

Maria Helena de Medeiros Lino

Pesquisas envolvendo Seres Humanos: Fundamentos
Éticos e Jurídicos da Resolução 196/96 do Conselho
Nacional de Saúde

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Tavares de Almeida Rego

Rio de Janeiro
2007

Pesquisas Envolvendo Seres Humanos: Fundamentos
Éticos e Jurídicos da Resolução 196/96 do Conselho
Nacional de Saúde.

Por

Maria Helena de Medeiros Lino

Dissertação apresentada com vistas à
obtenção do título de Mestre em Saúde
Pública área de concentração Bioética.

Orientador: Sérgio Tavares de Almeida Rego

Rio de Janeiro, março de 2007

Em memória de meus pais, a
minha família, Odilon, Jorge,
Igor e Juliana.

FICHA CATALOGRÁFICA

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Sérgio Rego, que me ajudou a construir um caminho de estudo interessante e proveitoso, minha admiração, gratidão e amizade.

Ao Prof. Dr. Fermin Roland Schramm, pelas aulas prazerosas e sempre proveitosas, minha admiração e amizade.

A Prof^ª. Dr^ª. Marisa Palácios, pelas contribuições sempre valiosas, minha admiração e amizade.

A Prof^ª. Dr^ª. Silmara Chinelato, pela generosidade na leitura jurídica, minha admiração e gratidão.

Ao Vice-Presidente de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da Fiocruz, Dr. Reinaldo Guimarães, pela compreensão das minhas ausências no trabalho.

Aos meus professores, amigos e gestores da Fundação Oswaldo Cruz pelo incentivo constante e apoio.

“Age de forma a tratar a humanidade, quer na tua pessoa como de qualquer outro, sempre como fim, nunca meramente como meio”.

Immanuel Kant

Sumário

Resumo	x
Abstract	xi
Introdução	1
Capítulo 1 – Bioética: sua relação com a ética em pesquisa envolvendo seres humanos, concepções e ferramentas teóricas	11
1. Bioética: um movimento cultural em defesa da saúde humana	11
2. Bioética: origem do termo	13
3. Bioética: ética aplicada e ramo da filosofia moral	14
3.1. Definindo melhor os conceitos de ética e moral	15
4. Bioética: ferramentas teóricas	17
4.1. Ética Utilitarista ou Consequencialista	17
4.2. Ética Deontológica ou Kantiana	18
4.3. Ética do Caráter	20
4.4. Ética dos Direitos	22
4.4.1. Direitos absolutos e <i>prima facie</i>	25
4.5. Ética Comunitarista	26
4.6. Ética do Cuidar	28
4.7. Ética Casuística	30
4.8. Ética da Proteção	31
4.9. Ética Principlista	32
Capítulo 2 – A Ética Principlista de Beauchamp e Childress: princípios éticos para avaliação de condutas em pesquisas envolvendo seres humanos	33
2.1. A contribuição do Relatório Belmont	33
2.2. Ética Principlista: a eleição de princípios por Beauchamp e Childress.....	34
2.2.1. Princípio da Autonomia.....	37
2.2.1.1. Consentimento Livre e Esclarecido.....	40
2.2.2. Princípio da Não-Maleficência.....	41
2.2.3. Princípio da Beneficência.....	44
2.2.4. Princípio da Justiça.....	48
Capítulo 3 – Normas de conduta em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil anteriores à Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.....	53

