

# **XXIV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - UFS**

**BIODIREITO**

**LIZIANE PAIXAO SILVA OLIVEIRA**

**RIVA SOBRADO DE FREITAS**

**SIMONE LETÍCIA SEVERO E SOUSA**

Todos os direitos reservados e protegidos.

Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

#### **Diretoria – Conpedi**

**Presidente** - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UFRN

**Vice-presidente Sul** - Prof. Dr. José Alcebíades de Oliveira Junior - UFRGS

**Vice-presidente Sudeste** - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM

**Vice-presidente Nordeste** - Profa. Dra. Gina Vidal Marcílio Pompeu - UNIFOR

**Vice-presidente Norte/Centro** - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes - IDP

**Secretário Executivo** - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC

**Secretário Adjunto** - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

#### **Conselho Fiscal**

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG /PUC PR

Prof. Dr. Roberto Correia da Silva Gomes Caldas - PUC SP

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini Sanches - UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS (suplente)

Prof. Dr. Paulo Roberto Lyrio Pimenta - UFBA (suplente)

**Representante Discente** - Mestrando Caio Augusto Souza Lara - UFMG (titular)

#### **Secretarias**

**Diretor de Informática** - Prof. Dr. Aires José Rover – UFSC

**Diretor de Relações com a Graduação** - Prof. Dr. Alexandre Walmott Borgs – UFU

**Diretor de Relações Internacionais** - Prof. Dr. Antonio Carlos Diniz Murta - FUMEC

**Diretora de Apoio Institucional** - Profa. Dra. Clerilei Aparecida Bier - UDESC

**Diretor de Educação Jurídica** - Prof. Dr. Eid Badr - UEA / ESBAM / OAB-AM

**Diretoras de Eventos** - Profa. Dra. Valesca Raizer Borges Moschen – UFES e Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - UNICURITIBA

**Diretor de Apoio Interinstitucional** - Prof. Dr. Vladmir Oliveira da Silveira – UNINOVE

---

B615

Biodireito [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UFS;

Coordenadores: Riva Sobrado de Freitas, Liziane Paixão Silva Oliveira, Simone Letícia Severo e Sousa. – Florianópolis: CONPEDI, 2015.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-030-5

Modo de acesso: [www.conpedi.org.br](http://www.conpedi.org.br) em publicações

Tema: DIREITO, CONSTITUIÇÃO E CIDADANIA: contribuições para os objetivos de desenvolvimento do Milênio.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Biodireito. I. Encontro Nacional do CONPEDI/UFS (24. : 2015 : Aracaju, SE).

CDU: 34

---



**CONPEDI**

Conselho Nacional de Pesquisa  
e Pós-Graduação em Direito

Florianópolis – Santa Catarina – SC

[www.conpedi.org.br](http://www.conpedi.org.br)

**XXIV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - UFS**  
**BIODIREITO**

---

**Apresentação**

(O texto de apresentação deste GT será disponibilizado em breve)

# **A INSUFICIÊNCIA DO TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO COMO ELEMENTO AUTORIZADOR DAS PESQUISAS CLÍNICAS EM SERES HUMANOS**

## **THE FAILURE OF THE CONCEPT OF CONSENT AS AUTHORIZER OF CLINICAL TRIALS IN HUMAN**

**Natalia Petersen Nascimento Santos**

### **Resumo**

O presente artigo aborda a suficiência do termo de consentimento informado como elemento legitimador das pesquisas clínicas em seres humanos, principalmente em relação aos indivíduos vulnerabilizados pelas mazelas sociais dos Estados em desenvolvimento e subdesenvolvidos. Conforme será demonstrado, a atual regulamentação das pesquisas clínicas em humanos está pautada na bioética principialista, a qual foi construída a partir de valores liberais norte-americanos, possuindo como elemento preponderante o respeito à autonomia. Ocorre, porém, que a maior parte da bibliografia e da jurisprudência nacionais não tem questionado o quão autônoma foi esta aquiescência quando da assinatura do termo de consentimento informado, oportunizando a exploração de sujeitos vulneráveis que aderem aos programas de experimentos de novos fármacos, em busca de tratamentos médicos mais eficientes que oferecidos pelos sistemas de saúde disponíveis, ou mesmo visando suprir outras suscetibilidades. Invocando-se a proteção constitucional ao direito à dignidade da pessoa humana e do direito à autodeterminação, em razão da mitigação da proteção de bens jurídicos relevantes como o direito à vida e à saúde, sustenta-se a implementação de medidas que possibilitem a efetiva identificação dos sujeitos que gozam de plena autonomia, bem como que os experimentos sejam fiscalizados diretamente pelo Estado, reduzindo a incidência da autonomia da vontade ao máximo para estes estudos.

**Palavras-chave:** Bioética, Consentimento informado, Autonomia, Vulnerabilidade

### **Abstract/Resumen/Résumé**

This article discusses the adequacy of informed consent as legitimizing element of clinical trials in humans, especially for individuals more vulnerable for social ills of developing states and underdeveloped. As will be shown, the current regulation of clinical research in humans is based in the principialist bioethics, which was built from American liberal values, having as its main element respect for autonomy. Occurs, however, that most of the literature and national jurisprudence has not questioned how independent this was acquiescence when signing the informed consent form, giving opportunity to the exploitation of vulnerable individuals who adhere to the new drugs programs experiments in search more efficient medical treatments offered by health systems available, or in order to meet other susceptibilities. Invoking the constitutional protection of the right to human dignity and the right to self-determination, due to the mitigation of protection relevant legal rights such as

the right to life and health, holds up the implementation of measures that enable effective identification of the subjects that have full autonomy and that the experiments are supervised directly by the state, reducing the incidence of freedom of choice to the maximum for these studies

**Keywords/Palabras-claves/Mots-clés:** Bioethics, Informed consent, Autonomy, Vulnerability.

## 1.INTRODUÇÃO

O conceito de autonomia possui diversos aspectos e aplicações, que vão desde a autonomia política até a individual, e seu exercício desperta nos seres humanos determinado fascínio. A busca pelo conceito perfeito de autonomia possui ligação direta com as teorias sobre o exercício das diversas liberdades existentes, faculdade que está atrelada ao atual conceito de dignidade da pessoa humana.

Como decorrência direta da busca pela liberdade, as sociedades têm defendido o direito de cada indivíduo de se determinar pelas próprias convicções, o que no plano político compreende o direito do indivíduo de escolher as regras pelas quais deseja que sua vida seja regida, incluindo o direito de determinar os rumos do próprio corpo, deixando nas mãos de cada um a decisão de viver, morrer, mudar, adquirir cicatrizes ou perder membros, conforme lhe convir. Afastando as possíveis proibições pela aceitação das condutas em meio social e pelo bem-estar que elas produzem no indivíduo.

Todavia, tais atos de disposição, por se mostrarem em muitas oportunidades irreversíveis, devem ser tolerados em indivíduos que estejam em pleno gozo de suas faculdades mentais e, comprovadamente, em situação de vulnerabilidade natural que lhe permita ponderar os riscos e os benefícios de maneira racional.

Quanto maiores forem as probabilidades de ocorrência de danos indesejados, maiores devem ser os critérios exigidos para a permissão da disposição corporal e mais rígidos os métodos de aferição da autonomia pessoal e da capacidade de adotar uma decisão autônoma.

Isso posto, insurge um tema polêmico que é a submissão das pessoas à pesquisas clínicas para novos fármacos. Tais estudos, reconhecidamente podem ser responsáveis por desenvolver nos sujeitos da pesquisa enfermidades incuráveis, lesões severas ou mesmo a morte. Por certo, ao contrário dos demais atos de disposição, aquele que adere a um programa de pesquisas para novos agentes o faz por fins outros que não ter a saúde afetada, adquirir as lesões, ou antecipar a morte. Os malefícios, ele apenas tolera a possibilidade de que eles ocorram e, em nível de suportabilidade.

A pessoa suporta para conseguir dinheiro, para ter acesso a um acompanhamento médico que não conseguirá no Sistema Único de Saúde, para encontrar a cura de sua doença, mas infelizmente, nem sempre quem está do outro lado da relação está preocupado em suprir as dificuldades sanitárias do sistema, ou está preocupado em curar cada pessoa que se voluntaria e cuidar de sua doença em particular. O cientista, muitas vezes, só está preocupado

em fazer seu trabalho, que é ministrar o novo agente químico, identificar as reações causadas e catalogar sua efetividade como fármaco.

Dito isso, resta claro que, pelos valores que estão envolvidos na relação, a autonomia individual deve estar presente. Mas será que o termo de consentimento informado é suficiente para revelar a real autonomia do anuente?

Em pesquisa jurisprudencial e bibliográfica, identificou-se que tal instrumento tem sido amplamente valorizado – o que é positivo – entretanto, sua presença está sendo confundida com a comprovação da adesão consciente de um cidadão autônomo.

A indagação que se faz é se a existência do termo devidamente assinado deve ser considerado suficiente para a execução das pesquisas em determinado indivíduo, e se qualquer pessoa pode ser considerada capaz de participar de um ensaio.

A metodologia adotada para o presente estudo foi a jurídico-social, que tem por direcionamento a análise da viabilidade do Direito posto, na regulamentação das situações concretas, saindo do plano meramente abstrato do “dever-ser” e questionando sua eficiência, sua eficácia e sua efetividade nas relações sociais concretas.

Para tanto, foram realizados levantamentos jurisprudenciais de acórdãos versando sobre a existência do termo de consentimento informado *coletados para a execução de intervenções médicas e algumas poucas decisões específicas sobre pesquisas clínicas humanas*, visto o número reduzido destas em sistemas de busca. Nos julgados coletados foram realizadas análises qualitativas a fim de se identificar o tratamento dispensado ao já mencionado termo de consentimento.

