

**XXXI CONGRESSO NACIONAL DO
CONPEDI BRASÍLIA - DF**

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

JANAÍNA MACHADO STURZA

VALMIR CÉSAR POZZETTI

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydée Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Membro Nato - Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

B615

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Janaína Machado Sturza, Valmir César Pozzetti – Florianópolis: CONPEDI, 2024.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-029-8

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Saúde: UM OLHAR A PARTIR DA INOVAÇÃO E DAS NOVAS TECNOLOGIAS

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Biodireito. 3. Direito dos animais. XXXI Congresso Nacional do CONPEDI Brasília - DF (3: 2024 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



XXXI CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI BRASÍLIA - DF

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

Apresentação

A edição XXXI CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI BRASÍLIA - DF, evidenciou, mais uma vez, os avanços científicos no âmbito do Biodireito e Direito dos animais, como área autônoma na produção acadêmica em diversos Programas de Pós-Graduação do país. Os trabalhos apresentados abordam uma conjuntura de temas e ideias necessárias à reflexão da comunidade científica sobre os diversos problemas relacionados ao Biodireito e Direito dos Animais e a necessidade de se encontrar soluções sustentáveis através da legislação e criação de políticas Públicas, diante dos novéis desafios que a área apresenta. E, dentro deste contexto, no Grupo de Trabalho BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS I, pode-se observar contribuições importantíssimas para a área de Ciências Sociais Aplicadas; além de profícuo debate de todos os expositores que estiveram presentes fisicamente na sala. Dentro deste contexto, o presente relatório faz destaque aos trabalhos apresentados no dia 28 de novembro de 2024, o qual foi coordenado pelos professores doutores Janaina Machado Sturza (UNIJUÍ) e Valmir César Pozzetti (UFAM e UEA). Assim, a obra que ora apresentamos reúne os artigos selecionados, pelo sistema de dupla revisão cega, por avaliadores ad hoc, para apresentação oral no evento, de forma presencial. Os temas apresentados são instigantes e constituem significativas contribuições para as reflexões dos Programas de Pós Graduação em Direito, reunidos no CONPEDI. Apresentamos, assim, os trabalhos desta edição. O trabalho desenvolvido por Janaína Machado Sturza, Claudia Marília França Lima Marques e Milena Cereser da Rosa, intitulado “A ÉTICA DA ALTERIDADE ENQUANTO RESPONSABILIDADE SOCIAL: O DIREITO HUMANO À SAÚDE MENTAL DOS REFUGIADOS COM DEFICIÊNCIA” abordou a temática dos refugiados com deficiência no contexto do direito humano à saúde mental, sob as lentes da alteridade. Já o trabalho intitulado “A GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO NO BRASIL E NOS EUA: UMA ANÁLISE DO DIREITO COMPARADO”, de autoria de Laryssa Martins de Sá, Luciano De Jesus Souza e Paulo Rubens Parente Rebouças, investigou as questões relacionadas à barriga de aluguel, focando nos valores econômicos quantitativos, qualitativos e sociais que envolve o processo da gestação por substituição clandestina e as consequências que advirão desta prática, uma vez que que, no Brasil, esta questão está amparada somente por Resoluções do Conselho Federal de medicina e não em legislação. Já os autores Taís Viga de Albuquerque Oliva Souza e Adriano Luiz do Vale Soares, no trabalho “A TERAPIA ANTAGONISTA DE TESTOSTERONA VOLUNTÁRIA PARA REINCIDENTES EM CRIMES CONTRA A LIBERDADE SEXUAL” analisaram a possibilidade de adotar, no ordenamento jurídico brasileiro, a utilização da Terapia Antagonista de Testosterona

(castração química), para verificar se é possível, através dela, diminuir ou controlar os casos alarmantes de violência sexual contra mulheres, crianças ou pessoas que se encontram em estado de vulnerabilidade. Já os autores Gustavo Roberto Dias Tonia, Daniela Braga Paiano e Marcelle Chicarelli da Costa, no trabalho intitulado “DA PROTEÇÃO DA CEDENTE NOS INSTRUMENTOS DE CESSÃO UTERINA: ASPECTOS CONTRATUAIS”, fizeram uma análise crítica acerca da proteção da cedente nos instrumentos de cessão uterina, sobre as cláusulas contratuais essenciais para assegurar tal proteção, identificando eventuais omissões que possam ser corrigidas a fim de trazer equilíbrio à relação negocial. experiência e às necessidades, mas também uma falha sistemática em garantir sua autonomia e dignidade durante todo o processo. Segundo linha de raciocínio semelhante, o trabalho intitulado “DESAFIOS ÉTICOS E REGULATÓRIOS EM PESQUISAS CLÍNICAS COM SERES HUMANOS NO BRASIL: UMA ANÁLISE CRÍTICA DA NOVA LEI N. 14.874/2024”, de autoria de Edith Maria Barbosa Ramos, Cristiane Gomes Evangelista e Anderson Flávio Lindoso Santana, analisam os desafios éticos e regulatórios em pesquisas clínicas com seres humanos no Brasil. Seguindo o mesmo raciocínio ético, os autores: Gabrielle Scola Dutra, Claudia Marília França Lima Marques e Nicoli Francieli Gross, no trabalho “DIREITO HUMANO À SAÚDE E GÊNERO: A SAÚDE MENTAL DAS MULHERES MIGRANTES NO CONTEXTO DAS CRISES CLIMÁTICAS SOB A ÓTICA BIOPOLÍTICA DO DIREITO FRATERNAL” buscaram aprofundar suas análises no direito humano à saúde mental das mulheres migrantes que estão na condição de refugiadas climáticas no contexto das crises climáticas. Já o trabalho intitulado “EUTANÁSIA E BIOÉTICA: UM PARALELO ENTRE A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA E HOLANDESA”, de autoria de Cláudio Santos Barros, Maria Célia Delduque N. P. As e José Aristóbulo Caldas Fiquene Barbosa apresentou uma pesquisa sobre o instituto da Eutanásia, no contexto Bioético, realizando um estudo comparado deste instituto, na Holanda. Seguindo linha de raciocínio ético semelhante, as autoras Camila Gonçalves da Silva, Helena Maria Zanetti de Azeredo Orselli e Priscila Zeni De As, no trabalho intitulado “IRMÃO SALVADOR: DIREITOS FUNDAMENTAIS PARA QUEM?” exploram a complexa e delicada questão do irmão salvador, uma prática que envolve a concepção de uma criança com determinados genes compatível para salvar a vida de um irmão ou irmã doente, buscando demonstrar a preocupação com a regulamentação das práticas de reprodução humana assistida. Em linha de raciocínio semelhante, no tocante à ética, o trabalho “REFLEXO DA COMPREENSÃO DE VULNERABILIDADE NA AUTONOMIA REPRODUTIVA DA MULHER” de autoria de Iara Antunes de Souza e Luiza Pinheiro Chagas Leite Souza, buscam identificar, de modo argumentativo, os reflexos da mudança da compreensão da vulnerabilidade junto à autonomia reprodutiva das mulheres, não somente em perspectiva patrimonial, mas em questões relativas à própria existência e autodeterminação do corpo. Já o trabalho intitulado “O SURGIMENTO DOS NEGÓCIOS BIOJURÍDICOS E A (IM)POSSIBILIDADE DE

