste relatório a comissão esclareceu alguns pontos obscuros e que tinha duplo sentido, como por exemplo: as pesquisas biomédicas e as práticas médicas, que era entendida anteriormente como pesquisa terapêutica e não-terapêutica; clarificou os critérios de riscos e benefícios; estabeleceu os critérios para escolhas dos sujeitos da pesquisa; e assentiu a questão do consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa.

O Relatório explicitou a questão do uso dos princípios da Bioética, tornando-os principal fonte de orientação para as pesquisas envolvendo pessoas. Conforme citado no relatório, o uso dos princípios não pode ser única fonte de informação, mas sim um balizador para os embates decorrentes da experimentação.

A base para se perceber as atrocidades cometidas pelos homens a outros homens foi à Segunda Guerra Mundial, que após essa dilaceração do tecido humano que passou a dar importância ao que fizeram com a dignidade das pessoas

que morreram, foram feitas de “cobaias” para experiências que tinha a intenção de provar a supremacia de uma raça sobre a outra. Foi através da Declaração Mundial dos direitos do Homem em 1948, que se deu maior importância ao princípio da dignidade humana, com o intuito de evitar novas atrocidades daquela magnitude.

## 2.2 INDÚSTRIA FARMACEUTICA

Com a evolução biotecnológica, o setor de saúde vem se destacando, e ganhando conhecimento, seja pela descoberta de novos fármacos, descobertas de novas doenças, a partir de “estudo de vias bioquímicas e na seleção de alvos moleculares”.<sup>17</sup>

“Fármaco” provém do grego *phármakon*, e significa “substância química empregada como medicamento”. “Um fármaco é uma micromolécula que atua no organismo do indivíduo com o objetivo de produzir ou bloquear uma resposta biológica”.<sup>18</sup>

Desde os primórdios que a civilização vem utilizando de conhecimentos medicinais para tratamento de doenças, seja de origem animal, vegetal ou mineral com objetivos terapêuticos (RECKZIEGEL, 2016:103) essas substâncias já eram usadas nas sociedades mais antigas tais como: China, e Índia.

As primeiras evidências escritas remontam aos papiros egípcios de Smith, Ebers e Hearst, pois já se podia encontrar uma notável descrição do grande número de recursos farmacológicos empregados na medicina. Exemplo disso é o papiro de Ebers (1550 a.C.) que recorria ao emprego do ópio para o tratamento da dor.<sup>19</sup>

Estes conhecimentos por muitos tempos foram repassados de geração para geração e usados para tratamento de doenças, que no decorrer do tempo foram se aperfeiçoando e ganhando novos ingredientes, mas sem base científica para comprovação.

Exemplo da medicina antiga é a que era utilizada por Galeno (129-200) tinha seus meios para fazer a purificação do **sangue ruim**, por meio de sangrias.

---

<sup>17</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 103.

<sup>18</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 103.

<sup>19</sup> Ibid., p. 103.

A terapêutica galênica foi a primeira a tentativa de sistematizar os remédios disponíveis em função das alterações humorais. Era assim que justificava o emprego das sangrias, purgantes ou laxantes para eliminar os presumidos desequilíbrios orgânicos.<sup>20</sup>

O que justificava a purificação do homem através sangria sanguínea, e outros meios que eram usados para tirar os excessos do corpo, pois isso era considerado ruim naquela época.

As experimentações com medicamentos vêm desde os primórdios, tendo com porto de ebulição as experiências de Galileu. “As ciências experimentais possuem com marco as contribuições de Galileu no século XVI, que deflagraram a revolução científica”. Janaina diz que “esta gerou um crescente conhecimento de novas tecnologias e a aplicação destas ao ser humano, via experimentação”.<sup>21</sup> O emprego da farmacologia naquela época, tinha como finalidade a observação dos efeitos produzidos pelo medicamento no corpo humano. Após este período a medicina científica passou por grandes transformações e novos experimentos.

Até chegar aos anos 1920 e 1930, que foram marcados pelas descobertas das vitaminas e desenvolvimento da química com a descoberta de novas vacinas (RECKZIEGEL, 2016:105). Meios importantes para a prevenção de doenças e conseqüentemente a sobrevivências da raça humana no meio social.

A década de 40 é a que interessa ao nosso trabalho, pois além desta, ter sido marcada pela grande violência com pessoas no que tange a experimentos, também foi nesta época, que se descobriram novos medicamentos para curas de doenças até então consideradas fatais para humanidade. Reckziegel aduz o seguinte:

essa década foi marcada pela introdução de novos fármacos, os quais trouxeram às pessoas a alternativa de cura para diversas doenças infecciosas”. Partindo deste pressuposto foi que a sociedade começou a acreditar na cura de doenças pelos “medicamentos”.<sup>22</sup>

A farmacologia é um meio de garantir a sobrevivência dos seres humanos, se usada de boa-fé, com esta intenção, por que também pode ser o fim da humanidade a não observância dos princípios éticos para produção de medicamentos. Elencamos aqui como ponto positivo a descoberta da penicilina, por Alexander Fleming, por volta de 1928, no Hospital de Boulogne, até hoje é usada para

---

<sup>20</sup> Ibid., p. 104.

<sup>21</sup> Ibid., p. 104.

<sup>22</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 105.



tratamento de várias doenças infecciosas e as enfermidades venéreas. Só no final da Segunda Guerra foram produzidos 600 bilhões de unidades deste antibiótico (RECKZIEGEL, 2016:108). Após os experimentos, foi liberada oficialmente para uso em 1954, após os testes em humanos e sua efetiva comprovação. Os soldados nos campos de batalhas eram os protagonistas destas análises.