Aliada à pesquisa jurisprudencial, houve um levantamento bibliográfico criterioso não só sobre conceitos hodiernamente utilizados pelos profissionais do Direito como “dignidade da pessoa humana”, “disposição do próprio corpo” e “autonomia privada”, mas, sobretudo, acerca de temas que envolvem outras áreas como próprio conceito de autonomia, as fases das pesquisas clínicas farmacológicas e o processo político e econômico de migração destes estudos para os países periféricos. Este último, saliente-se, é a circunstância que torna urgente a discussão e a remoldagem dos procedimentos pré-pesquisa e da legislação regulamentadora das investigações.

Como produto das apontadas pesquisas, foram elaboradas as 3 capítulos de conteúdo. No primeiro realizou-se uma breve análise do conceito de autonomia no ocidente. O segundo, por sua vez, foi dedicado à uma revisão bibliográfica sobre a disciplina da bioética, abordando os contextos históricos de seu surgimento e da construção de seus valores, inserindo o leitor nas nuances que envolvem as pesquisas de novos fármacos, seus riscos e o processo de

descolamento dos grandes centros de pesquisa para os países periféricos. No terceiro capítulo de conteúdo, foi discutido o atual tratamento do termo de consentimento pela doutrina e jurisprudência, e são propostas alternativas à problemática da presunção de autonomia através do referido termo, considerando os diversos aspectos da vulnerabilidade humana, apresentando, ao fim a conclusão do trabalho.

## 2. AUTONOMIA

Neste capítulo será analisado o conceito de autonomia, pois não há como se falar em exercício da dignidade sem estudar o referido conceito. Este, como já dito, é amplo e foi exaustivamente debatido, seja em seu viés filosófico ou político, ou mesmo psíquico. Não possui, o presente trabalho, o objetivo de discutir aprofundadamente o conceito de autonomia, mas sim, apresentar as principais noções que a ele se aplicam.

A palavra autonomia deriva do grego, no qual “*autos*” significa “*em si mesmo*” e “*nomos*” significa “*regra*”, “*norma*”. É o signo cujo conceito representa “*aquele que pode se determinar a partir das próprias normas*”.

Seu conceito possui diferentes origens, seja do discurso capitalista de liberdade de iniciativa, seja da supervalorização do humanismo, o qual teve seu surgimento na Grécia Antiga, primeiramente atrelado à nação independente e, posteriormente, aplicada ao sujeito capaz de adotar condutas sem a influência de elementos externos à sua vontade (ROCHA, 2014).

Sócrates, Platão e Aristóteles chegaram a desenvolver concepções de liberdade individual. O primeiro filósofo, que viveu entre 470 e 399 a.C., desenvolveu o conceito de *enkráteia*, que corresponderia ao autogoverno individual, ou seja, a capacidade de agir de acordo com a própria vontade, a qual, levaria à contingência, à moderação. Esse entendimento pode causar bastante espanto quando confrontado com o pensamento contemporâneo, posto que vulgarmente se reconhece a liberdade como a faculdade de agir como se quer, independentemente das consequências negativas ou positivas, não apenas para a comunidade, como também para o sujeito que age. Para os gregos, a temperança, que é a capacidade de permanecer dentro dos próprios limites, era a maior virtude do homem, ao contrário do pensamento contemporâneo ocidental que contempla a irrestrita satisfação das vontades individuais, como sendo o ápice do exercício da liberdade (ROCHA, 2014).



Platão, por sua vez, desenvolveu uma ideia muito importante: a autarkéia, que assemelha-se à atual compreensão de igualdade material. Segundo o seu entendimento, um sujeito que possui tudo que precisa não está submetido a ninguém, podendo-se dizer, dessa forma, que o mesmo é livre. Nesse sentido, se um indivíduo possui tudo que precisa, se ele é auto suficiente, não estará submetido a ninguém. Ao contrário, se ele precisa de qualquer coisa ou ação que pertença ou dependa de outra pessoa, sua liberdade é afetada diretamente (ROCHA, 2014).

Aristóteles, desenvolveu a ideia de *eleuteria*, que seria a liberdade como condição de não ser escravo, sendo, portanto capaz de agir guiado por sua vontade. A vontade, em Aristóteles, é identificada como origem da ação, que pode se originar no agente ou fora dele, sendo que, apenas no primeiro caso, ele pode ser considerado livre. Acompanhando o pensamento de Sócrates acerca da *enkráteia*, Aristóteles acreditava que este agir autônomo levaria o sujeito a praticar apenas condutas boas, somente sendo capaz de escolher o mal se ele ignorasse o bem ou não agisse com liberdade (JAEGER, 1995).

Todo esse pensamento tem estreita ligação com a teoria de kantiana de liberdade, devendo-se, primeiramente, ressaltar que a liberdade, na concepção de Kant, é inerente a todo indivíduo racional, ao tempo que a liberdade dos filósofos supra referidos era condição exclusiva dos não-escravos.

A vontade em Kant é a causalidade dos seres vivos racionais, ao tempo em que a liberdade seria a propriedade da causalidade que a permite ser eficiente, independentemente de causas externas que lhe afetem. A autonomia da vontade é propriedade pela qual ela é, para si mesma, sua lei, e, no caso de intervenções externas, não se poderia mais falar em autonomia, mas em heteronômia (ROCHA, 2014).

O traço marcante da teoria de Kant é o imperativo categórico, ao qual o homem está inclinado a agir no sentido de praticar o bem. Ele acreditava numa espécie de intuição universal do bem que, embora não fosse uma lei que antecederse à vontade e determinasse a vontade, seria alcançável por todos os seres humanos, a partir do uso da razão. Por meio do uso da racionalidade, todos os homens são capazes de vislumbrar as condutas que são boas e a mesma conduta que poderia ser considerada boa para um indivíduo, seria, necessariamente, boa para seus pares, em que pese tal lei seja criada pela vontade individual.

Immanuel Kant (1974, p.135) tratou a autonomia de maneira diversa, segundo ele,

O sujeito moral, que se guia apenas pela universalidade formal do critério ético, não se submete à nenhuma determinação. A decisão é absolutamente livre, é a causa primeira que desencadeia efeitos no mundo natural, sem ser

ela mesma causada por qualquer outra coisa. É a dimensão supra-sensível do sujeito, que só existe no universo prático, cenário da liberdade e criação.

Desse pensamento resulta a concepção de que a pessoa autônoma atua sem a interferência de estímulos externos ou variáveis internas. Seria, pois, uma conduta autônoma e moral quando fosse possível a verificação de uma estrita consonância com as regras impostas pela vontade do agente, guiada pela razão.

A partir desse pensamento, as pessoas, sobre as quais incidem fatores econômicos e sociais que alteram as suas ações, não podem ser consideradas autônomas, pois não estão sendo conduzidas por sua vontade desimpedida, mas por uma razão heterônoma.

Os precursores da bioética dos quatro princípios, Beauchamp e Childress, se dedicaram a definir a ação autônoma separada da autonomia pessoal do sujeito moral. Arguem que pessoas autônomas, utilizando a concepção kantiana de autonomia, podem praticar atitudes não autônomas e pessoas com autonomia limitada podem praticar ações autônomas. Segundo os autores, algumas pessoas possuem autonomia reduzida, não podendo agir com independência intelectual, justificando, pois, as intervenções paternalistas.

Nessa linha, uma ação autônoma seria aquela representada por uma conduta adotada intencionalmente, com a compreensão necessária e sem influências externas que determinem ou controlem sua ação. Não haveria, assim, a possibilidade de se aplicar graus à autonomia: ou o sujeito age autonomamente e por isso não se faz necessária a intervenção em suas ações ou sua conduta é completamente desprovida de autonomia, incidindo sobre ela o paternalismo.

Tem se reconhecido que o predominante ingresso do elemento da autonomia na bioética visava enfraquecer a ética paternalista que imperava nas relações médico/paciente. Casos polêmicos de pesquisas com humanos descritos nas publicações de Beecher, assim como o julgamento de Nuremberg e o caso Karen Ann Quilan,<sup>1</sup> demonstraram a existência de distorções do paternalismo, promovendo, como efeito, a supervalorização da autonomia e a sustentação de sua existência indiscriminada com excessivo rigor (KOTOW, 2007).

---

<sup>1</sup> O caso Karen Ann Quinlan é um dos casos mais conhecidos envolvendo eutanásia do mundo. A jovem de 22 (vinte e dois) anos, ingressou na emergência de Newton Memorial Hospital, de New Jersey/EEUU na década de 70 (setenta), em estado de coma, sem previsão de reversibilidade. Aproximadamente 4 (quatro) meses depois, sua família solicitou ao médico a retirada do respirador, tendo o mesmo se recusado a proceder tal feito o que levou a família a ingressar com ação na justiça. Apesar de ter sido negada em sede de primeiro grau, tal pleito fora deferido em sede de apelação pela Corte de New Jersey e, em meados do ano de 1976 (mil novecentos e setenta e seis) a referida aparelhagem foi retirada, sem a qual Karen ainda sobreviveu por 9 (nove) anos. (GODIM, Caso Karen Ann Quilan, 1997)

Independentemente da existência formal do princípio da autonomia, sua aferição efetiva deve ser objeto de atenção, não apenas em respeito à autonomia individual, mas porque a constatação de uma ação autônoma na aquiescência do voluntário em participar das pesquisas clínicas possui implicações jurídicas penais e cíveis, posto que implicam num potencial ato de disposição do próprio corpo, bem jurídico, até então, considerado pela doutrina e jurisprudência majoritárias como indisponível e inalienável<sup>2</sup>.

Viviane Grimm, partindo do pressuposto de que a construção de um indivíduo autônomo é uma formulação imposta pela Sociedade de Controle, entende o discurso da autonomia como uma questão de “*governamentabilidade*”. Segundo a Grimm, a partir da leitura das teorias de Foucault, esse processo de suposta construção da autonomia pode ser uma estratégia para gerir os sujeitos e as populações, pois, ao mesmo tempo que a ideia do sujeito autônomo propicia a autodeterminação, poderia proporcionar ao Estado maior controle sobre os cidadãos. Apesar de se distanciar um pouco do foco do presente trabalho, o resumo do estudo realizado pela supra referida autora pode desencadear uma importante reflexão. Em seu estudo de campo, realizado através da aplicação de entrevistas em alunos do ensino médio com a respectiva análise qualitativa das respostas, a mesma identificou que a maioria dos entrevistados apontou o desenvolvimento da autonomia como sendo um objetivo do ensino escolar (GRIMM, 2005).