UTILIZAÇÃO DAS RESOLUÇÕES MÉDICAS COMO FORMA DE INTEGRAÇÃO DA NORMA OMISSA DIANTE DAS LACUNAS LEGISLATIVAS” dos autores Augusto de Lima Camargo, Rafael Alves dos Santos e Rita de Cassia Resquetti Tarifa Espolador, analisam a possibilidade de utilização das resoluções médicas como forma de integração da norma omissa ante as lacunas legislativas existentes para regulamentação dos negócios biojurídicos. Seguindo linha de raciocínio ético semelhante, os autores Andrea Natan de Mendonça, Marcelo Kokke e Talisson de Sousa Lopes, no trabalho intitulado “REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA E INSEMINAÇÃO CASEIRA: INTERFACES ENTRE BIOÉTICA E BIODIREITO” analisam a reprodução assistida no Brasil, destacando suas implicações jurídicas e bioéticas, com base no artigo 226, § 7º da Constituição Federal e da Lei nº 9.263/1996. Já o trabalho “NUNCA MAIS DE COMPANHIA PODEM SER HERDEIROS? UMA ANÁLISE A PARTIR DAS PERSPECTIVAS ANIMALISTA E CIVILISTA” de autoria de Paloma Tonon Boranelli e Zilda Mara Consalter realiza uma análise das relações familiares multiespécies e suas consequências, polêmicas, no Direito Brasileiro, no tocante à ideia de que um animal seja sujeito na sucessão testamentária. No mesmo sentido da proteção animal, os autores Victória Moreira Liberal e, Wellington Ferreira Figueiredo, no trabalho intitulado “FATALIDADES AÉREAS E ASCENSÃO DA PERSONALIDADE JURÍDICA DOS ANIMAIS: UMA REFLEXÃO SOBRE DIREITOS E RECONHECIMENTO LEGAL” exploram a interseção entre o direito dos animais e os casos de fatalidades aéreas envolvendo animais e suas intercorrências, e apresentam legislação que reconheça os animais como sujeitos de direito. Já os autores Júlia Klehm Fermino e Rafael Lazzarotto Simioni discutem a fundamentação de princípios jurídicos próprios do Direito Animal, incluindo um princípio de caráter pós-humanista, a decência, no trabalho intitulado “A DECÊNCIA COMO UM PRINCÍPIO DO DIREITO ANIMAL”. Na mesma linha de raciocínio, os autores Valmir César Pozzetti, Taís Viga de Albuquerque Oliva Souza e Bruno Cordeiro Lorenzi, analisam o processo de transgenia realizado pelos laboratórios de biotecnologia, em vacas geneticamente modificadas, advertindo sobre as consequências éticas e sanitárias que o processo acarreta para a saúde dos animais e dos seres humanos. Os trabalhos, sem exceção contribuíram com temas atuais para o desenvolvimento sustentável. Biodireito e direitos dos animais, permitindo-se um olhar mais atento para as relações humanas, animais e meio ambiente, dentro de um contexto construtivo, para se desenvolver políticas Públicas que nos permite avançar com segurança no âmbito das relações bioéticas; contribuindo, assim, com a promoção da dignidade animal e humana, harmonizando-as com o meio ambiente, promovendo-lhes a alteridade. Desejamos, pois, a todos, uma excelente leitura.

Profa. Dr. Janaina Machado Souza – UNiJUÍ (Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do sul)

Prof. Dr. Valmir César Pozzetti - Universidade do Estado do Amazonas (UEA) e
universidade Federal do Amazonas (UFAM)

DESAFIOS ÉTICOS E REGULATÓRIOS EM PESQUISAS CLÍNICAS COM SERES HUMANOS NO BRASIL: UMA ANÁLISE CRÍTICA DA NOVA LEI N. 14.874/2024

ETHICAL AND REGULATORY CHALLENGES IN CLINICAL RESEARCH WITH HUMAN BEINGS IN BRAZIL: A CRITICAL ANALYSIS OF THE NEW LAW NO. 14.874/2024

Edith Maria Barbosa Ramos ¹
Cristiane Gomes Evangelista ²
Anderson Flávio Lindoso Santana ³

Resumo

A presente pesquisa analisa os desafios éticos e regulatórios em pesquisas clínicas com seres humanos no Brasil. Empreende esforços para retratar alguns recortes históricos do desenvolvimento da ética em pesquisa com a contextualização da bioética aplicado à proteção de grupos vulneráveis. Busca, ainda, compreender as normativas acerca do aspecto ético em pesquisa com seres humanos, apresenta as controvérsias, relacionadas à temática, da Lei nº 14.874/2024 que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos, e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Ao final, são abordadas as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes em pesquisa dessa natureza. A presente pesquisa utilizou o método indutivo, exploratória de caráter qualitativo, mediante investigação bibliográfica, documental e levantamento de dados. Como resultados, entende que é fundamental equilibrar o estímulo ao avanço científico com a proteção da dignidade humana e a salvaguarda dos direitos tanto coletivos quanto individuais.

Palavras-chave: Bioética, Ética, Pesquisa clínica, Seres humanos, Lei n. 14.874/2024

Abstract/Resumen/Résumé

This research analyzes the ethical and regulatory challenges in clinical research with human beings in Brazil. It makes efforts to portray some historical excerpts of the development of ethics in research with the contextualization of bioethics applied to the protection of vulnerable groups. It also seeks to understand the regulations on the ethical aspect in research with human beings, presents the controversies, related to the theme, of Law nº 14.874/2024 that provides for clinical research with human beings, and establishes the National System of

¹ Pós-Doutora em Direito Sanitário pela FIOCRUZ/Brasília/DF. Doutora em Políticas Públicas pela UFMA. Mestre em Direito pela UFMG. Professora do Mestrado em Direito e Instituições do Sistema de Justiça /PPGDIR da UFMA.

² Mestranda em Direito e Instituições do Sistema de Justiça/PPGDIR da UFMA. Especializando em Direito Sanitário pela FIOCRUZ/Brasília/DF. Especialista em Direito Público pela Faculdade IBMEC e Instituto Damásio. Advogada e Farmacêutica.

³ Mestrando em Direito e Afirmação de Vulneráveis na Universidade CEUMA. Especialista em Direito Educacional e Gestão de Instituições Educacionais. Especialista em Docência do Ensino Superior. Especialista em Direito Administrativo. Advogado.

Ethics in Clinical Research with Human Beings. Finally, the flexibilities of the Brazilian regulations for the protection of participants in research of this nature are addressed. The present research used the inductive, exploratory method of qualitative character, through bibliographic, documentary and data collection. As a result, it understands that it is essential to balance the stimulus to scientific advancement with the protection of human dignity and the safeguarding of both collective and individual rights.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Bioethics, Ethics, Clinical research, Humans, Law n. 14.874/2024

1. INTRODUÇÃO

As pesquisas clínicas têm papel fundamental no avanço da medicina, no desenvolvimento de novos tratamentos e terapias que beneficiam a saúde humana. No entanto, à medida que questões éticas relacionadas a essas pesquisas se tornam mais complexas, é crucial abordar os desafios éticos e regulatórios inerentes às pesquisas clínicas envolvendo populações vulneráveis.

Nesse contexto, a bioética emerge como um campo essencial na proteção dos direitos e promoção do bem-estar desses grupos vulneráveis participantes em estudos científicos. Refletir criticamente sobre as práticas éticas adotadas nessas investigações é essencial para garantir a salvaguarda dos interesses dos participantes.

A bioética foi inicialmente definida por Potter (1971) como uma nova filosofia capaz de integrar biologia, ecologia, medicina e valores morais. Posteriormente ampliou-se para incluir a relação entre biosfera e população humana.