A busca de remédio para prevenir as enfermidades infecciosas tem sido o objetivo dos médicos desde os tempos remotos. Procurou-se desenvolver as vacinas que são substâncias geralmente fabricadas a partir de microorganismos patogênicos para o homem que, ao ser administradas, produzem defesas perante a enfermidade que se quer prevenir.<sup>23</sup>

Os medicamentos nem sempre foram vistos com bons olhos pela população, exemplo disso foi a “Revolta da Vacina” no Rio de Janeiro, em 1904, quando se recusaram a tomar a vacina contra varíola, e quando foi no ano de 1908, aquela doença veio a ceifar a vida de mais de seis mil pessoas. Passado isso, uma das doenças que mais causam medo

na população é a meningocócica em razão da sua rápida evolução, gravidade, letalidade e caráter epidêmico. Todo ano ocorrem aproximadamente 500.000 casos desta doença no mundo, deixando cerca de 60.000 pacientes com seqüelas permanentes e resultando em mais de 50.000 mortes. Tais números revelam a importância da prevenção desta e de tantas doenças por meio da vacina (RECKZIEGEL, 2016).<sup>24</sup>

Não resta dúvida, a importância da farmacologia para a vida das pessoas, principalmente hoje em dia que a cada dia se descobre novas doenças, ou super vírus que se reinventam e se adaptam aos medicamentos, o que não podemos permitir é que a indústria farmacêutica use o ser humano para enriquecer ainda mais, por meio da dependência de medicamentos para doenças que muitas vezes já podem ter sua cura garantida e por um descaso com a vida humana não é dada a devida importância a finalização do processo de teste. Como asseverou a Nobel de Medicina numa entrevista para a revista PijamaSurf

Os medicamentos que curam não são rentáveis, e portanto, não são desenvolvidos pela indústria farmacêutica, que desenvolvem drogas para tratamentos crônicos que são consumidos de forma persistente“. E vez uma acusação a indústria farmacêutica, que esta havia se esquecido das pessoas e pensava apenas no capital que poderia ser gerado através destas. “Eu vi como, em alguns casos, investigadores dependentes de

---

<sup>23</sup> Ibid., p. 108.

<sup>24</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 111.

fundos privados podiam ter encontrado remédios muito eficazes que teriam terminado completamente com uma doença.<sup>25</sup>

Em outro momento fez uma declaração afirmando que a farmacologia não se interessa pela vida e sim pelo dinheiro. Por que quando estão perto da cura de doenças

elas não estão interessadas em curá-lo, mas apenas em ganhar dinheiro, assim, uma pesquisa de desviada de repente para a descoberta de medicamentos que não curam de todo, mas tornam a doença crônica e fazem experimentar uma melhoria, que desaparece quando se pára de tomar a droga.<sup>26</sup>

Diante disso, nota-se que a indústria está interessada em áreas de pesquisa, não para curas para doenças, mas apenas para torná-las doenças crônicas com drogas crônificadoras muitos mais rentáveis do que curar completamente e de uma vez por todas (Nobel da Paz, 2014). A pesquisa embora necessária para cura de doenças, traz preocupação para a população, quando percebermos que a indústria farmacêutica visa apenas o lucro, que o homem significa apenas um cifrão na sua conta bancária, o interesse da mesma é potencializar as doenças para o consumo aumentar e com isso ganhar mais.

### 2.3 VULNERABILIDADE DAS MINORIAS

O principio da vulnerabilidade foi trazido pelo Informe de Belmont em 1979, este trata da proteção dos sujeitos da pesquisa. “Ao aplicar tecnologias associadas devem ter em conta a vulnerabilidade humana. Deve-se proteger as pessoas e grupos especialmente vulneráveis e respeitar sua integridade”.<sup>27</sup>

Para a UNESCO não só as pessoas podem ser vulneráveis, como também as “famílias, os grupos, as comunidades”. Podem também as “populações se tornarem

---

<sup>25</sup> ROBERTS, Richard J. **Nobel de Medicina: “A Cura de Doenças Não é Lucrativa Para a Indústria Farmacêutica”** disponível na internet em: <https://prisaoplanetaria.com/2014/02/17/nobel-de-medicina-a-cura-de-doencas-nao-e-lucrativa-para-a-industria-farmaceutica/>. Acessada em: 14 de abril de 2017. p. 01.

<sup>26</sup> ROBERTS, Richard J. **Nobel de Medicina: “A Cura de Doenças Não é Lucrativa Para a Indústria Farmacêutica”** disponível na internet em: <https://prisaoplanetaria.com/2014/02/17/nobel-de-medicina-a-cura-de-doencas-nao-e-lucrativa-para-a-industria-farmaceutica/>. Acessada em: 14 de abril de 2017. p. 01.

<sup>27</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 164.

vulneráveis, pela circunstâncias de enfermidade, incapacidade, outras circunstâncias pessoais, condições ambientais e recursos limitados”.<sup>28</sup>

Segundo Elcio Luiz Bonamigo transcreve o inciso II.15, da Resolução n. 196/1996(revogada pela Resolução 466/2012), 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”<sup>29</sup>.

Esse cuidado se deve a fragilidade dessas minorias frente à grandeza pesquisas e do que é ofertado para que essas pessoas participem de pesquisas que muitas vezes não sabem si quer dos riscos que correm sendo “cobaias” de experimentos. Janaina cita quem são as populações ou comunidades que carecem desse cuidado das autoridades:

minorias raciais, os economicamente desfavorecidos, os indivíduos muito doentes e os institucionalizados”. Continua “para a Declaração de Helsinque são vulneráveis pessoas incapazes de outorgar ou negar seu consentimento, pessoas suscetíveis de coerção ou influencia indevida, populações ou comunidades que não obterão benefícios diretos de sua participação e pacientes sob pesquisa médica em combinação com a atenção médica” (RECKZIEGEL, 2016, p. 165).<sup>30</sup>

Essas pessoas que com autonomia reduzida, carece de proteção estatal para sua participação em pesquisas principalmente aquelas que envolvem grandes empresas farmacêuticas, que infelizmente estão pensando somente capitalização de recursos que será angariado caso essa pesquisa de certo.