3.1. Código de Deontologia Médica.....	55
3.2. Código de Ética Médica.....	55
3.2.1. Versão do ano 1965.....	57
3.2.2. Versão do ano 1984.....	57
3.2.3. Versão do ano de 1988.....	59
3.3. Resolução 1/88 do Conselho Nacional de Saúde.....	59
Capítulo 4 – Resolução 196/96: uma norma baseada em princípios éticos e jurídicos para o controle das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.....	62
4.1. A Resolução 196/96.....	62
4.1.1. Fundamentos Éticos e Jurídicos.....	64
4.1.1.1. Normas internacionais.....	65
4.1.1.2. Normas Brasileiras.....	68
4.1.1.2.1. Normas de condutas individuais.....	68
4.1.1.2.2. Normas de condutas do Estado e seus administrados.....	76
4.1.1.3. Diretrizes.....	78
4.1.1.4. Princípios.....	80
4.1.1.4.1. Princípios orientadores das condutas em pesquisa.....	80
4.1.1.4.2. Princípios orientadores das normas jurídicas..	81
4.2. A legalidade da Resolução 196/96.....	87
4.3. Normas complementares à Resolução 196/96.....	90
4.4. A necessidade do PL 2473/03 para substituir a Resolução 196/96 no controle das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil	90
Capítulo 5 – Considerações Finais	93
Referências Bibliográficas.....	96
Anexo I - Material e Métodos	102
Anexo II – Projeto de Lei 2473/03	104

Abreviaturas

ANBIO – Associação Nacional de Biossegurança
AIDS – Síndrome da Imunodeficiência adquirida
CF – Constituição Federal
CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
CIOMS – Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CTNBIO – Comissão Nacional Técnica de Biossegurança
ECA – Estatuto da Criança e do Adolescente
PL – Projeto de Lei
MOVITAE – Movimento em Prol da Vida
MS – Ministério da Saúde
OMS – Organização Mundial de Saúde
OGM – Organismo Geneticamente Modificado
ONU – Organização das nações Unidas
RDA – Revista de Direito Administrativo
SUS – Sistema Único de Saúde
TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Normas em pesquisas envolvendo seres humanos tem sido pauta de discussões éticas e jurídicas no Brasil. O interesse pelo tema surgiu em decorrência da necessidade de proteção dos sujeitos da pesquisa contra possíveis abusos científicos, uma vez que ao longo últimos anos muitos foram cometidos.

A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde é uma norma jurídica destinada a proteger os sujeitos nas pesquisas científicas, mediante a avaliação ética dos protocolos de pesquisas pelos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos. No entanto, esta norma tem sido questionada juridicamente, principalmente com base no Princípio da Legalidade dado que no Brasil ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer algo senão em virtude de lei, nos termos da Constituição Federal, artigo 5º, II. Nesse sentido, este estudo se propõe, a partir do levantamento de projetos de lei e legislações relacionadas às pesquisas envolvendo seres humanos e de revisão bibliográfica sobre Ética, Bioética e Direito, a discutir os princípios éticos e jurídicos da Resolução 196/96 que justificam a sua obrigatoriedade de cumprimento no País, através das ferramentas da interpretação e hermenêutica jurídica.

Palavras-chave: Ética, Bioética, Comitê de Ética em Pesquisa, Legislação, Experimentação Humana.

Abstract

The regulation of researches involving human beings have been the subject of ethical and legal debates in Brazil. The interest arose as a result of the needs of protection for

the subjects of the researches against scientific abuses, since many of them had been committed.

The 196/96 resolution issued by the National Council of Health (NCH) is a rule designed to protect the subjects of scientific research, through an ethical evaluation of the research protocols by the institutions' local Committees of Ethics on Research (CER's). However, this rule has been object of juridical questionable, mainly on the basis of the Principle of Legality, stated in paragraph 2 of article 5 of the Brazilian Federal Constitution, according to which no one shall be obliged to do or not to do something, except on such grounds and in accordance with such procedure as are established by law. In this direction, this study intends to reexamine the juridical and ethical principles of the 196/96 resolution, by making a survey on bills and statutes related to researches that involve human subjects and a bibliographical review about ethics, bioethics and law, using the tools of juridical hermeneutics, in order to verify which are the justifications of its obligatory application in the country.