O Direito deve se adaptar às consequências sociais resultantes dos avanços científicos, tutelando normativamente os dilemas através da promoção de um direito harmonizado por abordagens éticas das ciências biomédica e jurídica, atualmente versado pelo Biodireito.

No Brasil, a Constituição Federal (Brasil, 1988) assegura direitos de proteção e segurança aos seres humanos por meio dos dispositivos do Artigo 5º, inciso II, CF, que trata que "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;" tem-se também o inciso III, do mesmo artigo constitucional, que dispõe que "ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;", assim como, no inciso X, do mesmo artigo constitucional, assegura que "são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas;". Por fim, destaca o direito à saúde prevista no Artigo 196 da CF que estabelece que "a saúde é direito de todos e dever do Estado" (Brasil, 1988).

A Resolução CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde estabelece diretrizes claras para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, enfatizando principalmente a proteção de grupos vulneráveis e necessidade do consentimento informado (CNS, 2012).

Embora existam normativas nacionais e internacionais como referência - tais como a Declaração de Helsinque -, ainda existem lacunas significativas na implementação efetiva dessas normativas. Recentemente surgiram casos preocupantes de violações éticas em pesquisa que ressaltam a necessidade contínua de análise crítica das políticas atuais buscando soluções mais eficazes neste campo. A bioética e o biodireito são campos essenciais para garantir a

proteção de grupos vulnerabilizados, estabelecendo diretrizes e regulamentações que visam a proteger seus direitos e dignidade. Casos recentes de violações éticas em pesquisas destacam a necessidade de uma análise crítica das estruturas políticas e normativas atuais (Grischke, 2022).

Para Beck (2011), o conceito de risco pode ser entendido como a incerteza e potencial dano resultantes das atividades humanas, especialmente aquelas relacionadas à tecnologia e ao desenvolvimento. Esses riscos incluem questões como mudanças climáticas, poluição ambiental, novas doenças emergentes e crises econômicas que afetam populações em todo o mundo. Beck (2011) enfatiza que esses riscos são criados pela própria sociedade industrial avançada e não podem mais ser controlados pelas estruturas sociais tradicionais.

As pesquisas clínicas desempenham um papel crucial no avanço da medicina. Contudo, enfrentam desafios éticos específicos ao lidar com populações vulnerabilizadas como crianças, idosos ou minorias étnicas. Tais grupos requerem uma proteção especial dada sua maior suscetibilidade aos riscos associados à pesquisa

A presente pesquisa pretende discutir sobre alguns aspectos normativos que regem tais pesquisas. O texto está dividido em três partes. Inicialmente retrata alguns recortes históricos do desenvolvimento da ética em pesquisa com a contextualização da bioética aplicado à proteção de grupos vulnerabilizados. Em seguida, trata das normativas acerca do aspecto ético em pesquisa com seres humanos. Ao final, apresenta as controvérsias relacionadas a nova Lei nº 14.874/2024, que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos, e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, e são abordadas as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes.

A presente pesquisa utilizou o método indutivo, exploratória de caráter qualitativo, mediante investigação bibliográfica e documental (Lakatos; Marconi, 2013).

Frente às críticas a nova Lei nº 14.874/2024, é importante notar as abordagens usadas para influenciar os direitos na ética da pesquisa humana, enfatizando a flexibilização da proteção aos sujeitos de pesquisa.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO DA BIOÉTICA APLICADA À PROTEÇÃO DE GRUPOS VULNERABILIZADOS

Destacam Carreiro e Oliveira (2013), que o termo bioética foi utilizado pela primeira vez no início dos anos 1970, pelo oncologista estadunidense Van Rensselaer Potter, que o vinculou a um enfoque ampliado do campo nascente, ou seja, um saber focado na avaliação ética da relação do homem com a biosfera, demonstrando, assim, sua preocupação com a

interação entre a problemática ambiental e a reflexão ética. Desse modo, Potter preconizou a construção de uma bioética assentada não num profundo domínio do conhecimento técnico, mas no respeito aos valores humanos.

A violação flagrante do juramento de Hipócrates questionou a crença de que os médicos sempre agem no melhor interesse dos pacientes. Isso destacou a necessidade de considerar questões éticas junto com o avanço científico, e defendeu que a prática médica não é automaticamente benéfica, mas influenciada pelas condições sociais. Apesar de não existir o termo "bioética" na época, os julgamentos de Nuremberg e seus princípios estabeleceram parâmetros éticos para pesquisas em seres humanos, antecipando assim as preocupações centrais da bioética sobre a ética do desenvolvimento científico e tecnológico, bem como os valores morais e julgamentos na relação médico-paciente (Oliveira, 2011).

De acordo com o que foi mencionado anteriormente, o Código de Nuremberg e as preocupações éticas associadas a ele podem ser considerados como os precursores da bioética. No entanto, há argumentos de que a origem desta disciplina teve início na década de 1950, com a revolução biotecnológica desencadeada pela descoberta da estrutura do DNA por Crick e Watson, e as questões éticas resultantes relacionadas à genética humana. Além disso, algumas pessoas apontam para a criação de um comitê de ética hospitalar composto por não médicos na cidade de Seattle, nos Estados Unidos, no início da década de 1970 como um marco fundamental na incorporação da reflexão ética no processo decisório na área da saúde. Este comitê tinha a responsabilidade de selecionar pacientes para sessões de diálise em meio à escassez de recursos para o tratamento (Neves, 2007).

Sobre a origem da bioética, além do referido Potter destaca-se o papel de igual importância exercido por Hellegers, da Universidade de Georgetown, em Washington. Hellegers, de forma inovadora, criou o *Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics*, introduzindo o termo bioética no âmbito acadêmico. Diferentemente de Potter, centrou o emergente saber em problemáticas relacionadas à medicina e aos desafios trazidos pelo avanço tecnológico, seja pela carência de recursos ou necessidade de articulá-la com questões populacionais (Neves, 2007).

A bioética potteriana foca na ética ecológica, enquanto a hellegeriana foca na ética médica e suas relações, sendo uma bioética biomédica. Ao analisar as duas perspectivas, percebe-se que a bioética se adaptou à visão hellegeriana e, assim, se desenvolveu nas últimas décadas como um conhecimento teórico-prático aplicado a conflitos morais da área biomédica (Carreiro e Oliveira, 2013).

No livro *The right and the good*, de 1930, William David Ross introduz o conceito de que a moralidade se basearia em deveres ou princípios *prima facie* – não maleficência, beneficência e justiça; isto é, seriam obrigações que poderiam ser violadas se houvesse conflitos entre os princípios (Ross, 1930). Começaram as discussões éticas sobre as questões da vida, mas “bioética” só apareceria como termo em 1970.

No entanto, durante a 2ª Guerra Mundial, aconteceram as mais cruéis e desumanas experiências realizadas por médicos adeptos do nazismo e que marcaram esse período histórico assustador. Sabe-se da realização de, no mínimo, 26 experimentos desumanos nos campos de concentração, os quais tinham como principal meta a justificação de algumas teorias eugênicas que promoviam a supremacia da raça ariana (Osswald, 1996).

Garrafa e Azambuja (2009) afirmam que a bioética nos Estados Unidos da América perdeu desde 1971 o sentido original de Potter, que era mais amplo, e ficou restrita ao campo biomédico. Essa visão se espalhou pelo mundo – com ênfase no individualismo e na autonomia dos sujeitos sociais (Garrafa; Azambuja, 2009).