## 2.4 O USO DO PLACEBO

A questão prejudicial da utilização das pesquisas terapêuticas com placebo é a não informação ao sujeito da pesquisa, visto que como o mesmo é o maior interessado e carece de liberdade e esclarecimento no momento de participação na pesquisa, a falta de ética do pesquisador em experimentá-lo e não informar dos

---

<sup>28</sup> Ibid., p. 165.

<sup>29</sup> BONAMIGO, Elcio Luiz. **Manual de bioética: teoria e prática** / Elcio Luiz Bonamigo. 2. ed. – São Paulo: All Printt Editora, 2012. p. 223.

<sup>30</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 165.

riscos ou possíveis benefícios que este terá com aquela experiência. “o uso de placebos, nos experimentos, levantam problemas éticos peculiares, do ponto de vista do consentimento livre e esclarecidos. Placebo, palavra latina que significa “eu agradarei”, é uma substância medicinalmente neutra, usada, costumeiramente, na testagem de novas drogas, quando é dada para um grupo-controle”. E continua o autor “o problema surge do fato de que o grupo-controle não é informado sobre a natureza inofensiva do medicamento que lhe é ministrado” (VARGA, 1990, p. 150).

Cabe uma definição para entendermos que é placebo, conforme acentua Benson:

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

Não há justificativa para as pesquisas em populações ou comunidades vulneráveis sob a argumentação de que a “proibição privaria estas pessoas de melhorias ou até mesmo de um efetivo acesso à saúde, e muito menos pelo fato de que a exploração se justifica se trouxer benefícios a toda uma coletividade”.

Cada pessoa possui uma inviolabilidade fundada na justiça que nem mesmo o bem-estar da sociedade como um todo pode ignorar. Por essa razão, a justiça nega que a perda da liberdade de alguns se justifique por um bem maior partilhado por outros. Não permite que os sacrifícios impostos a uns poucos tenham menos valor que o total maior das vantagens desfrutadas por muitos. [...] os direitos assegurados pela justiça não estão sujeitos à negociação política ou ao cálculo de interesses sociais (RAWLS, 1997, apud FARIA, p. 123).

Com a alteração da Declaração de Helsinque no seu artigo 32 que trata do uso de placebo, em que podem utilizar este método mesmo em caso de doenças que já tenham tratamentos, é preocupante, pois o artigo é claro percebeu que a referida declaração atendeu aos anseios das indústrias farmacêuticas aos invés do sujeitos da pesquisa.

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

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

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

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

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

### **3. NORMAS E REGULAMENTAÇÃO DA EXPERIMENTAÇÃO CIENTIFICA**

#### **3.1 CONTEXTUAIZAÇÃO HISTORICA MUNDIAL**

O homem é por natureza um ser curioso, busca através das ciências a comprovação de suas teses, fazer experimento com novas drogas e tenta minimizar o sofrimento alheio com a cura de doenças até então incurável é o objetivo dos pesquisadores. Isso ocorre desde os primórdios com os antigos curandeiros, aplicando conhecimentos primitivos, transmitidos de geração para geração, os naturalistas que através da natureza buscam nas plantas amenizar o sofrimento alheio e tratar as desvalias da vida.

Vargas acentua que “a medicina, por sua natureza, é uma ciência da experimentação”(RECKZIEGEL, 2016). Isso decorre de grandes dilemas que não se pode provar, tais como: a morte é um fim ou o começo de algo? existe vida após essa passagem para o infinito? por não saberem o que acontece após a morte os pesquisadores, cientistas, tentam incessantemente a cura para as mazelas que podem levar o homem a este suplício. Janaina Reckziegel diz que “o sonho da imortalidade estimula os pesquisadores que se empenham no aprimoramento de

descobertas tecnológicas. A busca (in)consciente de controle sobre a morte revela-se uma utopia da saúde perfeita”(RECKZIEGEL, 2016).<sup>31</sup>

Para Max Weber (1864-1920) afirma que:

...a ciência tem como encargo social solucionar determinados problemas para serem aplicados segundo as prioridades da própria sociedade, e que se deve afastar o método científico propriamente dito de qualquer influência subjetiva, para que as pesquisas possam ser realizadas de forma moralmente neutra, sem distorções.

A evolução do ser humano é marcada pelas experiências científicas, que nem sempre foram cunhadas de valores éticos, e necessário questionar qual o preço que a humanidade precisa pagar para adquirir tais benefícios? no que tange à cura desses males que assolam a sociedade desde Adão e Eva, sendo que o homem que faz essas experiências está doente moralmente.

Precisamos fazer um recorte na história da experimentação científica com seres humanos, não estamos desprestigiando os fatos ocorridos anteriores a essa dilaceração do tecido humano, ocorrido na II Guerra Mundial, pelo contrário, sabemos que todas as experiências realizadas de forma antiéticas serviram de base para as atrocidades cometidas com os judeus e outros povos, nos campos de concentração nazista. Foram estas “notícias de alegados abusos despertaram a atenção mundial para o fato de que a experiência humana estava em andamento, havia vários anos, não só nos campos de concentração da Alemanha, mas também em outras partes do mundo” (VARGA, 1990, p. 141).

Como assevera Janaina Reckziegel

...a Segunda Guerra Mundial foi um marco importante nas experiências realizadas com seres humanos, pois a partir dela é que a sociedade ocidental sentiu um impacto maior dentro da sociedade científica, trazendo repercussão até os dias atuais na área médica, farmacológica e tecnocientífica (RECKZIEGEL, 2016).<sup>32</sup>

Essas atrocidades serviram de despertador para que a sociedade reconhecesse no homem a fragilidade ética que existia em seu íntimo e buscar formas de controle para que tais malefícios não voltassem a ser praticados.

---

<sup>31</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 44.

<sup>32</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 25.