Key words: Ethics, Bioethics, Ethics Committees, Legislation, Human Experimentation

Introdução

O que é o homem? Esta é uma pergunta feita por filósofos ao longo dos séculos, sem, entretanto, a produção de resposta definitiva. De acordo com Gusmão, a “filosofia” não deve mesmo pretender respostas definitivas e indiscutíveis para os problemas do homem e da sociedade, pois seria dogma, incomparável com o espírito filosófico e crítico¹. Este estudo não pretende responder o que é ser homem, mas, tendo em vista o impacto de suas ações humanas sobre outros homens, refletir as razões pelas quais estes merecem ser protegidos. Seguindo o pensamento de Aranha, o conceito de homem aparece fundamentalmente quando são examinadas suas ações, ainda que não claramente explícito, mas subjacente em cada comportamento. Para esta pensadora, o conceito do que é ser homem varia em cada cultura e quando esta sofre crises, como a ruptura de antigas certezas, surge novo questionamento fazendo com que o homem busque novas representações de si mesmo. Além disso, indica também que as transformações das técnicas e das ciências contribuem para a modificação constante dessas representações que, por sua vez, influenciarão outras teorias. Explica, por exemplo, que se alguém parte da concepção de que as paixões são distúrbios ou perturbações da alma serão exigidas normas de comportamento diferente daquelas estabelecidas a partir de teoria que concebem as paixões como forças vitais a serviço da humanização. Dessa forma, segundo ela, uma ação moral poderá assumir características diferentes conforme se tenha por pressuposto uma ou outra concepção de homem², fazendo com que no momento de escolha entre as possibilidades de ação, cada pessoa seja guiada por uma tendência ou para aquilo que lhe pareça bom. Só que, saber o que é bom, por exemplo, é outra pergunta de difícil resposta que deve ser discutida no campo da ética ou da filosofia moral³.

Não é novidade que mesmo compartilhando a mesma cultura exista dificuldade para o homem em compreender ou aceitar as razões que determinaram as ações do outro, ainda que ação e discurso, segundo Arendt, sejam as ferramentas de representação do homem, ou seja, as capazes de comunicar a si próprio, e não apenas as sensações como sede, fome ou frio⁴. Por isso é que poderá também parecer insuficiente qualquer justificativa para a proteção do homem contra suas próprias ações. Se bem que, não raras vezes têm sido destacadas, por inúmeros filósofos ao longo dos séculos,

algumas qualidades ou características humanas indispensáveis à convivência social, o não colabora muito para a definição de sua essência, mas de sua importância.

Os filósofos gregos já indicavam o significado da essência humana como um ser que possui dignidade. Este termo deriva do latim *dignus* e pode ser traduzido com aquele que merece estima e honra. Aquele que é importante⁴. Para Protágoras “o homem é a medida de todas as coisas: das coisas que são, enquanto são; das coisas que não são, enquanto não são”. Significa dizer, segundo Platão, “cada homem por si mesmo”⁵. Contudo, o desprezo sistemático da dignidade humana foi um dos frutos da filosofia idealista e da política totalitária. Segundo Feuerbach, a pessoa concreta, o indivíduo é algo irreal, cuja existência tem apenas o objetivo de concretizar o projeto do Espírito Absoluto, única realidade que se realiza na história⁶. Marx (1818-1883) substituiu o Espírito pela Matéria. Assim, a essência do homem é na verdade aquilo que ele faz – o homem produtor -, já que a matéria é o princípio absoluto. A essência do homem, de acordo com este pensamento, está na sua capacidade de transformar o mundo. O homem, como um mero instrumento transformador. Não é por acaso que o homem moderno tem se identificado mais com a tecnologia do que consigo mesmo que com os seus semelhantes. Tendo o consumismo desenfreado feito do homem escravo, visto que sua grande realização não mais consiste em ser, mas em possuir bens materiais⁶. Não é à toa também que o seu resultado pode ser contemplado na história através da manipulação de seres humanos servindo muitas vezes de “meras cobaias”.

Talvez por conta das importantes representações feitas do homem como ser importante ou agente transformador é que se veja na pesquisa envolvendo seres humanos a importância das ações humanas, posto que, além de ser o homem o principal objeto de estudo, esta prática científica passa a fazer parte da força produtiva da sociedade, isto é, da economia. A automação, a informatização e a telecomunicação têm revelado o poder econômico através do modo de organizar o trabalho industrial e os serviços, na criação de profissões e novas ocupações. A ciência de forma geral, sem dúvidas, já se tornou parte integrante e indispensável da atividade econômica e da geração de riquezas. Porém, é a ciência não só agente econômico como também político, pois do mesmo modo que as grandes empresas financiam pesquisas e criam centros e laboratórios de investigação científica, os governos determinam quais ciências serão desenvolvidas e financiadas.