Entretanto, a estimulação e o nascimento de tal instituto sempre estiveram acompanhados de uma obrigação. A autodeterminação, na escola, está inserida num discurso que presa não só pelo desenvolvimento no indivíduo de sua capacidade de se determinar, mas que estas escolhas observem deveres, regras e limites<sup>3</sup>, facilitando, portanto, a inserção Estatal

---

<sup>2</sup> Apenas a título de informação, vale salientar que Claus Roxin defende que se o bem jurídico atingido possui natureza individual e o sujeito supostamente ofendido pela conduta possui condições plenas de entender a ação injusta, não caberia ao Estado, ainda que entendesse e elege-se estes bens jurídicos como indispensáveis, punir o autor da conduta típica. Isso porque, o maior interessado na preservação destes valores (o “ofendido”), já havia demonstrado seu total desinteresse pela referida proteção. Todavia, quando se refere ao bem jurídico vida e integridade física, o referido doutrinador sustenta a impossibilidade de sua disposição, uma vez que tal conduta seria contrária aos bons costumes. Ademais, sustenta ainda que diante da existência de vícios de vontade, o consentimento prestado restaria ineficaz, ainda que o sujeito gozasse de capacidade (ROXIN, 2008).

O fundamento da exclusão de responsabilidade pela existência da aceitação do ofendido tem origem na teoria liberal de que se os bens jurídicos são instituídos a fim de propiciar o desenvolvimento do indivíduo, não havendo a possibilidade de se sustentar lesão em face dos bens que o próprio portador dispôs. Resta evidenciado, então, que a constatação da autonomia individual possui implicação direta na responsabilização do agente “agressor”, o que torna a aferição da autonomia individual uma tarefa de extrema relevância.

<sup>3</sup> GRIMM, Viviane; CERVI, Gicele Maria. “Formação do Sujeito Autônomo”: um jeito de olhar a escola na sociedade de controle. *Atos de Pesquisa em Educação*. v4. n1. (p.53-71), p.65.

dos mecanismos de controle. O discurso é: você pode escolher, entretanto, se não houverem vedações, dentro dos limites impostos e depois de cumprir suas obrigações.

Da mesma forma que este raciocínio é conveniente para a governabilidade de um Estado, inculcando em seus cidadãos a noção de um falso livre arbítrio, que só é livre em abstrato, mas concretamente não existe por fatores legais, morais, econômicos, espaciais e sociais, o inverso também pode ser conveniente ao Estado, em relação a práticas outras, entre as quais estão as pesquisas clínicas em seres humanos.

Não seria o discurso da existência de uma autonomia absoluta uma tática desleal para legitimar as pesquisas clínicas, e, sutilmente, permitir que as grandes indústrias farmacêuticas dominem os voluntários nas pesquisas de novos agentes?

### **3. DA BIOÉTICA PRINCIPIALISTA**

O presente capítulo será dedicado a um breve estudo da história da bioética principialista, a fim de que o leitor possa identificar as bases e as origens desta teoria, bem como identificar os conceitos que a envolvem e, ainda, analisar o conflito proposto a luz dos princípios bioéticos.

Acredita-se que a ética médica tenha suas raízes em tempos milenares, possuindo como uma de suas expressões o juramento de Hipócrates, pronunciado até os dias atuais, quando da formação de novos profissionais médicos. Todavia, a bioética é uma disciplina relativamente nova, que teve como principal elemento propulsor a descoberta das pesquisas nazistas praticadas no III Reich, que chocaram a comunidade científica e levaram o Tribunal de Nuremberg, não só a julgar os responsáveis pelas barbaridades cometidas, como também estabelecer regras para execução de pesquisas clínicas com seres humanos, quaisquer que fossem os objetivos.

Da leitura do Código de Nuremberg (1947), resta evidenciada a importância dada ao poder do indivíduo decidir pela participação ou não nas pesquisas científicas, de maneira consciente, a par da metodologia proposta para os ensaios, bem como dos riscos que a envolvem. Introduzia-se no sistema que regulava o relacionamento ético médico/paciente, ao menos no campo experimental, o respeito à vontade individual dos sujeitos pesquisados, procurando se afastar, ao menos aos legalmente capazes, a ética paternalista que ignorava a vontade destes. Identifica-se, ainda o comando de não produzir resultados maléficos aos

sujeitos da pesquisa, bem como a imposição da produção benefícios à sociedade estudada, devendo os mesmo se apresentarem, sempre, como superiores aos riscos de malefícios.

Apesar de publicado no fim da década de 40, o diploma não tinha aplicação até os anos 70, uma vez que, como já informado, o pensamento dominante não considerava os profissionais médicos capazes de liderarem experimentos antiéticos e, portanto, os princípios ditados em Nuremberg eram ignorados, ineficazes e irrelevantes no âmbito prático.

Em 1964, durante a 18ª Assembleia Médica Mundial, foi produzida a Declaração de Helsinque, a qual propunha uma guia da conduta médica em pesquisas humanas, dotada de recomendações que não possuíam capacidade de impor sanções criminais, cíveis ou éticas. Da sua apreciação, é possível sustentar que a declaração repete o conteúdo do Código de Nuremberg, respeitando a vontade do pesquisado quando legal, física e mentalmente capaz, recomendando, contudo que tal anuência seja prestada por escrito.

Dez anos depois da publicação da Declaração de Helsinque, abalados pelas descobertas das inescrupulosas pesquisas praticadas por médicos americanos, o Congresso dos Estados Unidos da América aprovou a National Research Act, lei que instituía a criação de um comitê nacional, cuja incumbência era a de identificar os princípios éticos mínimos que deveriam nortear a realização de pesquisas em seres humanos e o desenvolvimento de meios que assegurassem o respeito desses princípios (FERRER, ÁLVAREZ, 2005).

Os trabalhos da comissão originaram o Relatório de Belmont, publicado em 1979, o qual apontava três princípios básicos para a execução das pesquisas em seres humanos, quais sejam o princípio do respeito pelas pessoas, o princípio da beneficência e o da justiça. O princípio do respeito pelas pessoas garantia a prevalência da autonomia dos indivíduos capazes e a proteção dos sujeitos com autonomia reduzida. Eram definidas como autônomas as pessoas capazes de deliberar sobre a própria vida, existindo, contudo, indivíduos com a referida capacidade reduzida ou inexistente (BELMONT, 1969).

De acordo com o Relatório, as pessoas autônomas precisam ser respeitadas, consistindo a supressão de informações relevantes para a tomada de decisões num desrespeito à vontade e a autodeterminação. No entanto, algumas pessoas precisam de proteção plena, a ponto de serem excluídas dos estudos laboratoriais, sendo apresentado como exemplo os indivíduos presos, os quais não podem ser considerados absolutamente autônomos, pois são facilmente influenciados a participar de atividades de pesquisa, em razão de sua condição (BELMONT, 1969). O referido Relatório não apresentou expressamente os motivos dessa vedação ao uso de prisioneiros, porém, vale lembrar que as experiências ocorridas na Segunda Guerra Mundial foram feitas, em quase sua totalidade, com presos de guerra.

Naquela ocasião, indivíduos foram submetidos à todos os tipos de barbaridade e testes cruéis, mas não estavam em circunstâncias de anuir, por óbvio, quem iria negar participação coagido por armas de fogo, sozinho e acuado? Um prisioneiro, por maiores que sejam as explicações acerca dos possíveis resultados dos experimentos, sempre estará na condição de vulnerável, devido à todas as circunstâncias físicas e psicológicas a que está submetido.

Aproveitando o caminho traçado pelo relatório em discussão, Beauchamp e Childress publicaram a obra *Princípios da Ética Biomédica*, a qual defendia o posicionamento de que os conflitos morais poderiam ser dirimidos através da aplicação de princípios éticos gerais, tornando-se o modelo bioético dominante, eventualmente confundido com a própria bioética, conhecida como principialista. Os princípios apontados pelos autores foram o da autonomia, da beneficência, da não-maleficência e da justiça.

Segundo Ferrer e Álvarez (2005, p.129), o princípio da autonomia correspondeu a uma evolução terminológica e conceitual do princípio do respeito às pessoas, uma vez que este englobava tanto o respeito à autonomia quanto a necessidade de proteção dos indivíduos não autônomos. Assim, este princípio, atualmente compreendido como o princípio do respeito à autonomia, prima pelo reconhecimento de que o sujeito é capaz de possuir seus próprios pontos de vista e fazer suas opções de acordo com suas crenças pessoais.

Para tanto, as informações que permeiam a tomada de decisão devem ser prestadas na sua completude, para que o indivíduo tenha a faculdade de optar de maneira consciente pela participação ou não dos estudos e nas intervenções médicas, por mais simples que sejam. É o chamado consentimento informado.

Ressalta-se ainda que, na concepção de Beauchamp e Childress, respeitar as decisões autônomas de sujeitos capazes engloba a vedação de controles externos que impeçam a implementação da opção eleita (FERRER, ÁLVAREZ, 2005).

No Brasil, as pesquisas em seres humanos são regulamentadas pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde que está pautada nos diversos diplomas já citados e adota expressamente a bioética dos princípios, assim como a Resolução 196/96, que durante muito tempo regulamentou a atividade no país. Justamente por esse motivo, a importação da referida teoria de ser avaliada de maneira crítica, tendo em vista as características peculiares da nação na qual ela foi desenvolvida, local de cultura, hábitos e circunstâncias bastante diversos das encontradas em território brasileiro.