Para RECKZIEGEL se indigna quando cita as experiências nos campos de concentração nazista, é pra indignar mesmo, pois isso ocorreu por conta de uns poucos que se julgavam superiores e usavam seu semelhante em nome da ciência, para experimentos escabrosos, como os citados abaixo.

...cientistas que exploravam internos de campos de concentração como potenciais “cobaias humanas” foram culpados não apenas por desrespeito às normas éticas da experiência médica com seres humanos, mas se envolveram na imposição de danos sem qualquer propósito científico possível em vista. As atividades tinham ligação com o movimento de higiene racial nazista. A operação “eutanásia”, o trabalho escravo e a própria “solução final”, que tinha por objeto pessoas que eram enfatizados como possuidoras de vidas sem valor: judeus, ciganos, retardados, homossexuais.<sup>33</sup>

Assim como tantos outros que foram sacrificados em nome da “pureza” racial, os escolhidos para permanecer vivos eram apenas da raça ariana.

Após as atrocidades cometidas nos campos de concentração nazista, os Estados Unidos realizaram experimentos considerados perturbadores e com severas deficiências éticas. Esse caso ficou conhecido como o “Estudo Tugeskee de Sífilis em Homens Negros”, ocorrido no estado do Alabama nos Estados Unidos, esse experimento foi financiado pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos, e coordenado pelo médico Taliaferro Clark, entre 1932 e 1972, o estudo consistia na observação dos efeitos do curso normal da doença no decorrer do tempo. Foram examinados 600 negros, sendo 399 homens eram portadores de sífilis, e 201 não estavam infectados pela doença. Esses participantes voluntários eram produtores rurais não tinham a devida informação dos procedimentos, apenas que estariam recebendo um tratamento para seu “sangue ruim”, desta forma foram induzidos a acreditar que estaria recebendo o tratamento correto para tratar aquele mal. “Serviram sem saber, de “cobaias humanas” para se estudar a progressão da doença com ausência de cuidados. A eles foi oferecido apenas placebo, mesmo após a descoberta da penicilina, que seria o medicamento fundamental para a o tratamento de tal doença. Este caso sofreu repúdio generalizado” (PUCCI, 2009, p. 37). Esse fato veio à tona quando um jornalista do *New York Times*, indignado com o absurdo publicou na primeira página daquele jornal. Percebe-se que mesmo após a criação do padrão de conduta estatuído pelo Código de Nuremberg, os médicos

---

<sup>33</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 25.

não tinham o menor senso ético e de justiça com os “sujeitos da pesquisa” deixando-os a mercê da sorte.

Tantas experiências foram feitas durante a Segunda Guerra Mundial, que foi necessário a criação de meios para controlar o homem em suas atrocidades. NANBA assegura que com o advento da Segunda Guerra Mundial a “necessidade de criação de mecanismos de controle tornou-se imprescindível”,<sup>34</sup> para punir e evitar novos desrespeitos ao ser humano, que teve sua dignidade violada, sem que destes experimentos obtivesse qualquer benefício, seja de cunho individual ou social. Essas atrocidades foram realizadas para satisfazer a curiosidade de uma raça que se julgava superiores, por este motivo deveria fazer o que bem entendesse com o seu semelhante.

O ser humano carece de imposição jurídica normativa para que seus instintos animalescos não aflorem é porque o próprio ser está deturpado de controle moral, aquilo que rege um conviver ético em sociedade. Essas sanções foram feitas para frear insanidade dissuadida de valores morais do homem e impor limites éticos nas pesquisas com seres humanos, criou-se o Tribunal Militar Internacional, em Nuremberg, para julgar os crimes praticados por médicos que tinham o dever ético e moral de cuidar, contra civis inocentes, julgados pela barbárie de um ditador que precisava fazer uma higiene racial com a humanidade.

Nesta mesma época, foram criados dez padrões ou princípios norteadores para experimentações científica envolvendo seres humanos, que ficou conhecido como Código de Nuremberg, em 1947, este serviu de base para os juízes nos julgamentos dos “crimes de guerra” e “crimes contra a Humanidade” naquele tribunal. Conforme assevera a doutora em direitos fundamentais Janaina Reckziegel

...este documento foi o primeiro marco ético de limite às pesquisas medicas com seres humanos. O Código de Nuremberg possui validade internacional por tratar oficialmente do consentimento para a pesquisa, estabelecendo dez princípios definidores de legitimidade destes experimentos.<sup>35</sup>

---

<sup>34</sup> NAMBA, Edison Tetsuzo, **Manual de bioética e biodireito** / Edison Tetsuzo Namba. – 2. ed. – São Paulo: Atlas, 2015. p. 114.

<sup>35</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 33.



Esse Código foi o primeiro a estabelecer limites para se pesquisar o homem e apresentar os riscos e perigos para a humanidade com os avanços biotecnologia e advento da ciência, que interfere diretamente no cotidiano das pessoas.

Um dos pontos chaves e inovadores com a criação do Código foi o do consentimento, que leva em conta a autonomia do então sujeito da pesquisa na decisão livre e desassistida de qualquer empecilho que venha desqualificar o ser pesquisado e/a pesquisa, como diz NAMBA (2015) o consentimento de que está se submetendo à pesquisa não deve ser apenas livre, ou seja, despido de qualquer influencia, mas também a pessoa deve saber dos riscos e benefícios que se proporcionarão, de maneira clara e exata.<sup>36</sup>

Quando se estabelece princípios que não são acompanhados em sua execução às chances de ocorrer algo errado é muito grande, foi o que aconteceu com o Código de Nuremberg, a sua influência nos Estados Unidos não foi percebida, tanto que, foram vários os escândalos publicados envolvendo pesquisa em seres humanos após a sua publicação. O primeiro caso foi o de ingestão de talidomida, por mulheres grávidas, o que ocasionou a deformação congênita das crianças afetadas, com a falta de membros, isso no ano de 1962. Outro caso foi a publicação de um artigo assinado pelo Dr. Henry K. Beecher, em 1966, que publicou vinte e duas experiências que não eram embasadas em princípios éticos. O médico diz que “os procedimentos duvidosos de um ponto de vista ético ou julgados manifestamente não éticos, era um procedimento comum e que os direitos das pessoas eram com freqüências desprezadas”. Outro caso, ocorrido em 1977, envolvendo a CIA e as Forças Armadas Americana, que faziam experimentos a mais de 20 anos, com o método de lavagem cerebral, inclusive com crianças.