A nova posição ocupada pelas ciências na sociedade contemporânea, além de indicar o mínimo ou quase inexistente grau de neutralidade e de liberdade dos cientistas nas suas ações, indica também que o uso das ciências passa a definir os recursos financeiros a serem investidos. Todavia, nessa disputa de poder financeiro e político figura também a sociedade, a qual através de seus movimentos e lutas tem interferido nas decisões relacionadas às pesquisas e seus usos, reivindicando na maioria das vezes direitos morais contra e a favor do homem. Este é o caldo de cultura que propiciou o surgimento e desenvolvimento da Bioética, ramo da filosofia moral que discute a proteção do homem quando as ações humanas envolvem a possibilidade de danos.

A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde faz parte do contexto da Bioética, pois é fruto de um movimento social preocupado com o impacto das pesquisas científicas na vida humana. É considerada uma peça de natureza Bioética, instrumento protetor da dignidade humana⁷, destinada a controlar as condutas em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. A proteção está relacionada ao resultado da pesquisa, na medida do cuidado e responsabilidade profissional do pesquisador na avaliação dos riscos e danos capazes de comprometer o bem-estar do pesquisado. De acordo com Palácios⁸, a partir da Resolução 196/96 foram ampliadas as discussões em torno dos resultados das pesquisas envolvendo seres humanos e que devida a sua importância todos os vinculados foram convidados a participar desse debate.

Segundo Anjos⁹, a tradição médica e o avanço científico no campo da biomedicina ajudaram a fazer crer que a Bioética estivesse associada apenas aos problemas éticos decorrentes desses campos de atuação. Mas, seu escopo não pode assim ser compreendido, pois a Bioética se propõe a estudar não só os problemas éticos decorrentes das ciências da vida, como também e principalmente a refletir sobre as possíveis relações da ética com a vida humana e da ciência com os valores atribuídos ao homem. Nesse aspecto, segundo Urban⁶, é que a Bioética se estende desde os dilemas vivenciados por profissionais de saúde face as suas atividades às mais diversas e complexas situações sociais que necessitem inclusive ser enfrentadas conjuntamente por legisladores e cidadãos.

Uma vez que a Bioética está relacionada às reflexões decorrentes dos problemas no campo da saúde e da vida humana, dela participam filósofos, sociólogos, antropólogos, juristas, médicos e biólogos¹⁰. E, por esse motivo, nos dizeres de Garrafa,

que a Bioética enquanto ética prática adquiriu uma importância especial para os direitos humanos, pois se destacou como instrumento contributivo de análise, aperfeiçoamento e consolidação da cidadania. Segundo este pensador, sua maior novidade é que não se pauta em proibições, antes respeitando o pluralismo moral, procura as prescrições baseadas na vontade livre, soberana e consciente dos indivíduos e das sociedades humanas desde que as decisões a serem tomadas não invadam a liberdade e os direitos de outros indivíduos ou da sociedade¹¹.

Na visão de Dalmo Dallari, as pessoas possuem valores, em vista disso as ações que tenham qualquer reflexo sobre elas e seu ambiente devem implicar no reconhecimento prévio de como poderão ser afetados. Acrescenta, dizem respeito aos valores as necessidades materiais, psíquicas e espirituais humanas. Ignorar tais características e praticar atos que produzam algum efeito sobre a pessoa humana, implica na sua redução à coisa¹².

Acredita-se, como já dito, que todo homem possui “dignidade”, isto é, valor. De acordo com Barcellos, a idéia de dignidade foi delineada tendo por base quatro momentos fundamentais: o Cristianismo, o Iluminismo-Humanista, a Obra de Immanuel Kant e os horrores da Segunda Guerra Mundial. A reação à barbárie do nazismo e aos fascismos em geral levou, no pós-guerra, à consagração da dignidade da pessoa humana no plano internacional e interno como valor máximo dos ordenamentos jurídicos e princípio orientador da atuação estatal e dos organismos internacionais¹³. Em vista disso, foi delineada pela Constituição Federal Brasileira a dignidade da pessoa humana como fundamento do Estado e sua organização em benefício dos indivíduos.