### 3.2 AS CRÍTICAS À TEORIA PRINCIPIALISTA

Segundo Diniz e Guilhem (2002), na década de 70 a bioética estava marcada por uma proposta de criação de uma nova disciplina que possibilitasse a mediação dos conflitos na área de saúde, de maneira interdisciplinar. Contudo, essa perspectiva não foi transferida para a prática, tendo a teoria dos princípios se confundido com a própria bioética.

Os autores apontam que Danner Clouser e Bernerd Gert promoveram duas críticas substanciais ao fato *supra* citado. A primeira delas é que a estrutura de pensamento argumentativo de uma teoria moral não teria guarida na teoria dos quatro princípios. Desse modo (DINIZ, GILHEM, 2002, p.35),

(...) O ciclo de realidade/conflito moral/resolução ética exige a referência a uma teoria moral. E, para os filósofos, a teoria principialista seria antes uma espécie de bricolage da história da filosofia que uma teoria no sentido acadêmico do termo. Sendo assim, o argumento fundamental dos dois críticos destituía o *status* teórico das ideias de Beuchamp e Childress, considerando-as uma compilação grosseira e reduzida de quatro grandes teorias da filosofia moral em quatro princípios: a autonomia de Immanuel Kant; a beneficência de John Stuart Mill; a não-maleficência da tradição hipocrática; e a justiça de John Rawls.

E como resultado dessa bricolage filosófica, os quatro princípios da teoria principialista não se encontravam unidos por um corpo teórico uniforme, pois, nas palavras de Clouser e Gert: ‘...já que inexiste uma teoria moral que ligue os princípios, não há um guia único para ação que promova regras claras, coerentes e compreensíveis, tampouco que as justifique...’ (...).

Assim, existiria uma soberania entre os princípios, eles não dialogariam entre si, mas sim, competiriam. Isso levaria a uma perda da uniformidade das sentenças, pois, se não existe hierarquia entre os quatro princípios, cada julgador determinará no caso concreto o que deve sobressair (DINIZ, GILHEM, 2002). Nenhum óbice haveria, por exemplo, em permitir uma pesquisa realizada em recém nascidos, se fosse considerada como de grande benefício à comunidade, e o mesmo poderia ocorrer em outras situações mais extremas.

Apontam Diniz e Guilhem (2002) que, segundo Clouser e Gert, o fato de disputarem os quatro princípios entre si fariam com que falhassem enquanto instrumentos de resolução de conflitos. Além disso, os autores apontam que, nos anos de hegemonia da teoria principialista, é perceptível o predomínio do princípio da autonomia sobre os demais e que se esta houvesse reconhecido a hierarquia entre os quatro elementos esta seria aceita pela comunidade bioeticista, posto que é assim que vem ocorrendo.

A segunda crítica ao sistema *supra* referido foi em relação à denominação “princípio” aos quatro elementos. Os princípios consistiriam em guias de ação, orientando o agente moral

no processo de tomada de decisão, o que não condiz com a aplicação da autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça. Estes, na visão de Clouser e Gert, seriam lembretes, que o agente moral deveria considerar no processo de tomada de decisão (DINIZ, GILHEM, 2002).

Consistiria, na visão destes autores, “[...] uma técnica sofisticada para lidar com os problemas *ad hoc*” (DINIZ, GILHEM, 2002, p.37).

Outro problema da teoria em apreço seria o fato desta negligenciar o caso concreto e os diversos contextos sociais. Ela não trata da dependência moral dos indivíduos de uma coletividade e sua ligação ao contexto social, supervalorizando o individualismo e deixando revelar as características da cultura onde foi esculpido: a estadunidense (DINIZ, GILHEM, 2002).

Com o tempo, autores de países chamados “periféricos”, assim considerados aqueles, nos quais a produção sobre a bioética foi tardia, passaram à destacar as incompatibilidades do sistema principialista com as realidades destes locais. Destaque-se que o Brasil possui uma bioética com marcas centrais, posto que insiste em importar teorias de países como Estados Unidos. Isso foi o que se tentou em vários outros países periféricos, mas se tornou inviável pela incompatibilidade moral, uma vez que as construções teóricas emanam desses contextos sociais em que foram desenvolvidas, e a eles se amoldam. Ainda assim, ressalta Diniz e Guilhem (2002, p. 40-41), “a tendência dos pesquisadores periféricos da bioética é ainda incorporar a teoria principialista, sem avaliações com relação às consequências dos choques e moral”.

Japão e Filipinas são locais onde a bioética principialista encontrou barreiras culturais fortes. Nas Filipinas, o pesquisador Leonardo Castro estudou o impacto das técnicas de transplante de órgãos naquela localidade, uma vez que esta confrontava o conceito de morte e vida de sua população, de forma que a técnica encontrasse grande resistência para ser implementada. Todavia, o que pode ser observado, na contemporaneidade, é que as Filipinas figuram no cenário mundial como uma das regiões onde se consegue mais facilmente a aquisição ilegal de órgãos que não impliquem na morte do doador. Essa “conquista” deve-se ao mercado negro de órgãos para transplantes, no qual a venda de um desses órgãos vitais pode variar de 15 (quinze) mil a 100 (cem) mil euros, fazendo com que pessoas extremamente pobres vendam seus órgãos como se fossem uma mercadoria irrelevante (PORTUGUAL, SUPERINTERESSANTE, 2013).



A bioética brasileira possui poucas críticas em relação à citada importação dos valores principialistas, que tem como pivô o fato de que bioética e a medicina se apresentam unidas nesse Estado.

De acordo com Diniz e Guilhem (2002, p.44),

O Brasil, por ter uma medicina basicamente periférica, importa teorias e práticas de países centrais da medicina. Essa tradição importadora da técnica é bem-vista pelos profissionais de saúde do país, fazendo com que tanto melhor seja o médico quanto mais intensa for sua harmonia com as medicinas centrais de sua especialidade. Seguramente, no âmbito da técnica essa importação acrítica da medicina deve apresentar problemas menores que no campo da moral.

Volnei Garrafa e Dirce Guilhem fazem parte de um grupo seletivo de pesquisadores que começaram as críticas à transposição acrítica da teoria em discussão. Propõem que o debate da bioética no Brasil esteja aliado a outras discussões fundamentais que afetam diretamente a aplicação dos princípios em destaque, tais como vulnerabilidade, pobreza, racismo dentre outras desigualdades.

Volnei Garrafa e Dora Porto (2002), apresentam como proposta ao problema da bioética principialista a bioética da intervenção, cujas vertentes são a bioética dos problemas persistentes e a dos problemas emergentes. A primeira tem por fim, discutir os problemas que a séculos não são solucionados como a pobreza e a exclusão social, enquanto a segunda analisa questões novas, trazidas à discussão por conta do desenvolvimento científico. Tomando como pressuposto a finitude dos recursos naturais e o fato de todos os seres humanos serem atingidos pelo prazer e pela dor, sustentando esse modelo bioético na equidade, em defesa dos interesses de populações excluídas.

Fermin Shramm, por sua vez, defende a bioética da proteção, a qual, em suas palavras: “pretende refletir sobre a problemática da sobrevivência no mundo e da qualidade de vida de seus integrantes ou hóspedes”. Esta nasceu da tentativa de aplicação das teorias da bioética tradicional aos problemas de saúde da América Latina (SHRAMM, 2008, p.11).

Com isso, resta claro que a bioética principialista, apesar de estar sendo repensada com timidez e tardiamente, já possuem pesquisadores que visualizam sua insuficiência e a necessidade da criação de novas teorias e mecanismos para que a bioética cumpra seus fins em países onde os elementos da bioética principialista esbarram em problemas estruturais, sejam emergentes ou persistentes.

### 3.3 A EXPANSÃO DAS PESQUISAS CLÍNICAS NO BRASIL

A preocupação com os requisitos autorizadores das pesquisas clínicas humanas decorre do fenômeno de transferência progressiva dos polos de pesquisas farmacológicas dos grandes centros científicos tradicionais para países periféricos como o Brasil, em busca do barateamento dos custos. Isso porque, nos últimos quarenta anos, um elevado número de medicamentos teve seu registro para circulação cassado, em razão de apresentarem reações adversas não indicadas nos ensaios que os antecederam, causando assim um endurecimento nas exigências necessárias para o cadastramento de novos produtos, principalmente nos países europeus e nos estados norte americanos (GOMES, PIMENTEL, LANDIM E PIERONI, 2013).

Estima-se que as agências reguladoras dos Estados Unidos e de países da Europa cancelaram a permissão de mais de 130 medicamentos, entre eles, alguns considerados importantes como Vioxx, Prexige e Arcoxia, desencadeando uma brusca redução na oferta de créditos para financiamentos de tais estudos. Em contrapartida, as empresas que permaneceram investindo no ramo passaram a enrijecer os critérios necessários para o deferimento das verbas, com vistas a evitar prejuízos e assegurar o retorno financeiro (GOMES, PIMENTEL, LANDIM E PIERONI, 2013).

Não obstante o quadro apresentado, aliado ao desenvolvimento da biotecnologia em locais diversos dos grandes centros de pesquisas científica tradicionais, as indústrias farmacêuticas que conduziam diretamente os experimentos passaram a transferir a execução de muitas de suas etapas, principalmente as finais, para empresas incorporadas ou terceirizadas.

Como os ensaios finais dos estudos são mais dispendiosos e prolongados, a sua implementação em países desenvolvidos revelou-se custosa, sendo transferida para países emergentes<sup>4</sup> como Brasil, e África do Sul e diversos outros da Ásia. Estes dois últimos, do ano de 2001 para 2011, passaram da última colocação em execução de ensaios para a terceira colocação.<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> São considerados países emergentes para o presente estudo a Ásia, África, China, Israel, Coreia do Sul, Taiwan, Tailândia e África do Sul. GOMES, Renata de Pinho; PIMENTEL, Vitor Paiva; LANDIM, André Borges; PIERONI, João Paulo. Ensaios Clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios. Complexo Industrial de Saúde – Banco Nacional do Desenvolvimento. Disponível em <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta\\_Expressa/Tipo/BNDES\\_Setorial/201209\\_02.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Tipo/BNDES_Setorial/201209_02.html)> Acesso em 27 ago.2013. p.08.