Nota-se, que após a condenação dos médicos nazistas pelas barbáries cometidas na Segunda Guerra e a publicação do Código de Nuremberg, as atrocidades continuaram ocorrendo nas experiências com humanos, dar a impressão que, o que foi aplicado naquele Tribunal com os nazista não se aplicava aos demais médicos, que insistiam em sua pratica. Os malefícios sofridos pela humanidade em nome de descobertas não tinham sido suficientes para satisfazer a curiosidade humana.

---

<sup>36</sup> NAMBA, Edison Tetsuzo, **Manual de bioética e biodireito** / Edison Tetsuzo Namba. – 2. ed. – São Paulo: Atlas, 2015. p. 117.

Na 18ª Assembléia Médica Mundial, realizada na Finlândia em 1964, partindo da necessidade de frear as avultadas faltas éticas cometidas por médicos contra pessoas pesquisadas, tornadas públicas em periódicos, após a criação do Código de Nuremberg. Neste encontro, foi aprovada a Declaração de Helsinque que por várias vezes foi emendada para atender à necessidade social de cada época com interesses distintos. Essa declaração congrega recomendações aos médicos pesquisadores na relação médico-paciente.

Itens importantes foram trazidos por essa declaração, como por exemplo: a liberdade e o bem estar do sujeito da pesquisa, neste contexto se inserem os riscos e benefícios previsíveis para estes sujeitos; os interesses individuais do sujeito da pesquisa devem sobrepor-se aos interesses da ciência, conforme aduz Janaina Reckziegel “o homem é fim em si mesmo” e não um meio para a ciência alcançar seus objetivos, muitas vezes escusos aos interesses da sociedade.

Outro ponto importante inserido pela Declaração de Helsinque, foi a avaliação do protocolo de pesquisa por um Comitê de Ética em Pesquisa, que seja independente ao médico pesquisador ou do patrocinador.

O Relatório Belmont, elaborado em 1978, pela Comissão Nacional dos Estados Unidos, encarregada de criar um documento que servisse de princípios éticos balizadores das experiências em seres humanos e que fosse diretriz para solução dos problemas provenientes das pesquisas. Através deste relatório a comissão esclareceu alguns pontos obscuros e que tinha duplo sentido, como por exemplo: as pesquisas biomédicas e as práticas médicas, que era entendida anteriormente como pesquisa terapêutica e não-terapêutica; clarificou os critérios de riscos e benefícios; estabeleceu os critérios para escolhas dos sujeitos da pesquisa; e assentiu a questão do consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa.

O Relatório explicitou a questão do uso dos princípios da Bioética, tornando-os principal fonte de orientação para as pesquisas envolvendo pessoas. Conforme citado no relatório, o uso dos princípios não pode ser única fonte de informação, mas sim um balizador para os embates decorrentes da experimentação.

A base para se perceber as atrocidades cometidas pelos homens a outros homens foi a Segunda Guerra Mundial, que após essa dilaceração do tecido humano que passou a dar importância ao que fizeram com a dignidade das pessoas que morreram, foram feitas de “cobaias” para experiências que tinha a intenção de provar a supremacia de uma raça sobre a outra. Foi através da Declaração Mundial

dos direitos do Homem em 1948, que se deu maior importância ao princípio da dignidade humana, com o intuito de evitar novas atrocidades daquela magnitude.

Todo esse aparato normativo internacional, ainda não é suficiente, para parar os anseios negativos tangentes à falta de ética no homem, em sua curiosidade infinita na busca de grandes descobertas, seja por novos medicamentos, novas experiências envolvendo pessoas humanas, a dignidade humana precisa ser respeitada na sua totalidade, pois hoje o que se busca não é mais a nomeação dos direitos humanos e sim sua preservação.

### **3.2 REGULAMENTAÇÃO DA PESQUISA EM SERES HUMANOS NO BRASIL**

A mais de quarenta anos, foi introduzida pela primeira vez a palavra “Bioética”, (a ética da vida), que marcava um novo momento no estudo da Ética, foi trazida pelo biólogo Van R Potter, da década de 1970, publicada no livro “Bioética: *uma ponte para o futuro*”, mas a sua invenção é datada de 1927, designado a um pastor alemão Fritz Jahr.

O Brasil com a Constituição Cidadã de 1988, criou também o Conselho Nacional de Saúde, que seria o órgão responsável por normatizar e fiscalizar no âmbito da saúde humana. Conforme preconiza o art. 200 CF, inciso I “ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde(...).A primeira tentativa fracassada para criar critérios nas experiências científicas, foi por meio da Resolução 001/88. Apenas em 1996 é que o referido Conselho normatizou as pesquisas no Brasil, por meio da Resolução 196/96 datada de outubro de 1996, que é uma das bases normativas para este trabalho, revogada pela Resolução 466/2012.

Com base no acervo internacional que trata da pesquisa em seres humanos, o Código de Nuremberg de 1947 foi a primeira base para se normatizar as experiências científicas, Declaração dos Direitos do Homem de 1948, objetivou a preocupação com os direitos humanos que foram dilacerados com os experimentos realizados pelos nazistas, Declaração de Helsinque e suas atualizações de 1964 (primeira versão), veio sofrendo atualizações, sendo a última em 2013, para atender

as necessidades que não foram cumpridas pelas determinações do código de Nuremberg, o Relatório de Belmonte de 1978, é que estabeleceu os princípios éticos para as experiências envolvendo pessoas,

No Brasil, a atividade científica foi consagrada, pela Constituição Federal de 1988, como um dos direitos fundamentais, haja vista a previsão contida no inciso IX do artigo 5º que estabelece que “é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença” (BRASIL, 1988).