A bioética se consolidou academicamente em 1978 com o Relatório Belmont, da *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, que definiu os princípios éticos básicos para a pesquisa com seres humanos: respeito às pessoas; beneficência e justiça. A pesquisa deve ser respeitosa, benéfica e equilibrada em relação aos riscos e benefícios. O Relatório Belmont definiu o respeito à pessoa como um princípio kantiano - *o ser humano deve ser tratado como fim e nunca como meio* (Emanuel; Grady; Crouch, 2008).

Em 1979, Tom Beauchamp e James Childers, ambos vinculados ao *Institute Kennedy of Ethics*, ampliam os três princípios do Relatório Belmont para quatro, ao acrescentar o princípio da não maleficência, constituindo a teoria principialista da bioética, a saber (Beauchamp; Childers, 2009): do Respeito à autonomia; da Beneficência; da Não maleficência e da Justiça. Esses princípios foram claramente úteis para a solução de problemas éticos nas áreas da biomedicina e da biotecnologia, mas tinham uma forte ênfase individual. Por isso, não se mostraram adequados para a análise de questões sociais referentes ao meio-ambiente e nem para as de âmbito global, como patentes de medicamentos e pesquisa biomédica multicêntrica (Garrafa, 2005).

A bioética, apesar de relevante, ficou restrita ao meio acadêmico e comitês específicos até o final dos anos 90, quando a clonagem da ovelha Dolly trouxe o tema para a mídia e o debate público. Depois disso, para lidar com questões específicas que afetavam as populações

mais pobres, e com uma visão crítica sobre a influência dos países do Norte, surgiram críticas a essa abordagem chamada de principlismo (Carreiro e Oliveira, 2013).

Em 2005, com a aprovação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), ficou confirmado o pluralismo da bioética e sua agenda se expandiu além dos temas biomédicos e biotecnológicos, incluindo o âmbito social e ambiental (Carreiro; Oliveira, 2013).

O teor da Declaração mudou significativamente a agenda da bioética do século XXI, tornando-a aplicada e comprometida com as populações mais necessitadas (Unesco, 2005).

Assim, a DUBDH é o primeiro documento internacional que apresenta aspectos inovadores para a bioética, como a ampliação de seu escopo para abarcar questões sociais e a formalização de sua conexão com o referencial dos direitos humanos – mesmo sem caráter vinculante, a Declaração contribui com pautas universais de respeito às pessoas que, conseqüentemente, influenciarão as discussões nos contextos jurídicos (Oliveira, 2011).

Após o estudo da evolução e ampliação da bioética, apresentam os diferentes significados dos conceitos de vulnerabilidade e integridade nos documentos internacionais mais significativos para a bioética, especialmente a partir de avanços tecnológicos e multiplicações de pesquisas clínicas no século XX.

Como bem destacam, Moraes e Monteiro (2017), que o desenvolvimento científico tem provocado inúmeras mudanças nas relações sociais, suscitando dilemas éticos de todas as grandezas, especialmente no que diz respeito ao agravamento das disparidades socioeconômicas nos países periféricos. Quando levados em consideração os diversos contextos socioculturais em que a bioética é discutida e aplicada, o tema da vulnerabilidade se torna desafio ainda maior. Diante desse cenário, o artigo 8º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH, 2005) dispõe:

A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada.

A "Vulnerabilidade" vem do latim *vulnerabilis*, que significa " algo que causa lesão" (Houaiss, 1961). É, nesse sentido, a propensão para ser atingido, machucado. Na filosofia, é condição humana inescapável à sua existência em sua finitude e fragilidade, de modo que não pode ser superada ou eliminada. Ao se reconhecerem como vulneráveis, as pessoas entendem a vulnerabilidade do outro, assim como a necessidade do cuidado, da responsabilidade e da solidariedade, e não a exploração dessa condição por outrem (Neves, 2009).

Na Declaração de Helsinki, a integridade aparece como atributo de inviolabilidade do sujeito de pesquisa que não pode ser desrespeitado. O pesquisador deve, então, tomar todas as precauções para proteger o participante da pesquisa de possíveis danos físicos, mentais e sociais. No quadro biomédico, a integridade se apresenta como direito negativo do qual todas as pessoas são titulares, quer dizer, refere-se a não interferência de um na esfera privada do outro. Na DUBDH, a integridade diz respeito à totalidade do indivíduo, aos aspectos fundamentais da vida humana que devem ser respeitados. Portanto, não está relacionada a virtude, honestidade, caráter moral ou bom comportamento de alguém (RHVPI, 2008).

O artigo 8º da DUBDH foi estrategicamente disposto após os artigos 6º e 7º, que tratam respectivamente do consentimento e de indivíduos sem capacidade para consentir, no intuito de abranger situações em que esses dois princípios se mostram insuficientes (DUBDH, 1998). Indivíduos sem capacidade para consentir são aqueles que a princípio são autônomos e têm capacidade para consentir, mas que estão sob influência de fatores que impedem sua independência com relação a qualquer tipo de controle (Almeida, 1999).

O Estado de bem-estar social adota abordagem utilitarista que visa priorizar a maioria da população. Entretanto, isso não quer dizer que se deve excluir as minorias; ao contrário, exige-se justiça distributiva no sentido de possibilitar o acesso equitativo a oportunidades a seus cidadãos, desenvolvendo suas capacidades. Nesse contexto, igualdade, justiça e equidade assumem valores fundamentais para promover políticas públicas voltadas para a justiça social.

Daniels e Sabin (1997), baseando-se na teoria da justiça distributiva de John Rawls para a saúde, defendem o princípio da proteção de igualdade de oportunidades. Argumentam que os determinantes sociais influenciam nossa saúde. Doenças e incapacidades limitam o funcionamento normal dos indivíduos, reduzindo suas oportunidades. Isso é negativo porque a saúde mantém as habilidades das pessoas para serem cidadãos ativos no âmbito social, político e econômico da sociedade.

É claro que esse problema complexo exige a aplicação de medidas sociopolíticas, especialmente as ações afirmativas, dando prioridade a oportunidades para aqueles que são excluídos socialmente dos benefícios do desenvolvimento mundial ou que têm pouco acesso a eles. O cenário de exploração e os prejuízos causados pela violação da integridade justificam o tratamento positivo e diferenciado dos setores afetados pela vulnerabilidade, proibindo, assim, as barreiras discriminatórias para reparar os efeitos das desigualdades. Isso abrange, além da assistência em saúde, a oferta de educação pública e outras intervenções para criar oportunidades desde a infância precoce (Daniels e Sabin, 1997).

Ações afirmativas visam garantir a justiça social de forma democrática. Daí a importância do artigo 14 da DUBDH, que trata do princípio da responsabilidade social e saúde. Corresponde a um dos aspectos da responsabilidade – pessoal, política e social – para atuar na promoção da saúde, considerada como direito fundamental de todo ser humano, por meio de diversas ações partilhadas com todos os setores. É o reconhecimento de que os estados de saúde dos indivíduos são resultado de projeto social que depende do empenho de todos, de acordo com suas possibilidades (Daniels e Sabin, 1997).

Qualquer atividade de interesse público e coletivo deve ser submetida a um controle social democrático e participativo, que envolva a legitimidade das autoridades nas escolhas dos padrões éticos de controle e julgamento. Por exemplo, em pesquisas clínicas, é necessário dialogar com o público na elaboração de normas éticas adequadas aos contextos locais. Também é importante formar comitês de ética aptos a avaliar pesquisas com o objetivo de selecionar estudos que sejam importantes para a população testada, reduzir riscos, cuidar dos danos aos participantes e aumentar e distribuir os benefícios da pesquisa (Daniels e Sabin, 1997).