<sup>5</sup> Em 2001 a Ásia e África, juntas, detinham uma parcela deste mercado de 5% (cinco por cento) do total de pesquisas promovidos no mundo, com 131 (cento e trinta e um) experimentos, atrás da América Latina com 138 (cento e trinta e oito) experimentos, do Leste Europeu com 150 (cento e cinquenta), dos

Os países em desenvolvimento são os principais destinos da internacionalização das pesquisas clínicas, pois, além de possuírem grau de desenvolvimento científico razoável, oferecem procedimentos com menores custos e rápida captação de voluntários que desejem se submeter aos experimentos. Assim, estima-se que, em cerca de 50% (cinquenta por cento) dos pedidos de registros submetidos às agências norte-americanas e européias, os estudos das últimas etapas da pesquisa tenham se dado nos chamados BRIC's, grupo composto por Brasil, Rússia, Índia e China, atores em desenvolvimento econômico e industrial (GOMES, PIMENTEL, LANDIM E PIERONI, 2013).

Esse deslocamento gradual dos centros de estudo tem chamando atenção dos países emergentes, posto que a estimativa é a de que este mercado movimenta, anualmente, cerca de 400 bilhões de dólares.

Não obstante os benefícios econômicos e biotecnológicos que podem ser atingidos com a absolvição de uma parcela significativa do referido mercado pelo Estado brasileiro, este fenômeno deve ser bem pensado e planejado, uma vez que os problemas estruturais do país tornam sua população demasiadamente vulnerável e relativamente despreparada frente às possíveis propostas de participação de pesquisas clínicas científicas.

Apesar de tais estudos serem realizados há séculos e representarem uma maneira eficaz de se descobrir o funcionamento do organismo humano ou quais são os melhores tratamentos para determinadas doenças que acometem a espécie humana, não se pode esquecer que o mercado de pesquisas clínicas, principalmente o farmacológico, promove a circulação milionária de numerários, suficientes para corromper diversos profissionais engajados em alcançar fama e sucesso econômico, além daqueles com uma deficiência ética conjuntural. Isso é facilmente percebido diante da apreciação atenta da história.

Segundo Sergio Costa e Débora Diniz, a Igreja Católica, na Idade Média, advertia para o uso excessivo de experiências com seres humanos e os relacionava com maus tratos (COSTA, DINIZ, 2006). Apesar disso, durante muito tempo, as pesquisas envolvendo

---

Estados Unidos da América com 1.143 (mil cento e quarenta e três) e dos centros tradicionais com 1332 (mil trezentos e trinta e dois) experimentos. Entretanto, em 2011, identificou-se um salto no crescimento de captação de pesquisas na Ásia e na África, passando estes a apresentar juntos um total de 1.533 (mil quinhentos e trinta e três) experimentos, enquanto os Estados Unidos apresentaram 3.768 (três mil setecentos e sessenta e oito) experimentos, o centros tradicionais apresentaram 5.551 (cinco mil quinhentos e cinquenta e um), a América Latina 873 (oitocentos e setenta e três) e o Leste Europeu 1.176 (mil cento e setenta e seis) ensaios. GOMES, Renata de Pinho; PIMENTEL, Vitor Paiva; LANDIM, André Borges; PIERONI, João Paulo. Ensaios Clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios. Complexo Industrial de Saúde – Banco Nacional do Desenvolvimento. Disponível em <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta\\_Expressa/Tipo/BNDES\\_Setorial/201209\\_02.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Tipo/BNDES_Setorial/201209_02.html)> Acesso em 27 ago.2013. p. 07-08.

indivíduos não foram regulamentadas, sequer questionadas, pois eram promovidas por pesquisadores médicos e a sociedade girava em torno de uma ética médica paternalista, na qual as ações desses profissionais não eram questionadas, mas sim seguidas, visto que imperava no inconsciente individual e coletivo que as suas condutas sempre possuíam como foco um bem maior para seus pacientes. Assim, aqueles que participavam dos experimentos, nem sempre sabiam a que estavam se submetendo, os riscos da submissão, suas prováveis consequências imediatas e/ou mediatas (DINIZ, GUILHEM, 2006).

A complexidade dessa cultura ética foi perfeitamente demonstrada na seguinte passagem do livro “*O que é Bioética*”, segundo o qual um dos perversos exemplos desse segmento de pesquisa consistiu (DINIZ, GUILHEM, 2006, p. 15):

[...] na retirada intencional do tratamento à base de penicilina em operários com infecções por estreptococos para permitir o estudo de meios alternativos de prever as complicações. O fato é que os homens não sabiam que estavam sendo submetidos a uma experiência, e o risco de contrair a febre reumática era altíssimo, a tal ponto de 25 deles desenvolverem a doença.

Apesar da frieza com que determinados pesquisadores eram capazes de submeter os sujeitos à determinados riscos e da desproporcionalidade entre benefícios e malefícios de diversos estudos, noutra passagem da mesma obra, resta claro que, não apenas os sujeitos da pesquisa estavam envolvidos nesta crença cega de que um médico somente poderia atuar visando o bem de seus pacientes, mas toda a classe médica seguia o mesmo raciocínio inocente.

De acordo com David Rothman (1991, p. 13),

o julgamento dos médicos nazistas em Nurembergue, por exemplo, recebeu pouca cobertura da imprensa e, antes da década de 1970, o próprio código raramente era citado ou discutido em revistas médicas. Pesquisadores americanos e clínicos aparentemente consideravam Nurembergue irrelevante para seu próprio trabalho. Eles acreditavam (erroneamente, como mais tarde se demonstrou) que os experimentos bizarros e cruéis não haviam sido conduzidos por cientistas e médicos, mas por oficiais nazistas sádicos e, portanto, que os pesquisadores dedicados não tinham nada a aprender.

Todavia, casos não isolados de pesquisas inescrupulosas, dirigidas por médicos e cientistas qualificados, passaram a ser conhecidos, pesquisas estas que submetiam seus experimentados a exposições e riscos absurdos, ensejando o enfraquecimento do paternalismo e a necessidade da criação de uma nova ética que atendesse as novas urgências.

É possível se sustentar que no intervalo da Segunda Guerra Mundial, médicos nazistas cometeram diversos absurdos. Essas práticas tinham por fim desde a descoberta de métodos que possibilitassem a melhora das condições de vida dos soldados em campos de

concentração até o desenvolvimento de medicamentos e o estudo do comportamento humano (BRASIL. AS EXPERIÊNCIAS MÉDICAS NAZISTAS, 2013).

Para tanto, prisioneiros foram forçados a ingressar de tanga nas águas geladas por horas, no intuito de que fossem descobertos métodos de reverter hipotermia. As cobaias eram colocadas em tanques de água gelada até que ficassem inconscientes. Após a retirada do sujeito dos tanques, eram feitas tentativas de reanimação com o uso de água quente e eletroterapia, os poucos que sobreviviam eram enviados para a execução (BRASIL, REVISTA VEJA, 2013).

Segundo a Revista Veja de setembro de 1943 (2013), no campo de Ravensbruck, os prisioneiros eram submetidos à mutilações, a fim de se observar as formas de cura e o desenvolvimento regenerativo dos tecidos ósseos e musculares. O texto, cuja autoria é desconhecida, afirma que

Em Ravensbruck, os tentâmenes medicinais do professor Julius Gepphard e equipe já aleijaram e mataram dezenas de prisioneiros. A remoção de ossos, músculos e nervos para a observação de possível regeneração são uma das vertentes empíricas analisadas pelos germânicos no local. Em sessões que duram até três horas, os ossos dos membros inferiores das cobaias são quebrados em vários pontos, reagrupados e envolvidos por uma tala - que por sua vez é removida antes que os ossos estejam reduzidos, a fim de se observar a evolução regenerativa e as possíveis modalidades de cura. Tudo isso, ressalte-se, sem anestesia.

Sobre as pesquisas realizadas no Japão, pouco se identifica, a partir dos relatos existentes, os fins a que se destinavam os supostos experimentos. Não fica evidenciada a função destes, seus objetivos, posto a elevada crueldade dos atos.

À unidade japonesa conhecida como 731, são atribuídas todas as espécies de atrocidades. Segundo Adriano De Toni, sangue de animais eram injetados em seres humanos para se verificar se o material era passível de ser usado em transplante; sepultamento de indivíduos vivos; injeção de água do mar em substituição ao soro fisiológico; a amputação desnecessária de membros e sua reimplantação, por vezes em lados opostos aos que se encontravam e vivissecção em indivíduos vivos, sem anestesia. Todas estes experimentos (que antes de qualquer coisa eram maldades), está exposto no filme “*Campo 731: Bactérias – A Maldade Humana*”(BRASIL, BACTÉRIA, 2013).

Henry Beecher, dedicou-se a catalogar artigos científicos produzidos a partir de experimentos conduzidos a margem de uma ética médica respeitável. Seu trabalho resultou na publicação da obra “*Ethics and clinical research*”, revelando um quadro histórico assustador no que tange a capacidade de um profissional médico de conduzir experiências passíveis de transgressões à dignidade da pessoa humana (DINIZ, GUILHEM, 2007)

São alguns dos exemplos apontados pelo autor: a inoculação intencional de vírus da hepatite por sujeitos que apresentavam quadro de retardo mental, com fim de possibilitar a descoberta das características da enfermidade; a introdução de células cancerígenas vivas em pacientes idosos e senis, com fim de identificar o desenvolvimento natural da doença, sem que as cobaias tenham emitido consentimento ou tenham sido informadas da situação.

Sem querer desmerecer a ponderação do autor, há de se questionar sobre a validade de tal consentimento, caso tivesse sido proferido. Isso porque, a escolha das cobaias se restringiu aos indivíduos vulneráveis social, física e psicologicamente.