O Código de Ética Médica Brasileiro, de 1988, também traça alguns limites à atividade científica, ao estabelecer vedações à conduta médica, especialmente nos artigos 122 a 130.<sup>37</sup>

No Brasil as normas internas de caráter administrativos que regulam as experimentações científicas envolvendo seres humanos, ganharam força a partir da Constituição Federal de 88, a partir desta que foi criada o Conselho Nacional de Saúde e se institucionalizou através da Resolução 196/96(revogada pela Resolução

---

<sup>37</sup> **Art. 122** - Participar de qualquer tipo de experiência no ser humano com fins bélicos, políticos, raciais ou eugênicos.

**Art. 123** - Realizar pesquisa em ser humano, sem que este tenha dado consentimento por escrito, após devidamente esclarecido sobre a natureza e consequência da pesquisa.

**Parágrafo único** - 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.

**Art. 124** - Usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no País, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis consequências.

**Art. 125** - Promover pesquisa médica na comunidade sem o conhecimento dessa coletividade e sem que o objetivo seja a proteção da saúde pública, respeitadas as características locais.

**Art. 126** - Obter vantagens pessoais, ter qualquer interesse comercial ou renunciar à sua independência profissional em relação a financiadores de pesquisa médica da qual participe.

**127** - Realizar pesquisa médica em ser humano sem submeter o protocolo a aprovação e acompanhamento de comissão isenta de qualquer dependência em relação ao pesquisador.

**Art. 128** - Realizar pesquisa médica em voluntários, sadios ou não, que tenham direta ou indiretamente dependência ou subordinação relativamente ao pesquisador.

**Art. 129** - Executar ou participar de pesquisa médica em que haja necessidade de suspender ou deixar de usar terapêutica consagrada e, com isso, prejudicar o paciente.

**Art. 130** - Realizar experiências com novos tratamentos clínicos ou cirúrgicos em paciente com afecção incurável ou terminal sem que haja esperança razoável de utilidade para o mesmo, não lhe impondo sofrimentos adicionais.

466/2012), que é o balizador nacional para normatizar as pesquisas em seres humanos. Cabe ressaltar que esta norma tem valor, apenas como ato administrativo, visto não termos ainda leis que ampare este tema na legislação jurídica brasileira.

É bom ressaltar que além da Resolução n. 196/96 (revogada pela Resolução 466/2012), existem outras diretrizes específicas em resoluções complementares do CNS que fazem menção à pesquisa científica. Estas visam “complementar alguma área temática específica da antiga Resolução 196/96 e figuram em diversas áreas. São elas:

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

A Resolução n. 196/96 passou a ser documento referência para a pesquisa em pessoas humanas. No entanto, a estrutura normativa e legal do país é mais ampla, envolvendo também, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no que diz respeito a avaliações sanitárias em estudos com medicamentos e produtos para a saúde com finalidade de futuro registro, e o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), para estudos com microrganismos geneticamente modificados. Tal normatividade se dá por meio de resoluções e leis da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Assim, cada uma dessas instâncias assumem responsabilidades específicas a depender do tipo de protocolo de pesquisa que será avaliado (NISHIOKA, 2006, apud PUCCI, 2009, p. 43).

Para termos razoabilidade nas decisões relacionadas às experimentações é necessário um mínimo de senso ético, caráter, para não vulgarizar o estudo ou prejudicar as pessoas envolvidas na questão. Janaina Reckziegel afirma que “a palavra ética, não é desconhecida do senso comum, ao contrário ela faz parte do

modo de ser da pessoa, todo individuo é dotado de racionalidade, temporalidade, inteligência, autonomia e é livre para questionar tudo ao seu redor”.<sup>38</sup>

Sabe-se que normas administrativas no campo internacional não faltam, para balizar a construção de leis que prevenir a experimentação desenfreada contra os seres humanos, nosso ordenamento está isento que qualquer regulamentação, por falta de leis para vigorarem e evitar desmandos e experimentos antiéticos, que ainda acontecem em nosso meio, mais de formas obscuras.

Resta questionar até quando o Brasil vai permitir que seus filhos sejam usados para experimentos de grandes indústrias farmacêuticas? que buscam apenas o capitalismo, sem nenhum compromisso com ser humano envolvido na pesquisa, a quem interessa essa falta de ordenamento para julgar faltas cometidas pelos pesquisadores e pelas grandes indústrias detentoras do capital?. Outra questão importante e mais intrigante quem fabrica a doença? De quem é o interesse nas no prolongamento das doenças?.

A falta de ordenamento jurídico pode gerar caos, sabe-se que as experiências científicas são feitas com base administrativas, visto que não há lei que ampare o sujeito da pesquisa em caso de falhas nas pesquisas.

O que tiramos de experiência com a Segunda Guerra Mundial, não pode ser abandonado depois de tantas pessoas terem se sacrificado, as atrocidades ocorridas naquela época não são casos isolados, pelo contrário estão presentes no nosso dia a dia. É que vemos com a Guerra na Síria que usa armas químicas para atingir seu adversário, mas não se importa em matar de uma vez só mais de oitenta pessoas com gás lacrimogêneo. Precisamos ficar atentos com as mudanças, e atuar de forma a preservar a pessoa humana na sua dignidade.

---

<sup>38</sup> RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016. p. 52.