A flexibilidade do conceito de vulnerabilidade permite afirmar o princípio em nível universal, identificando formas de vulnerabilidade que podem ser reduzidas por meio de medidas específicas de proteção e formas que são imutáveis, ou seja, inerentes, evitadas por ações baseadas em direitos e dignidade humana que garantam proteção igualitária pelo Estado (Neves, 2009).

A vulnerabilidade de um indivíduo diminui à medida que ele é mais respeitado. Isso acontece porque se reconhecem direitos humanos e a necessidade de proteger a dignidade inerente à pessoa, evitando-se violar a sua integridade, seja física, psíquica ou moral, e evitando-se explorar a sua vulnerabilidade, seja a própria de todo ser humano ou causada por condições individuais, sociais ou ambientais.

3. NORMATIVAS ACERCA DO ASPECTO ÉTICO EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

A definição e aplicação de padrões éticos em pesquisas envolvendo seres humanos é crucial na sociedade, pois permite a criação de diretrizes claras para orientar os cientistas em como conduzir seus estudos de forma responsável e respeitosa em relação ao sujeito (Guerriero; Minayo, 2013). Foi com essa finalidade que os organizadores dos julgamentos de Nuremberg formularam um documento que, embora não legislado, ganhou reconhecimento global por estabelecer fundamentos éticos sobre pesquisa com humanos, conhecido como o Código de

Nuremberg (Ghooi, 2011). O documento propõe princípios éticos notáveis, como a exigência do consentimento informado dos sujeitos, a garantia de que a pesquisa prioriza o bem-estar dos participantes e busca resultados benéficos para a sociedade, evitando sofrimentos ou danos desnecessários (Lefor, 2005). Em suma, é vital que as pesquisas adiram aos princípios de Autonomia, Não-Maleficência, Beneficência e Justiça (Motta *et al*, 2012).

No contexto brasileiro, a primeira iniciativa regulatória voltada para padronizar pesquisas envolvendo seres humanos foi estabelecida pela Resolução 001/1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS, 1996), que se mostrou pouco eficaz devido à sua incongruência com normativas éticas internacionais da época (Marques Filho, 2007). A mudança significativa ocorreu em 10 de outubro de 1996, quando o CNS introduziu a Resolução 196 (CNS, 1996), respaldada pelos princípios da bioética e inspirada em marcos como o Código de Nuremberg, a Declaração dos Direitos Humanos, a Declaração de Helsinki e o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Este documento tornou-se marco fundamental na regulamentação ética das pesquisas com seres humanos no Brasil. Com essa medida, instituiu-se a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), com a CONEP atuando em caráter consultivo, deliberativo e educacional em relação às normativas e diretrizes para pesquisa humana e os CEPs encarregados da avaliação dos protocolos de pesquisa para garantir a proteção ética dos participantes (CNS, 1996; CNS, 2007).

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é um órgão responsável por avaliar e monitorar a ética na realização de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Ela tem como objetivo garantir a proteção e o respeito aos participantes das pesquisas, assegurando que os estudos sejam conduzidos de acordo com princípios éticos e legais. A CONEP desempenha um papel fundamental na regulamentação e supervisão das atividades de pesquisa no país.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). A composição multi e transdisciplinar reúne representantes de diferentes áreas do conhecimento para cumprir sua principal atribuição, que é a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil. Em cumprimento à sua missão, a Comissão elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordena o Sistema CEP/Conep.

O Sistema CEP/Conep é formado pela Conep (instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos) e pelos CEP (Comitês de Ética em Pesquisa), instâncias regionais dispostas em todo território brasileiro. O Sistema também envolve pesquisadores, assistentes de pesquisa, professores e universitários em iniciação

científica, instituições de ensino, centros de pesquisa, fomentadores de pesquisa e os participantes de pesquisa.

A Conep possui autonomia para a análise ética de protocolos de pesquisa de alta complexidade (e de áreas temáticas especiais, como genética humana, reprodução humana, populações indígenas e pesquisas de cooperação internacional) e em projetos de pesquisa propostos pelo Ministério da Saúde, enquanto os CEP são responsáveis pelos protocolos de pesquisa de baixa e média complexidade e são a porta de entrada para todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Dessa forma, as análises que competem à Conep passam primeiramente no CEP e automaticamente são encaminhadas para análise na Conep.

Após dezesseis anos, mudanças importantes na ciência, particularmente na biomedicina, levaram à necessidade de revisar a Resolução CNS 196/1996. Isso resultou na criação da Resolução 466/2012 pelo Conselho Nacional de Saúde, após uma consulta pública, com o propósito de atualizar as diretrizes éticas, incluindo pesquisa em genômica e genética, seguindo os princípios da bioética como dignidade e justiça. Também foi criada a Plataforma Brasil, um repositório central de dados sobre pesquisas envolvendo seres humanos. No entanto, apesar dessas atualizações, a Resolução 466/2012 continua enfatizando as necessidades da pesquisa biomédica, adotando princípios de documentos internacionais que priorizam o entendimento biológico do ser humano, como a Declaração Universal do Genoma Humano.

As principais críticas à Resolução 196/1996 dizem respeito à sua forte tendência para as pesquisas biológicas, não abordando as particularidades das pesquisas com seres humanos nas ciências não biológicas (Barbosa *et al.*, 2015). Consequentemente, estudos de áreas como Antropologia, Psicologia e Sociologia enfrentam uma avaliação que ignora suas estruturas teóricas e metodológicas (Guerreiro & Minayo, 2013). Apesar das expectativas, a Resolução 466/2012 que sucedeu não contemplou adequadamente as características das Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas, mantendo em grande medida a perspectiva biocêntrica da normativa anterior (Leitão *et al.*, 2015; Zaluar, 2015).

A centralização da validação de resoluções pelo Conselho Nacional de Saúde, incluindo quaisquer alterações, tem sido alvo de crítica e insatisfação, especialmente entre pesquisadores das ciências humanas e sociais, já que a Resolução 466/2012 ignorou esses campos de estudo. Um Grupo de Trabalho composto por especialistas dessas áreas foi formado para desenvolver, juntamente com a CONEP, novas diretrizes que reconheçam as especificidades das pesquisas em ciências não biomédicas envolvendo seres humanos.

Três anos mais tarde, o CNS aprovou a Resolução 510/2016 (CNS, 2016), que embora ainda exigisse autorização do órgão, foi um avanço para as pesquisas nas áreas de Ciências

Sociais e Humanas (CSH), diminuindo o foco no biocentrismo e trazendo uma abordagem ética renovada para estudos com seres humanos. A nova resolução trouxe várias alterações, incluindo a necessidade de haver um equilíbrio entre membros nas áreas biomédicas e de CSH em todos os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), garantindo assim que a avaliação ética dos projetos seja feita por avaliadores especializados na área temática do estudo.

4. ANÁLISE CRÍTICA DA LEI N. 14.874/2024 E SUAS IMPLICAÇÕES NAS NORMATIVAS DE PROTEÇÃO DOS PARTICIPANTES

A edição do Diário Oficial da União de 29 de maio de 2024 trouxe a publicação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que regulamenta a pesquisa com seres humanos e cria o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, que entrou em vigor em 26 de agosto de 2024, após cumprido os 90 (noventa) dias de sua publicação oficial (artigo 65 da Lei nº 14.874/2024).