Seriam estes capazes para exercer a autonomia plena e, portanto, de consentir com estes atos de disposição do próprio corpo? Qualquer tipo de cientificação à estes sujeitos, ainda que com a respectiva assinatura de um termo de consentimento informado, jamais deveria ter validade no campo jurídico, podendo ser considerado um mero procedimento formal, vazio de qualquer aferição do exercício da autonomia individual em seu sentido material.

Em razão da supra referida obra, constatou-se que, no ano de 1964, um quarto das 100 pesquisas envolvendo seres humanos eram praticadas por cientistas médicos, com emprego de maus-tratos e sob violações éticas de diversas ordens, as quais possuíam respaldo do pensamento paternalista e se fundamentavam na ética utilitarista clássica (BEECHER, 1996).

Em 1970, foi descoberto que médicos estadunidenses, financiados pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos, conduziram cerca de quarenta anos de pesquisas clínicas inescrupulosas, cuja história ficou amplamente conhecida como “O Caso de Tuskegee”, ocorrido no Alabama (DINIZ, GUILHEM, 2007, p.19).

Nesta, aproximadamente 400 pessoas negras foram convidadas a participar de um suposto programa de tratamento de sífilis, ao tempo em que eram “medicadas” com placebo, no intuito de permitir a identificação da evolução natural da doença em pessoas da referida etnia. Ressalta-se que, em determinada altura do experimento, a penicilina já havia sido descoberta e seu uso para combate da enfermidade já era uma prática consolidada, entretanto, aos sujeitos pesquisados sequer fora dada a possibilidade de aderir a um efetivo tratamento, conforme relato de Henry Beecher, que pode ser verificada também na obra de Diniz e Guilhem.

Estes eventos, somados a outros não necessariamente ligados a pesquisas clínicas em seres humanos, contribuíram (cada um em seu tempo) para a criação e fortalecimento da bioética, disciplina atualmente usada para dirimir conflitos que tratem do direito à vida, à saúde e à disposição do próprio corpo.

#### **4. O TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E SUA INSUFICIÊNCIA COMO ELEMENTO AUTORIZADOR DAS PESQUISAS CLÍNICAS**

A discussão em torno do consentimento informado é essencial no presente estudo. Isso porque, na busca pelo estado da arte sobre as pesquisas clínicas com humanos e sobre o uso do consentimento informado, percebeu-se que é ampla a bibliografia que trata sobre o termo. De artigos a livros, físicos ou digitais, muito se encontra tratando sobre o termo de consentimento como elemento personificador do respeito à autonomia das pessoas.

A valorização da existência do termo de consentimento, sem dúvida é um dado positivo, posto que representa a suposta comprovação do adimplemento dos cientistas e médicos na sua obrigação de colher o consentimento individual, antes de ser realizado qualquer procedimento, seja experimental ou não.

Ocorre, todavia, que junto com a valorização do termo em sede de obras e de jurisprudência – frise-se esta exigência é positiva – existe um elemento negativo que ensejou a inquietação e desencadeou a construção deste trabalho, qual seja, a presunção do exercício da autonomia por parte dos anuentes.

Todos as decisões encontradas valorizam a existência do termo de consentimento assinado em sede de intervenções médicas ou em pesquisas, ao mesmo tempo que afirmavam ser este a representação da autonomia, conforme pode ser observado no acórdão referente à Apelação Cível nº 70046322400, ocorrido em 29/02/2012, pelo Tribunal Estadual do Rio Grande do Sul, *in verbis* (BRASIL, **Apelação Cível nº 70046322400, 2013**):

Caso dos autos que houve inobservância ao dever de obtenção do consentimento informado, que constitui direito da paciente de participar de toda e qualquer decisão sobre tratamento que possa afetar a sua saúde. A médica demanda não informou a paciente acerca dos riscos do tratamento e da possibilidade de que a ingestão do medicamento Lamitor pudesse desenvolver a Síndrome de Stevens Johnson, falhando no seu dever de informação.

Da mesma maneira, no bojo da Apelação Civil nº 861630-6, julgado em 14/06/2012, pelo Tribunal de Justiça do Pará, os julgadores consideram que (BRASIL, **Apelação Civil nº 861630-6, 2013**):

Primeiramente é necessário ressaltar a inexistência do Termo de Consentimento Informado. O Consentimento ao tratamento médico constitui uma manifestação de liberdade e autonomia, sendo absolutamente necessário para quaisquer tipos de intervenções médicas e cirúrgicas. Para definirmos consentimento informado vamos utilizar o entendimento de Joaquim Clotet: ‘Trata-se de uma decisão voluntária, verbal ou escrita, protagonizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo, para a aceitação de um tratamento específico ou experimentação, consciente de seus riscos, benefícios e possíveis consequências’.

Das citações ora expostas, não permanecem dúvidas que o termo tem sido confundido com a decisão voluntária de uma pessoa capaz, autônoma e informada, que aceitou o tratamento específico ou aceitou participar de uma experimentação, com os benefícios ou consequências.

Porém, o que está ocorrendo é uma confusão. O termo de consentimento nada mais é que a assinatura posta num papel, a qual só deveria ser realizada por uma pessoa que reunisse todos os elementos descritos da citação *supra*, não podendo, pois, tal assinatura ser confundida com a autonomia, com a informação e com a capacidade.

Para que o consentimento informado tenha a força que propõem os tribunais, ele precisa cumprir determinadas etapas para garantir a autonomia daquele que está aquiescendo. A primeira delas é a verificação do grau de vulnerabilidade de que padece o indivíduo, através de assistentes sociais e psicólogos, uma vez que é necessário identificar, no caso concreto, se o indivíduo que está em condições de realizar as escolhas que atendam à sua conveniência pessoal, ponderando de forma crítica e racional as implicações negativas da opção eleita, sem que incida sobre ele variáveis imperativas de ordem psíquica, social, econômica ou informacional.

Tais variáveis não correspondem à vulnerabilidade inerente aos seres vivos, mas sim às circunstâncias que a agravam e tornam os indivíduos vulnerados.

Para Daisy Giffone de Mello (2008, p.08),

[...] a vulnerabilidade pode ser vista como a capacidade de sofrer um dano significativo, estar suscetível a, ou em perigo de sofrer-lo. Um dano é produzido mediante o encontro de 3 elementos: um evento potencialmente adverso, que pode ser um risco interno ou externo; uma incapacidade de resposta devido a ausência de defesas ou de fontes de apoio; e uma inabilidade de adaptação a esta nova contingência.

Ou seja, consiste na incapacidade do indivíduo de evitar os possíveis danos a que esteja submetido. Sob este prisma, ninguém pode ser considerado autônomo pela concepção estrita kantiana, leia-se, aquela em que se acreditava serem todos os sujeitos capazes de se



dirigir sem a interferência de fatores externos. Isso porque, todos os seres, ainda que se trate do indivíduo mais rico, o mais sábio ou o mais forte, todos possuem fragilidades que não podem ser evitadas e estão sujeitos a algum dano que não podem evitar, ainda que com auxílio do Estado ou de terceiros. O simples fato de serem mortais os tornam vulneráveis. Não obstante, a autonomia da vontade kantiana deve ser ainda considerada, claro, com as devidas ponderações e adaptações, no sentido de se considerar autônomo qualquer indivíduo que, ainda que sob a relativa influência de elementos externos, consegue adotar condutas guiadas pela sua vontade autônoma.

A vulnerabilidade inerente também é admitida por autores como Kottow, Schramm e Márcio Fabri dos Anjos (ANJOS, 2006).

Miguel Kottow assegura a existência de uma vulnerabilidade inerente à condição humana e defende a existência de outro tipo de vulnerabilidade decorrente de situações que se somam à primeira como a situação de pobreza, a doença ou mesmo o acesso deficitário à educação.

De acordo com o autor (KOTOW, 2007, p. 43):

*En rigor se trata de un atributo antropológico, pues el ser humano es biológica y existencialmente frágil, su vida es un proyecto em permanente riesgo de fracasar. Esta vulnerabilidad universal es em parte paliada por el orden social basado em los derechos humanos, que intenta reducir lãs incertidumbres y los peligros inherentes a la vida. (...)*

*Insistentemente se tilda de vulnerables a personas que por algún motivo no están a la altura mental, biológica o social de ló que se considera um promedio normal.*

Ainda segundo Kottow (2007, p.48), estas circunstâncias que agravam a vulnerabilidade “natural” torna vulneráveis pessoas vulneradas e mais suscetíveis a sofrer danos. Com isso, o recrutamento dessas pessoas possui divergências. É visto pelos protecionistas, como situação que reclama cuidados especiais, enquanto os inclusivista “consideran todo ser humano apto para ser probando”.

Fermin Roland Schramm (2008), por sua vez, separa a vulnerabilidade em três níveis distintos, sendo o primeiro deles a condição ontológica, a qual se aproxima da vulnerabilidade natural arguida por Kotow.

Observe que a construção de autonomia, proposta neste trabalho, não afasta o entendimento de vulnerabilidade inerente aos seres vivos, mas tão só o conceito estrito de autonomia kantiano, segundo a qual as decisões não devem ter interferências externas.

A concepção proposta inclui no conceito de autonomia determinada margem de vulnerabilidade, desde que esta não impeça o sujeito de ponderar racionalmente sobre o custo-

benefício de sua decisão. Ou seja, o indivíduo vulnerável é capaz de consentir e participar das pesquisas. Todavia, o vulnerado, não deve ser incluído nas pesquisas, se tal vulneração interferir diretamente e negativamente em sua tomada de decisão sobre a participação na pesquisa.

Frisa-se que as vulnerações sofridas por determinada pessoa podem ser elemento que obste sua participação num determinado experimento, mas que não influencie para outro. Neste sentido, coaduna-se com o entendimento de Beauchamp e Childress de que um indivíduo que, em si, não é autônomo pode tomar uma decisão autônoma. Considera-se que, para tanto, as circunstâncias que vulneram o voluntário não podem incidir diretamente na matéria sobre a qual o mesmo está decidindo, pois sua opinião restaria evidentemente viciada.