## CONCLUSÃO

O estudo em seres humanos é uma realidade desta nova sociedade biotecnológica, a descoberta de novos métodos para curas das doenças mais temidas, os tratamentos eficazes que tratam as dores não suportáveis, cirurgias de última geração através da robótica, construção de tecidos humanos (epiderme), reconstrução facial, enfim, com todo esse aparato científico, não resta dúvida que as experiências são válidas e necessárias, que resgatam a esperança no ser humano de que estamos no caminho certo. Todo esse conhecimento é fruto da evolução da biotecnologia, o que veio validar sua extrema necessidade para a vida humana. Para tanto, fica claro que este progresso deve acontecer, desde que o homem não esqueça que seu semelhante não é um meio e sim o fim em si mesmo, que todo avanço científico é para atender as necessidades do homem e através destes avanços, melhore sua qualidade de vida.

A Segunda Guerra Mundial foi marco histórico das experiências científicas envolvendo pessoas e o despertar da humanidade para esta prática, onde pode se verificar com intensidade a necessidade de limites aos avanços científicos realizados de forma antiética. De alguma forma esses experimentos contribuíram para os avanços da medicina, seja na descoberta de novas maneiras de experimentar o ser humano, seja na capacidade deste de tolerar as infusões de vírus, bactérias, seja por meio de congelamento, exposição a grandes altitudes, ingestão de água salinizada, enfim, viu por meio destas experiências nazistas, as muitas possibilidades e o universo que é o ser humano no campo científico, mas essa ousadia e curiosidade não podem justificar os riscos que expuseram o ser humano em nome do conhecimento, tirando destes a dignidade que um bem de “valor absoluto”. A maneira como foram feitas as experiências despertaram na sociedade os anseios por normas que pudessem impor limites aos devaneios do homem, quando manipulam o corpo humano.

Normas que vieram logo após ao holocausto nazista, através do primeiro documento que institucionalizou os procedimentos para as experiências científicas em seres humanos, que foi o Código de Nuremberg de 1947, em seus princípios ficou estabelecido que o consentimento do sujeito da pesquisa seria extremamente necessário, e que a pesquisa deveria trazer resultados vantajosos para humanidade,

de maneira que se existisse outro método a ser feito para alcançar esses resultados o homem não deveria padecer para enaltecer a ciência. Que os experimentos deveriam ser conduzidos de maneira a causar o menor sofrimento possível para o sujeito, e em caso de algum dano provocado pelo experimento este fosse recompensado pecuniariamente.

Como ficou comprovada a ineficiência do Código nos Estados Unidos da América (EUA), em razão dos vários escândalos noticiados e já citados neste trabalho, vieram na seqüência a Declaração de Helsinque que estabeleceu a relação médico-paciente, o Informe de Belmont que veio validar os princípios como norteadores da pesquisa envolvendo os seres humanos, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, que veio para proteger o homem dos abusos políticos, passou a assegurar os direitos do homem contra os abusos da ciência.

É cediço que no Brasil esta regulamentação só passou a ter validade depois da Constituição Federal de 1988, onde criou o Ministério da Saúde em consequência disso o Conselho Nacional de Saúde, mas foi em 1996, que estabeleceu norma administrativa para a experimentação científica em seres humanos, por meio da Resolução 196/96(revogada pela Resolução 466/2012), que trouxe em seu bojo a diretiva e o procedimento que os pesquisadores deveriam seguir para fazer experimentos em humanos. Por não termos normas jurídicas que ampare esta ceara, fica o sujeito da pesquisa totalmente desprotegido de norma legal, o direito juntamente com a ética tenta através de suas normas de regulação social e/ou impositiva, reparar os danos causados aos ofendidos.

A Resolução 196/96 trouxe também a criação dos sistemas CEP/CONEP, trouxe grandes avanços no que tange à revisão dos protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, bem como no fortalecimento do controle social.

A bioética veio para impor limite aos desajustes éticos cometidos pelo homem contra o seu semelhante, nesta sociedade contemporânea, que tem sede de conhecimento e muitas vezes não se preocupa com o “como” da pesquisa, visando apenas o resultado final desta, atropelando os princípios balizadores dos experimentos e também valores éticos.

O biodireito entra em sena para atender os desmandos da bioética, que tem evoluído a cada dia, são novas descobertas, novas fórmulas, novos campos de pesquisa, enfim, o biodireito precisa acompanhar essas novas tendências mundiais da humanidade de forma inovadora e precisa. É fundamental que o direito tenha



uma visão mais ampla da vida, não se detenha às limitações dos direitos dos indivíduos do homem. Seu papel é a proteção direitos humanos em todas as suas dimensões, num contexto coletivo, e protegendo os direitos coletivos e difusos dos seres humanos.

As explanações feitas em todos os capítulos mostraram que a bioética tem se preocupado em estabelecer regras para os experimentos científicos que envolvem as pessoas, principalmente as que são desassistidas de conhecimento, de recursos, de informação, aquelas consideradas vulneráveis, percebemos ainda que o afã pelo conhecimento ou pelo recurso financeiro pode causar desvios éticos, que precisam de controle social e jurídico, a necessidade da pesquisa é um fato público e notório, mas esta não pode ser realizada de qualquer forma, a expor além do risco intrínseco nesta, outros danos maléficos para o sujeito pesquisado.