A lei é resultado da conversão do Projeto de Lei nº 6.007/2023, substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 200/2015, e estende a aplicabilidade das pesquisas clínicas com seres humanos para todas as áreas do conhecimento.

O regulamento estabelece princípios, diretrizes e normas a serem seguidos na realização de pesquisas envolvendo seres humanos por entidades governamentais ou privadas. Adicionalmente, cria-se o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – que será regulado pelo Poder Executivo e se divide em (i) órgão nacional de ética em pesquisa e (ii) órgão de avaliação ética em pesquisa, simbolizados pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) (Brasil, 2024).

A formação da ética em pesquisa no Brasil envolve uma combinação de indivíduos, elementos e batalhas políticas, que exigem um olhar atento sobre o papel dos movimentos sociais na regulação ética de estudos clínicos (Castro, 2022), que começou no final dos anos 1980 - Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 01/1988 - e se consolidou com a criação do sistema de Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/Conep) - Resolução CNS 196/1996.

A recente Lei n. 14.874/2024 (Brasil, 2024), flexibiliza os padrões éticos, favorecendo, segundo nossa análise de Hellmann e Guedert (2024), os ganhos empresariais em vez da proteção dos participantes. Inicialmente proposto como Projeto de Lei (PL) 200/2015 no Senado e apoiado pela Interfarma e Aliança Pesquisa Clínica Brasil (Hellmann; Guedert, 2024),

o texto sofreu alterações na Câmara como PL 7082/17, e agora retorna ao Senado como PL 6.007/2023 (Brasil, 2023), no qual é aprovado, e, por fim, sancionado pelo presidente Lula em 28 de maio de 2024 (Brasil, 2024).

Embora todas as versões da lei tenham sido duramente criticadas (Paumgarten, 2016; Zanetti; Tannus, 2015; Palácios; Rego, 2015) e numerosas entidades conceituadas tenham pedido diversos vetos, o Presidente da República vetou apenas dois pontos da lei, conforme Mensagem nº 246, de 28 de maio de 2024, alegando inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público.

O primeiro veto foi decorrente da exigência da comunicação ao Ministério Público da participação de povos originários em pesquisas, o que violava o princípio da isonomia e sugeria sua tutela estatal, condição já superada pela legislação.

O segundo veto foi ao dispositivo que limitava a continuidade do fornecimento gratuito do medicamento experimental a cinco anos após sua disponibilidade comercial no país. Essa perda de acesso ao medicamento após cinco anos tem um impacto negativo sobre a saúde (e os direitos) dos participantes e prejudica o desenvolvimento de pesquisas clínicas éticas. Entretanto, outros problemas relacionados ao acesso pós-estudo permanecem, como o fato de o patrocinador e o pesquisador - e não o médico-assistente - indicarem a necessidade de manter a terapia, com base em critérios estabelecidos, incluindo a gravidade da doença e a disponibilidade de alternativas terapêuticas locais satisfatórias para o tratamento. Entende-se que o acesso pós-estudo deve ser garantido a todos os participantes da pesquisa que se beneficiaram da intervenção e àqueles do grupo placebo, pelo tempo que for necessário e benéfico. No Brasil, a dispensação do medicamento testado é assegurada pelo Programa de Fornecimento Pós-Estudo, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Hellmann; Guedert, 2024).

A nova Lei n. 14.874/2024 ignora a trajetória histórica do CNS na regulamentação da ética em pesquisa e decreta o fim do sistema CEP/Conep, que, apesar das fragilidades, conta com quase 900 CEPs distribuídos pelo país e mais de 16 mil pessoas diretamente envolvidas, a maioria voluntariamente, focadas na proteção dos participantes de pesquisa. Um de seus maiores atributos era o controle social, porém, mesmo apoiado por entidades representantes de movimentos sociais, o *lobby* farmacêutico põe em riscos direitos e interesses públicos, que pode comprometer a saúde dos participantes de pesquisa clínica. Embora o debate sobre o controle social das pesquisas não tenha efetivamente alcançado a sociedade brasileira como se deseja, ele deveria ser mantido.

A Lei n. 14.874/2024 substitui a Conep pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, coordenada por área técnica no Ministério da Saúde e com composição e regulamentação a serem definidas em um futuro regulamento. Isso representa a extinção do controle social da eticidade das pesquisas em humanos e um retrocesso na governança ética.

O PL inicial restringia-se às pesquisas clínicas. A lei aprovada ampliou sua abrangência a todas as áreas do conhecimento, a serem definidas por regulamento. Essa ampliação acentua o problema da avaliação ética das pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e pode resultar em falta de adequação e compreensão das suas especificidades.

A proteção contra conflitos de interesse do mercado farmacêutico depende do controle social e de avaliação ética adequada, essenciais para que a pesquisa clínica tenha valor social e científico.

A nova lei estabelece que o CEP deve ser constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, mas não afirma a necessidade de ter profissionais que entendam de ética aplicada, como bioeticistas, ou mesmo advogados, farmacêuticos, farmacologistas e demais profissionais. Ainda, exige apenas um representante dos participantes de pesquisa, independentemente do número total de membros, conforme disciplina o inciso VII do Artigo 7º da Lei nº 14.874/2024 (Brasil, 2014), o que pode ser insuficiente para garantir a representatividade adequada.

A lei institui que a análise ética de pesquisas multicêntricas será realizada por um único CEP, preferencialmente o vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os demais CEPs participantes. Ensaaios clínicos de alto risco exigem avaliação ética independente, imparcial e pareceristas experientes e eticamente subsidiados. Permitir que somente um CEP, vinculado à instituição do pesquisador, realize a análise ética pode comprometer a independência dessa avaliação. Preconiza-se que CEPs dos centros participantes devam avaliar os protocolos de pesquisa para aferir sua viabilidade local, assegurando equipe capacitada e recursos assistenciais disponíveis para a proteção dos participantes e resposta adequada aos efeitos adversos e minimização de danos.

A lei altera a exigência de relatórios de pesquisa, que passam a ser anuais em vez de semestrais, conforme preconizado pela Resolução CNS 466/12 (CNS, 2012). Isso reduz a frequência de monitoramento e atualização das informações, afetando a transparência e a capacidade de resposta rápida a problemas que surgirem durante os estudos.

Mais um problema é a emissão de pareceres pelos CEPs, que podem aprovar, não aprovar ou suspender a pesquisa por motivos de segurança (§ 4 do Artigo 14 da Lei nº

14.874/2024) (Brasil, 2014), mas não prevê a possibilidade de emitir pendências solicitando adequações.

Outro ponto que gera preocupação é a autorização para oferecer remuneração a indivíduos saudáveis que se voluntariam para participar de ensaios clínicos de fase I ou estudos de bioequivalência. Essa problemática, também abordada na Resolução CNS 466/12 (CNS, 2012), vai contra o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, que proíbe a comercialização do corpo humano ou de suas partes. A possibilidade de receber compensações financeiras pela participação em pesquisas é especialmente inquietante no contexto brasileiro, onde a vulnerabilidade social é uma realidade predominante (Hellmann; Guedert, 2024).

Conforme a Lei n. 14.874/2024 (Brasil,2014), o artigo 23 estabelece a garantia de que o participante será compensado por eventuais danos decorrentes da pesquisa e receberá a assistência médica requerida. Entretanto, a ausência de clareza na definição da responsabilidade pela indenização prevista pode resultar em incertezas e obstáculos na efetiva aplicação desse direito (Hellmann; Guedert, 2024).