É este ponto que deve ser avaliado no primeiro momento que precede a assinatura do termo de consentimento informado. A verificação da autonomia individual é imprescindível, vedando-se a participação do indivíduo, não do vulnerável como condição humana, mas cuja vulnerabilidade acrescida possa interferir imperativamente na anuência futura ao programa investigativo.

Nesse diapasão, podem ser considerados vulnerados para fins de exclusão das pesquisas, pessoas cujo grau de educação os impeça de compreender os riscos e benefícios que envolvam a atividade proposta e a existência de doenças que desestabilizem de forma aprofundada a psique do voluntário. Pode ser considerada, ainda, a hipossuficiência econômica agravada, cuja existência torne o voluntário manipulável por qualquer quantia irrisória.

Um exemplo que deixa claro a insuficiência da assinatura do termo de consentimento informado como elemento autorizador das pesquisas clínicas é a pesquisa descoberta no Amapá, para estudo da Malária.

Segundo a Promotoria de Santana – Amapá, O Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos, em conjunto com a Universidade da Flórida, da Fundação Oswaldo Cruz, da Universidade de São Paulo, da Fundação Nacional de Saúde e da Secretaria Estadual de Saúde do Amapá, iniciaram uma pesquisa na comunidade de Pirativa, em 2003, com fim de analisar os tipos de transmissões da malária na região (SANTOS, SANTOS, 2011).

Ocorre que a pesquisa submetia os ribeirinhos a picadas de mosquito infectados. Os voluntários alimentavam os insetos com o próprio sangue e, por esse trabalho, recebiam o equivalente à R\$ 12,00 (doze reais) por dia (SANTOS, SANTOS, 2011, p.147). Os sujeitos que com muita dificuldade conseguiam desenhar o nome, o fizeram no contrato, segundo o

qual a pessoa seria voluntária para alimentar mosquitos nos braços e pernas “*para o estudo de marcação e recaptura*”. Será que qualquer pessoa entende essa linguagem?

Salienta-se que Pirativa é uma comunidade formada de 175 habitantes pescadores e agricultores, para os quais, provavelmente, o valor de R\$ 12,00 (doze reais) por dia mostrava-se bastante proveitoso.

Evidente que os patrocinadores da referida pesquisa exploraram as diversas suscetibilidades dos ribeirinhos – a superficial (ou inexistente) educação formal e a situação de pobreza - para desenvolver os próprios estudos, utilizando de todos os mecanismos possíveis para reduzir as defesas dos mesmos: utilizaram linguagem inacessível e ofereceram pagamentos miseráveis, porém atrativos aos que vivem a beira da miséria.

Esse cenário se enquadra na vulneração defendida por Schramm. Não obstante o mesmo sustente existência de uma vulnerabilidade ontológica, ele também admite outras duas formas do instituto, quais sejam a suscetibilidade e a vulneração. Por suscetibilidade, entende-se a predisposição individual à vulneração, a partir de elementos particulares e objetivos da existência. A vulneração, em contrapartida, é a suscetibilidade ao dano de fato e não uma mera expectativa.

Situações equivalentes às da pesquisa do Amapá, podem se repetir com muita facilidade e passar pelo judiciário de forma despercebida, caso a existência do termo de consentimento continue a ser considerado como expressão da autonomia absoluta.

Com o exemplo do Amapá, é possível se sustentar a necessidade de um aperfeiçoamento da etapa que, mesmo já sendo exigida, a sua atual forma possibilita o desvirtuamento doloso (ou culposo) de sua função: a etapa de cientificação.

Selecionadas as pessoas aptas para anuir com o projeto, sem a presença vulnerabilidades acrescidas, o indivíduo autônomo deverá ser cientificado dos termos que envolvem a pesquisa. A cientificação somente pode ser considerada vencida quando o sujeito tiver recebido todas as informações que o possibilitem ponderar racionalmente sobre os benefícios e sobre os possíveis danos que podem ser adquiridos com a sua participação no estudo.

Esse ponto é tão importante quanto o anterior, pois, no caso das pesquisas científicas para estudo de novos fármacos, o indivíduo se submete a agentes cujos efeitos no corpo humano são desconhecidos, podendo se apresentar nocivos, quando não letais. Assim, a cientificação plena do anuente é elemento imprescindível para que sua adesão ao programa seja válida e seu ato de disposição corporal seja considerado minimamente aceitável na sociedade, sob pena de se considerar o ato como uma privação ao exercício da

autodeterminação corporal do indivíduo, incorrendo o cientista no tipo de constrangimento ilegal, colacionado no art. 146 do Código Penal Brasileiro. Além disso, a supressão de informações relevantes, da mesma forma que a cientificação ineficaz, representa ato contrário ao princípio da dignidade da pessoa humana, na medida que este simboliza o limite do exercício da autonomia individual e a valorização da pessoa, inerente a sua condição humana.

Com isso, não há que se falar em consentimento do ofendido, tão pouco em ato de disposição, devendo o cientista ser responsabilizado objetivamente pelas consequências ocorridas que, apesar de previsíveis e prováveis (anteriormente suscitadas nos estudos que antecederam as pesquisas nos seres humanos, ou aquela pesquisa específica) foram ocultadas ao voluntário, fazendo com que este aquiescesse em participar de coisa diversa.

Para tanto, poder-se-á exigir, por exemplo, que, após a prestação das informações pelo profissional competente, o voluntário escreva, com o próprio punho, os termos do consentimento (com suas palavras), retratando todas as nuances da pesquisa, seguida de uma conferência pelo cientista que, constatando estar exposto todas as circunstâncias da investigação, assinaria o documento junto com o voluntário.

Em caso de pessoas analfabetas, o termo escrito poderia ser substituído por vídeo, cabendo, igualmente, ao cientista atestar que o entendimento do voluntário acerca do estudo foi completo, conduta que vincularia o profissional aos possíveis vícios de consentimento já expostos.

Apesar de burocratizar a seleção dos voluntários, é indispensável a implementação de métodos para assegurar que a inclusão do indivíduo na investigação foi realizada com respeito à autonomia das pessoas e que o termo de consentimento foi realmente adquirido de forma livre e informada, permitindo ao cidadão o gozo de seus direitos fundamentais à dignidade e à liberdade.

No caso das pesquisas clínicas o procedimento mais demorado constitui uma garantia aos sujeitos da pesquisa, bem como a sociedade de que a vulnerabilidade do indivíduo não está sendo explorada em prol de uma indústria preocupada, exclusivamente, com o retorno financeiro que os estudos produzirão.

Aliás, é óbvio que o discurso inclusivista, destacado por Kottow, é proveitoso à indústria farmacêutica, pois, se o grande contingente de pessoas dispostas a se submeterem à investigação são vulneráveis, mas estes não podem ser excluídos da pesquisa em razão dessa condição (seria discriminação), nenhum empecilho desafiará os objetivos da indústria, a qual recrutará de maneira fácil, barata e rápida pessoas para servirem de cobaias.

No caso de países em desenvolvimento, essa questão torna-se mais delicada, pois o público que se voluntaria às investigações clínicas são pessoas vulneráveis psicologicamente ou economicamente, cujas fragilidades foram acrescidas das péssimas condições do serviço de saúde, que, aliadas aos altos níveis de pobreza indignificante, fazem com que este potencial participante veja sua inclusão no estudo como uma oportunidade de resolver os problemas que o Estado intervencionista não conseguiu solucionar.

De acordo com Giffone (2008, p.10),

Historicamente tinha-se como vulnerável, o deficiente mental, a criança, o idoso, o institucionalizado, aqueles cuja autonomia encontra-se reduzida provisória ou definitivamente. Atualmente, a vulnerabilidade, do ponto de vista social decorre de relações de desigualdade podendo manifestar-se de modo individual ou coletivo, entre indivíduos, entre diferentes grupos, culturas, etnias e até países (...).

(...) Isso traduz o que é a vulnerabilidade social: uma população que sofre privação, que está à margem das necessidades básicas para seu bem estar físico, mental, social e excluída dos benefícios que outros auferem.

Por isso, tais pessoas tendem a ignorar todos os riscos do estudo, para agarrar uma falsa oportunidade de receber um atendimento médico de qualidade, ou de descobrir um tratamento inovador para sua doença, quando, em verdade, ela não atingirá esse propósito com a adesão ao programa.

O que os cientistas nas pesquisas clínicas farmacológicas buscam identificar os efeitos do agente ministrado e, por consequência indireta, curar o enfermo, mas este objetivo não faz parte do programa, nem tampouco é do interesse da indústria suplementar do serviço de saúde deficitário do país que se desenvolve o estudo.

Na reportagem retro mencionada (fl. 48 deste trabalho), consta a informação de que o artista plástico, Raul Maceron estava arrependido de ter participado de uma pesquisa que testava um novo fármaco de combate a Aids, pois, devido a um erro da equipe que o acompanhava, ele havia perdido 70% da visão de seu olho direito (BRASIL, FOLHA DE SÃO PAULO, 2013).

De acordo com a mesma reportagem, ao saber das acusações promovidas pelo ex-voluntário, a médica-chefe do experimento informou que o mesmo era um paciente descontente, agressivo e que não aceitava a própria doença, *“tipo de pessoa que não dou a mínima importância para o que fala. Não estou querendo ser snobe, prepotente. Eu achava que ele estava morto. Mas é aquilo que se fala: vaso ruim não quebra”*. Sobre as considerações externadas por Raul no que tange ao diagnóstico, foi enfática: *“acho que ele não tem capacidade técnica para julgar isso”* (BRASIL, FOLHA DE SÃO PAULO, 2013).

São espantosas as declarações realizadas pela médica, mas evidenciam o descaso que alguns profissionais podem ter em relação aos voluntários das pesquisas, os quais podem se comprometer exclusivamente com os resultados dos estudos, pouco importando a evolução das doenças dos sujeitos da pesquisa, ou da evolução negativa de seu quadro.