A divulgação desse tema é fundamental na medida em que há uma certa distância entre o que está normatizado e a realidade das pesquisas no Brasil, não obstante este quadro estar mudando gradativamente. Como fizemos referência no segundo capítulo sobre o histórico das conquistas nessa área, a existência de normas não é suficiente: é fundamental que a população também se mobilize para impedir que abusos sejam cometidos e garantir que nenhuma pesquisa seja realizada sem que a questão ética seja bem considerada. É preciso educar as crianças do hoje, sempre considerando que o campo da bioética é essencial à aprendizagem da vida na sociedade, tendo em vista que ela permite manter o controle democrático de todos sobre as escolhas políticas do amanhã. Esta é uma das formas pela qual a cidadania de um povo se expressa. Desta maneira, cidadania, democracia, direitos humanos, bioética e pesquisas em pessoas humanas são conceitos que devem andar de mão dadas para a construção de um mundo melhor. E, apesar de todas as atrocidades trazidas aqui, de todas as discussões antiéticas que insistem em permear as rodas de intelectuais, ainda assim, devemos acreditar no homem, acreditar na solidariedade das pessoas, e mais, acreditar em um mundo kantiano, no qual as pessoas se tratam como um fim, amando antes de tudo e respeitando o outro para que possa ser garantida uma existência digna.<sup>39</sup>

O cidadão precisa se conscientizar que a ciência é o meio para o alcance de seus objetivos, estes que irão ajudar a minimizar as dores fisiológicas, achar cura para as doenças, melhorar a qualidade de vida das pessoas e não se colocar como meio para que isso aconteça. Fazer parte das descobertas científicas envolvem, o

---

<sup>39</sup> PUCI, Fernanda Coelho. **Aspectos Éticos e Jurídicos da Pesquisa em Seres Humanos**. Florianópolis, 2009. disponível na internet em: [https://scholar.google.com.br/scholar?q=fernanda+coelho+pucci+-+aspectos+eticos+e+juridicos+&btnG=&hl=pt-BR&as\\_sdt=0%2C5&as\\_vis=1](https://scholar.google.com.br/scholar?q=fernanda+coelho+pucci+-+aspectos+eticos+e+juridicos+&btnG=&hl=pt-BR&as_sdt=0%2C5&as_vis=1). acessado em: 07/04/2017. p. 76.

livre consentimento, autonomia para decidir, o benefício alcançado com esta pesquisa e menor risco possível para este sujeito.

## REFERENCIAS

BARACHO, José Alfredo de Oliveira. **Vida humana e ciência: complexidade do estatuto epistemológico da bioética e do biodireito – normas internacionais da bioética**. Disponível em: >[HTTP://WWW.gontijo-familia.adv.br/tex024.htm](http://WWW.gontijo-familia.adv.br/tex024.htm)>, p. 1-42. Acesso em: 07 de abril 2017.

BOBBIO, Norberto. 1909 – **A era dos direitos** / Norberto Bobbio; tradução de Carlos Nelson Coutinho; apresentação de Celso Lafer. – Nova ed. – Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BONAMIGO, Elcio Luiz. **Manual de bioética: teoria e prática** / Elcio Luiz Bonamigo. 2. ed. – São Paulo: All Printt Editora, 2012.

\_\_\_\_\_. **DIREITOS humanos em uma época de insegurança** / Organizado por Emilio Santoro, Gustavo Mesquita Batista, Maria de Nazaré Tavares Zenaide e Raffaella Greco Tonegutti. – Porto Alegre: Tomo Editorial, 2010.

\_\_\_\_\_. **ESTUDOS contemporâneos de bioética e Biodireito** / organização Ricardo Pinha Alonso, Luiz Fernando Kazmierzak – 1. ed. – São Paulo : Letras Jurídicas, 2013.

FARIA, Roberta Elzy Simiqueli de. **Experimentação científica com seres humanos: limites éticos e jurídicos**. 2006. 142 f. Dissertação (Mestrado) – Direito. Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2007. que os direitos surgem de acordo com o progresso técnico evolutivo da sociedade,

GUERRA, Arthur Magno e Silva, **Bioética e Biodieito: uma introdução critica** / organizador Arthur Magno e Silva Guerra – Rio de Janeiro: América Jurídica, 2005.

NALINI, José Renato, **Ética geral e profissional** / Jose Renato Nalini. – 5. ed. rev., atual. e ampl. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006.

NAMBA, Edison Tetsuzo, **Manual de bioética e biodireito** / Edison Tetsuzo Namba. – 2. ed. – São Paulo: Atlas, 2015.

PUCCI, Fernanda Coelho. **Aspectos Éticos e Jurídicos da Pesquisa em Seres Humanos**. Florianópolis, 2009. disponível na internet em: [https://scholar.google.com.br/scholar?q=fernanda+coelho+pucci+-+aspectos+eticos+e+juridicos+&btnG=&hl=pt-BR&as\\_sdt=0%2C5&as\\_vis=1](https://scholar.google.com.br/scholar?q=fernanda+coelho+pucci+-+aspectos+eticos+e+juridicos+&btnG=&hl=pt-BR&as_sdt=0%2C5&as_vis=1). acessado em: 07/04/2017.

REALE, Miguel, **Filosofia do direito** / Miguel Reale. – 20. ed. – São Paulo: Saraiva, 2002.

RECKZIEGEL, Janaina, **Dignidade humana em risco: existe limite para as experiências científicas?** / Janaina Reckziegel – 1. ed. – Curitiba: Editora Prismas, 2016.

ROBERTI, Maura, **Biodireito: novos desafios: com análise penal de Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 e atualizado de acordo com a emenda Constitucional nº 45 de 2004** / Maura Roberti, prefácio da Profª Drª Maria Garcia. – Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Ed., 2007.

ROBERTS, Richard J. **Nobel de Medicina: “A Cura de Doenças Não é Lucrativa Para a Indústria Farmacêutica”** disponível na internet em: <https://prisaoplanetaria.com/2014/02/17/nobel-de-medicina-a-cura-de-doencas-nao-e-lucrativa-para-a-industria-farmaceutica/>. Acessada em: 14 de abril de 2017.

SANTOS, Boaventura de Sousa, **Se Deus fosse um ativista dos direitos humanos** / Boaventura de Sousa Santos. – 2. ed. – São Paulo: Cortez, 2014.

SILVA, Ivan de Oliveira, **Biodireito, bioética e patrimônio genético brasileiro** / Ivan de Oliveira Silva. – São Paulo: Editora Pílares, 2008.

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

VILLEY, Michel, 1914-1988. **O direito e os direitos humanos** / Michel Villey; tradução Maria Ermantina de Almeida Prado Galvão. – São Paulo: WMF Martins Fontes, 2007.