É crucial estabelecer regulamentações rigorosas para o armazenamento de de pesquisa e envio de material biológico para o exterior, visando assegurar a proteção dos direitos dos participantes e preservar a soberania nacional. No entanto, a legislação vigente pode comprometer tais direitos ao permitir que o material, uma vez fora do país, esteja sujeito à jurisdição de leis estrangeiras (Hellmann; Guedert, 2024).

A pesquisa clínica no Brasil deve ser conduzida de maneira ética, justa, transparente e benéfica para toda a sociedade. O afrouxamento das normas de proteção dos participantes em favor de interesses comerciais é um retrocesso inaceitável, especialmente prejudicial às populações vulneráveis. A proteção de grupos vulnerabilizados não é suficientemente abordada na nova lei. Não há penalidades para os pesquisadores e patrocinadores que violem as normas éticas (Hellmann; Guedert, 2024).

Outro destaque de novidade da Lei 14.874/2024 (Brasil, 2014) trata majoritariamente sobre pesquisa clínica, e somente no seu artigo 63 dispõe sobre pesquisas em outras áreas.

A inclusão das ciências humanas e sociais é uma das principais inovações nas normas, uma vez que a preocupação com a elaboração de protocolos relacionados à ética da pesquisa envolvendo seres humanos - e a subsequente regulamentação sobre o assunto - só ocorreu em 1996, por meio de uma resolução do Plenário do Conselho Nacional de Saúde (Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996), originalmente destinada à aplicação no âmbito das ciências da saúde.

Destacam, ainda, Hellmann e Guedert, (2024) que é crucial que o novo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos leve em consideração o controle social, opere em colaboração com a Anvisa e receba financiamento adequado para desempenhar suas funções. Parte desse financiamento poderia ser proveniente da cobrança de taxas pelo Tesouro da União (e não pelos CEPs) para avaliação ética dos protocolos comerciais de pesquisa clínica.

Continuando, os mesmos autores, afirmam que é primordial estabelecer um sistema de pesquisa clínica que promova inovações de maneira ética e sustentável, contribuindo para o avanço da saúde pública e do desenvolvimento científico do país. Além disso, será imprescindível implementar programas governamentais sólidos para incentivar estudos sobre doenças negligenciadas e populações historicamente desassistidas em termos de terapias seguras, como a pediátrica, uma vez que o setor privado não demonstra interesse devido ao maior risco (e conseqüente supervisão mais rigorosa) e à baixa margem de lucro.

A situação ética na pesquisa clínica no Brasil demanda uma ação imediata. Nesse sentido, o Poder Executivo deve priorizar a regulamentação da Lei n. 14.874/2024, visando mitigar os prejuízos e reforçar a proteção dos participantes de estudos clínicos e da soberania nacional (Hellmann; Guedert, 2024).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A bioética desempenha um papel crucial na garantia dos direitos fundamentais e na prevenção ou enfrentamento de violações praticadas contra indivíduos ou grupos vulnerabilizados diante do progresso tecnológico. Certas populações estão mais suscetíveis a vulnerabilidades, exigindo assim proteções que considerem suas particularidades. É imprescindível protegê-las de possíveis danos ou riscos associados à inclusão em pesquisas meramente por estarem mais "acessíveis" devido às suas fragilidades/situações de saúde ou por enfrentarem condições econômicas desfavoráveis (Morais; Monteiro, 2017).

Há uma forte ligação entre vulnerabilidade e justiça, sendo necessário mais requisitos e limites éticos para o desenvolvimento de pesquisas clínicas que envolvem sujeitos vulneráveis. A justiça também é importante na formulação de políticas públicas e na assistência à saúde por meio de ações afirmativas que possam promover justiça social e oportunidades de acesso igualitário a todos.

É importante lembrar que a vulnerabilidade não pode ser totalmente eliminada, pois não depende apenas da situação. O fato de se exercer autonomia por meio do consentimento livre e esclarecido não afasta a vulnerabilidade, pois sempre existe o perigo de ser explorado. Por

exemplo, há chances de enganos, exposições distorcidas sobre as vantagens dos resultados, medicalizações excessivas como solução para todo tipo de sofrimento, agravadas pela propaganda de seus patrocinadores.

Para ser considerada eticamente válida, uma pesquisa deve honrar a dignidade e autonomia dos participantes, levando em conta sua vulnerabilidade e consentimento informado e voluntário para adesão ou retirada do estudo; deve equilibrar os riscos e benefícios conhecidos ou potenciais—sejam eles individuais ou coletivos—priorizando o máximo de benefícios com o mínimo de prejuízos e riscos, assegurando que danos previsíveis sejam evitados; deve possuir relevância social, respeitando todos os interesses envolvidos e mantendo seu propósito sociohumanitário; e, por último, deve receber a aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) antes de ser iniciada.

Discutir a ética em pesquisa implica no respeito à dignidade e autodeterminação dos participantes, assegurando o suporte e defesa da liberdade deles em contribuir ou não para o estudo. Envolve considerar riscos e benefícios potenciais ao indivíduo ou à comunidade. Significa ponderar e agir com o objetivo principal de promover valor social, buscando equilibrar os interesses de todos os envolvidos - pesquisadores, participantes e a sociedade como um todo - de modo que os benefícios superem os riscos associados à realização de pesquisas com seres humanos. Compreende-se também que o trabalho investigativo pode simbolizar a única ou última alternativa para cura ou prolongamento da vida, reforçando, portanto, a importância do caráter sociohumanitário que deve nortear uma pesquisa (Ferreira; Venancio, 2019).

A novíssima Lei n. 14.874/2024 (Brasil, 2024) traz uma abordagem mais flexível aos códigos éticos, o que, conforme a análise conduzida por Hellmann e Guedert (2024), parece privilegiar benefícios corporativos em detrimento da salvaguarda dos participantes. Diante da atual crise ética na pesquisa clínica no Brasil, é urgente a necessidade de intervenção. É crucial que o recém-criado Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos integre controle social, mantenha sinergia com a Anvisa e receba financiamento adequado para efetivar suas atribuições. Assim, como o Poder Executivo deva agir com celeridade para regulamentar a lei em questão, visando reduzir danos e fortalecer a proteção dos participantes das pesquisas clínicas. Assim como o Poder Judiciário poderá ser acionado a reagir em face de retrocessos constitucionais, bem como resguardar a soberania nacional.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, J. L. T. **Respeito à autonomia do paciente e consentimento livre e esclarecido: uma abordagem principialista da relação médico-paciente**. 1999. Tese. Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro:1999. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4428>. Acesso em: 15 jul. 2024.

BECK, Ulrich. **Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade**. Trad. Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.

BARBOSA, A. S.; BOERY, R. N. S. O.; BOERY, E. N.; FILHO, D. L. G.; SENA, E. L. S.; OLIVEIRA, A. A. S. (2015). A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista Bioética**, 19(2), 523-542.

BARBOSA, A. S.; CORRALES, C. M.; SILBERMANN, M. (2014). Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep. **Revista Bioética**, 22(3), 482-492.

BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. **Principles of biomedical ethics**. New York: Oxford University Press, 2009.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de lei nº 6007, de 2023** (substitutivo da câmara dos deputados ao projeto de lei do senado no 200, de 2015). Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos no Brasil. Brasília: Senado Federal; 2023.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 14.874, de 28 de Maio de 2024**. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Brasília: Presidência da República; 2024.