Assim, o consentimento de um indivíduo em participar do estudo pode se traduzir num ato de disposição do seu corpo, de sua saúde e, por vezes, de sua vida, sendo imprescindível para a validade deste ato a presença da autonomia individual do anuente, correspondendo sua inexistência num benefício exclusivo ao interesse bilionário da indústrias de novos fármacos.

Por tudo o exposto, conclui-se que, da forma em que se apresenta, o termo de consentimento informado não garante a aquiescência livre e esclarecida do sujeito da pesquisa. Encontra-se o documento, pois, inapto à autorizar a realização de experimentos tão perigosos como os farmacológicos, pois se tratam de estudos que podem desencadear lesões corporais gravíssimas, bem como a morte do cidadão.

Assim, admitir a participação humana nestes procedimentos, sem que se tenha o mínimo de certeza de que às cobaias tiveram a oportunidade de compreender os riscos inerentes sua participação, ou mesmo de escolher, sob o crivo de sua conveniência pessoal, participar do estudo, revelaria, no mínimo, descaso do poder judiciário, o que não pode ser tolerado.

## **6. CONCLUSÃO**

Conforme explanado, a temática das pesquisas clínicas em seres humanos é um assunto que ocupa significativa preocupação no campo da bioética desde meados do sec. XIX, quando a sociedade pôde descobrir que cientistas qualificados dedicavam suas vidas à executar experimentos em seres humanos, muitas vezes prejudiciais aos sujeitos pesquisados, sem que os mesmos autorizassem ou sequer soubessem do que participavam.

Diante da notoriedade que alguns casos ganharam e da perplexidade que fora acometida a sociedade civil, diplomas normativos foram criados e uma ética específica para situações limítrofes envolvendo saúde e vida foi desenvolvida, qual seja a bioética.

Essa disciplina foi inicialmente criada para atender as demandas de países europeus e norte-americanos, posto que, por serem desenvolvidos possuíam maior quantidade de pesquisas em curso, ou seja, maior número de situações em que a aplicação dessa nova

disciplina era imprescindível. Entretanto, isso fez com que a bioética também nascesse sob as bases culturais desses países, nos quais o baixo nível de desigualdade social permitiu que o princípio prevalente para a execução de experimentos com seres humanos fosse o da autonomia, a qual é considerada comprovada através da assinatura de um termo de consentimento.

Ocorre que, recentemente, diversos fatores impulsionaram o deslocamento dos centros tradicionais de pesquisas farmacológicas em seres humanos para países em desenvolvimento, dentre eles o Brasil, país pobre, com *déficits* conjunturais, que agravam a situação de vulnerabilidade da maioria de seus habitantes, de forma a torna-los suscetíveis a explorações de todas as ordens. Com isso, surgiu a necessidade de se questionar a suficiência dos princípios da bioética dominante à cultura e a atual situação social brasileira como elementos autorizadores da execução dos estudos de novos farmacos.

O principialismo bioético elege como requisitos autorizadores das pesquisas clínicas em seres humanos a beneficência, a não maleficência, a justiça e a autonomia. Este último requisito supostamente traduzido no consentimento livre e informado.

Ocorre que, em países onde as desigualdades sociais são capazes de reduzir a liberdade de um indivíduo e o Estado assumiu o dever de proteger os direitos fundamentais, repensar os critérios que permitem a aplicação de ensaios em seres humanos é imprescindível, pois tais experimentos envolvem riscos, que, por vezes, são insuperáveis, letais.

O alto grau de periculosidade das investigações farmacológicas põem a vida e a integridade física de seus voluntários em risco, de maneira que, permitir o ingresso de pessoas incapazes ou incapacitadas, propositalmente, de compreender os perigos dos ensaios, é atentatório à dignidade da pessoa, posto ser a dignidade o limite do exercício da liberdade e a constatação da valorização do indivíduo pela sua condição humana, vedando-se sua coisificação.

A determinação do uso do próprio corpo decorre do fundamento *supra*, e por se tratar de potencial disposição, cabe ao indivíduo, exclusivamente, decidir por ela (quando autônomo). Do contrário o Estado estará permitindo a coisificação de seu cidadão, por interesses egoísticos de terceiros, ferindo o valor que elegeu como fundamento do Estado Democrático Brasileiro.

Repensar os critérios de realização das pesquisas mostra-se fundamental, pois, embora sejam os estudos de novos agentes possam se apresentar nocivos aos seres humanos, tais pesquisas são indubitavelmente proveitosas à sociedade, visto que são imprescindíveis para o desenvolvimento de novos remédios para combate e prevenção de doenças.

Por isso, apesar de ser imperativa a tolerância ao desenvolvimento de tais estudos, ela deve estar atrelada e indissociável de um rigor para a seleção de sujeitos.

O presente trabalho concluiu ser possível que pessoas autônomas participem dos estudos, ou ainda, que embora não autônomas, sejam capazes de aquiescer autonomamente.

Para tanto, a assinatura do termo de consentimento seria antecedida por duas outras etapas: a de eliminação dos indivíduos não autônomos e a da conscientização.

A etapa de eliminação dos não-autônomos seria executada psicólogos e assistentes sociais, os quais teriam que diferenciar os indivíduos autônomos dos não autônomos. Os primeiros passariam para a próxima etapa. Os não-autônomos, por sua vez, passariam por uma análise em relação às suas vulnerações, se as mesmas não fossem capazes de influenciar diretamente a anuência do sujeito em relação àquela pesquisa específica, seu ingresso seria permitido.

Após a seleção dos indivíduos capazes de proferir uma decisão autônoma, passar-se-ia para a etapa da cientificação, a qual só estaria vencida quando o interlocutor das informações demonstrasse ter compreendido todas as informações, projetando seu entendimento de forma escrita ou por gravação de vídeo, que seria conferida e ratificada pelo cientista responsável. O profissional que subscrevesse o documento seria considerado responsável, objetivamente, pela ausência de menção, no termo, a risco possível, previsto em etapa anterior do estudo, que viesse a se implementar, causando danos ao voluntário.

Somente após os *supra* referidos cuidados, o termo de consentimento informado poderia ser considerado expressão da autonomia do humano que anuir em participar como objeto da pesquisa.

## **REFERÊNCIAS**

ANJOS, Mácio Fabri dos. **A vulnerabilidade como parceira da autonomia. Revista Brasileira de Bioética.** 2006, p. 173-186.

BRASIL, **Apelação Cível nº 70046322400, julgada em 29/02/2012, pelo Tribunal Estadual do Rio Grande do Sul.** Disponível em < <http://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21388149/apelacao-civel-ac-70046322400-rs-tjrs/inteiro-teor-21388150> > Acesso em 25/08/2013.

BELMONT, **Relatório de**, 1979.

BRASIL, **Resolução 196**, 1996.

BRASIL, **Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde**, 2012.



BRASIL, **Resolução CFM 1.246**, 1988.

BRASIL, SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, **Acórdão ADPF 54**. Disponível em <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3707334>> Acesso em 21/08/2013.

DINIZ, Debora. GUILHEM, Dirce. **O que é Bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2007.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo:Saraiva, 2001.

FERRER, Jorge José. ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para Fundamentar a Bioética. Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea**. São Paulo: Editora Loyola, 2005.

GARRAFA, Volnei; PORTO, Dora. **Bioética, Poder e Injustiça: por uma ética de intervenção**. IV Congresso Mundial de Bioética. Sociedade Brasileira de Bioética, 2002, p.34-43.

GODIM, José Roberto. **Caso Karen Ann Quinlan**. Disponível em < <http://www.bioetica.ufrgs.br/karenaq.htm> > Acesso em 21 de agosto de 2013.

GRIMM, Viviane; CERVI, Gicele Maria. **“Formação do Sujeito Autônomo”: um jeito de olhar a escola na sociedade de controle**.Atos de Pesquisa em Educação.v4. n1. (p.53-71), 2005.

GUILHEM, Dirce. **O que é Bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2007, p.17.

HELSINQUE, **Declaração de**, 1964.

HOTHMAN.David j. **Atranger at the bedside: a History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Makig**. Usa. Basic Books. 1991. Apud DINIZ, Debora.

JAEGER.Werner Wilhelm. **Paidéia: a formação do homem grego** / Werner Wilhelm Jaeger [tradução Artur M. Pereira:adaptação para edição brasileira Monica Stahel: revisão do texto grego Gilson César Cardoso de Souza] – 3ª ed., São Paulo: Martins Fontes, 1994.

KANT, Immanuel. **Fundamentação Metafísica dos Costumes**. Coleção Pensadores. São Paulo: Abril Cultura, 1974.

KOTTOW, Miguel. **Participación informada em clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de La decision y el consentimiento informados**. Unesco, Red Latinoamericana y Del Caribe de Bioética: Universidade Nacional de Colombia, 2007.

MELLO, Daisy Giffone de. **A vulnerabilidade e suas Relações com a autonomia e a Pesquisa com seres humanos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2008, p.08.

MINAHIM. Maria Auxiliadora. **Direito Penal e Biotecnologia**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

NUREMBERG, **Código de**, 1947.

PIAGET. Jean. **Juízo Moral na Criança**. 4ed. São Paulo: Summus, 1994.

REALE, Miguel. **Filosofia do Direito**. 20.ed.São Paulo:Saraiva, 2002.

ROCHA, Alexandre. **Aula proferida sobre Liberdade no pensamento ocidental**, na disciplina de Direito Penal Contemporâneo da Professora Maria Auxiliadora Minahim, na pós-graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia, em 08/12/2014.

ROXIN, Claus. **Derecho Penal Parte General Tomo I. Fundamentos. La estructura de La Teoría Del Delito**. Editora: Civitas, Madri. 2008.

SANTOS, Rafael Cleison Silva dos; SANTOS, **Elinaldo da Conceição dos**. **Malária: cobaias humanas no Amapá**. Estação científica.vol.1, n.2. Macapá, 2011.

SCHRAMM, Fermin Roland. **A dupla identidade da Bioética da Proteção na era da globalização**. Conferência realizada no instituto Fernandes Figueira, na aula inaugural do Curso de Especialização em Bioética, em 17 de maio de 2008, p.21.