CARREIRO, N. M. S.; OLIVEIRA, A. A. S. DE . Interconexão entre Direito e bioética à luz das dimensões teórica, institucional e normativa. **Revista Bioética**, v. 21, n. 1, p. 53–61, jan. 2013. Disponível em: [-https://www.scielo.br/j/bioet/a/CSgTNyGyjpR6LjtJWWqJhbQ/#](https://www.scielo.br/j/bioet/a/CSgTNyGyjpR6LjtJWWqJhbQ/#). Acesso em: 15 jul. 2024.

CASTRO, R. Ensaio clínico, movimentos sociais e bioativismos: notas para uma (outra) genealogia do sistema brasileiro de ética em pesquisa. **Saúde Soc.** 2022; 31(2):e220055pt. Doi: 10.1590/s0104-12902022220055pt. Acesso em: 15 jul. 2024.

CLOUSER, D.; GERT B. A critique of principlism. **J Med Philos.** 1990:15:219-36.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (1996). **Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 out. 1996. Seção I, pág.21082-21085.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (2007). **Comissões do Conselho Nacional de Saúde – CONEP**. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/conep/atribuicoes.html. Acesso em: 15 jul. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (2012). **Resolução nº 466/2012** - Dispõe sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Brasil: Ministério da Saúde, Brasília, DF.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (2016). **Resolução nº 510/2016** – Dispõe sobre a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais. Brasil: Ministério da Saúde, Brasília, DF.

COSTA, Vitor Hugo Loureiro Bruno; LANDIM, Ilana Camurça; BORSA, Juliane Callegaro. Aspectos éticos das pesquisas em psicologia: vulnerabilidade versus proteção. **Rev. SPAGESP**, Ribeirão Preto, v. 18, n. 2, p. 16-26, 2017. Disponível em: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-29702017000200003&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 18 jul. 2024.

DANIEL, S. N.; SABIN, J. Limits to healthcare: fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers. **Philos Public Aff.** 1997;26(4):303-50.

EMANUEL, E. J. *et al.* **The Oxford textbook of clinical research ethics**. New York: Oxford University Press, 2008.

FERREIRA, D. A. S.; VENANCIO, J. Editorial - nº 1 - 2019 - Cadernos de Ética em Pesquisa. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 1–3, 2019. Disponível em: <https://cadernosdeeticaempesquisa.emnuvens.com.br/Caderno19/article/view/6>. Acesso em: 18 jul. 2024.

GARRAFA, V.; PRADO M. M. Mudanças na declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. **Cad Saúde Pública**. 2001;17(6):1489-96. Disponível em: <http://bit.ly/2ogkvcH>. Acesso em: 15 jul. 2024.

GARRAFA, V. Introdução à bioética. **Rev do Hospital Universitário da UFMA**. 2005;6(2):9.

GARRAFA, V.; AZAMBUJA LEO. Epistemologia de la bioetica: enfoque latino-americano. **Revista Brasileira de Bioética**. 2007;3(3):344-59.

GARRAFA, V.; AZAMBUJA, L. E. O. Epistemología de la bioética: enfoque latino-americano. **Revista Colombiana de Bioética**, v. 4, n. 1, pp. 73-92, 2009.

GHOOL, R. B. The Nuremberg Code – A Critique. **Perspectives in Clinical Research**, 2011. 2(2), 72-76.

GRISCHKE, L. L. Autonomia e vulnerabilidade dos sujeitos nas pesquisas com seres humanos na normativa brasileira: considerações sobre as evoluções bioéticas nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e as controvérsias do Projeto de Lei nº 7082/2017. R. Curso Dir. **UNIFOR-MG**, Formiga, v. 13, n. 1, p. 151-171, jan./jun. 2022. Disponível em: <https://revistas.uniformg.edu.br/cursodireitouniformg/article/view/1501/1416>. Acesso em: 15 jul. 2024.

GUERRIERO, I. C. Z.; MINAYO, M. C. S. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. **Revista de Saúde Coletiva**, 2013. 23(3), 763-782.

HELLMANN, F.; GUEDERT, J. M.. A crise ética da pesquisa clínica no Brasil: Lei n. 14.874/2024 e as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, v. 28, p. e240246, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/interface.240246>. Acesso em: 15 jul. 2024.

HOUAISS, A.; VILLAR M. S. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Objetiva; 2009. Vulnerabilidade; p. 1961.

LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. **Metodologia do trabalho científico: procedimentos básicos, pesquisa bibliográfica, projeto e relatório, publicações e trabalhos científicos**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2013.

LEFOR, A. T.. Scientific misconduct and unethical human experimentation: historic parallels and moral implications. **Nutrition**, 2005. 21(7), 878-882.

MARQUES FILHO, J. Ética em pesquisa: dez anos da resolução CNS 196/96 [Editorial]. **Revista Brasileira de Reumatologia**, 2007. 47(1), 2-3.

LEITÃO, S.; FALCÃO, J. T. R.; MALUF, M. R. Normas de regulamentação ética da pesquisa científica envolvendo seres humanos no Brasil: perspectivas da Psicologia. **Boletim da ANPEPP**, 2014. 57.

MORAIS, T. C. A. DE.; MONTEIRO, P. S.. Conceitos de vulnerabilidade humana e integridade individual para a bioética. **Revista Bioética**, v. 25, n. 2, p. 311–319, maio 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/SQkz3G9zHJLvfpPPWntccvK/#>. Acesso em: 15 jul. 2024.

MOTTA, L. C. S.; VIDAL, S. V.; SIQUEIRA-BATISTA, R. Bioética: afinal, o que é isto? **Revista Brasileira de Clínica Médica**, 2012, 10(5), 431-439.

NEVES, M. C. P.; OSSWALD, W. **Bioética simples**. Lisboa: Verbo; 2007.

NEVES, M. P. Article 8: respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle. In: Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e a Cultura. La déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme: histoire, principes et application. Paris: **Unesco**; 2009. p. 167-77.

OLIVEIRA, A. A. S. **Bioética e direitos humanos**. São Paulo: Loyola; 2011.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E A CULTURA. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. Genebra: Unesco; 2005. Disponível: <http://bit.ly/2kgv9lt>. Acesso em: 15 jul. 2024.

PALÁCIOS, M.; REGO, S.. A proposta de regulamentação ética da pesquisa clínica apresentada ao Senado Brasileiro não interessa aos participantes de pesquisa. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 31, n. 8, p. 1583–1585, ago. 2015.

PAUMGARTTEN, F. J. R.. Lobbying by Big Pharma, bottlenecks for clinical research, and loosening of ethical standards in Brazil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, n. 2, p. e00189815, 2016. Doi: 10.1590/0102-311X00189815. Acesso em: 15 jul. 2024.

POTTER, Van Rensselaer. **Bioethics: bridge to the future**. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice Hall, 1971.

ROSS, W. D. **The Right and the Good**. Oxford: Oxford University Press, 1930.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. **Código de Nuremberg**. Projeto Ghente. Disponível em: http://www.ghente.org/doc_juridicos/nuremberg.htm. Acesso em: 15 jul. 2024.

ZALUAR, A. Ética na pesquisa social: novos impasses burocráticos e paroquiais. **Revista Brasileira de Sociologia**, 2015. 3(5), 133-157.

ZANETTI, Carlo Henrique Goretti; TANNOUS, Gyséle Saddi. Sob a pele do PL-200/2015 do Senado Brasileiro. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília , v. 24, n. 4, p. 789-794, dez. 2015. Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742015000400022&lng=pt&nrm=iso. Acessos em: 17 jul. 2024.