O período do humanismo iniciou no século XV e trouxe a idéia renascentista de dignidade do homem como centro do universo. A idéia de dignidade humana prosseguiu nos séculos XVI e XVII através do estudo do homem como agente moral, político e técnico-artístico destinado a controlar e a dominar a natureza e a civilização. Chegou ao século XVIII, quando surge a idéia de civilização, isto é, do homem como razão que se aperfeiçoa e progride temporalmente através das instituições sociais e políticas e do desenvolvimento das artes, técnicas e ofícios¹⁴.

Todavia, explica Julio Cabrera¹⁵ que a partir do século XIX se tornou particularmente complicado definir o valor da vida humana, pois deixava de existir a crença da vida humana como valiosa em seu próprio por ter sido dada por Deus. Segundo este pensador, “argumentos da potencialidade” foram utilizados para

demonstrar o valor da vida humana, indicando que mesmo antes de nascer sabe-se que o ser humano é capaz de auto-realização e tende a autoconsciência. O ser humano nasce sem valor, mas com a potencialidade de adquiri-lo.

Não se pode negar que experimentação científica em seres humanos ao longo dos séculos vem proporcionando melhor qualidade de vida ao homem e melhorando sua relação com o meio-ambiente. Contudo, também não se pode negar que o homem foi incapaz de conter os abusos científicos, porquanto a ele competia administrar a necessidade de experimentar para que novos conhecimentos pudessem ser adquiridos aliados aos interesses de promover benefícios para o sujeito pesquisado e, em última análise, para a humanidade¹⁶. Em vista disso, o grande legado da Filosofia moderna continua sendo discutir (perguntando e respondendo) sobre a essência da natureza humana ou sua “humanidade”, através de suas ações. Todavia, não mais deixará de ser comprometida com a liberdade e a dignidade humana, uma vez que esta é a sua missão neste século, tarefa que parece difícil, principalmente porque se remete a uma sociedade de consumo em que o homem é meio, e não fim, manipulada pela mídia¹.

O problema não está na Ciência, mas no uso que o homem faz dela. Nesse caso, se interessa a Filosofia continuar indagando sobre as ações humanas, também ao Direito, pois onde quer que exista o homem, existirá o direito como expressão de vida e de convivência¹⁷. Prova disso é a existência da Resolução 196/96. Seria uma proposta de re-união da Filosofia com o Direito para refletir sobre o agir humano e atuar como um instrumento de proteção da humanidade? Na verdade, trata-se de uma norma ética e jurídica elaborada pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS - para controlar e fiscalizar as práticas em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Contudo, ainda falta uma discussão importante acerca de seus limites na vida social. A quem se dirige? Qual o seu campo de aplicação? A quem cumpre sua aplicação e fiscalização? É obrigatório o seu cumprimento? Seu descumprimento implica sanções? De que natureza? Certamente, estas perguntas só poderão ser respondidas se conhecermos primeiro onde tudo começou.

O pensamento de Hossne é referência importante no contexto deste estudo porque classifica a Resolução 196/96 como peça de natureza Bioética, elaborada para proteger indivíduos e populações humanas dos abusos científicos. Ressalta ainda a responsabilidade moral e legal do pesquisador, baseada na liberdade para escolher as

opções possíveis desde que respeitada, na medida do possível, a vontade do pesquisado. Hossne é médico, bioeticista e membro fundador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, instância superior dos Comitês de Ética em Pesquisa, em razão desse perfil profissional, acumula uma experiência prática ímpar nesse campo de atuação há pelo menos dez anos, isto é, mesmo tempo de existência da Resolução 196/96⁷.

A Resolução 196/96 definida como peça de natureza Bioética voltada à proteção encontra amparo nas reflexões de Schramm, para quem a Bioética, se recuperado o sentido mais remoto do termo *ethos*, pode representar lugar de proteção para os ameaçados¹⁸. Todavia, conforme Garrafa, com uma vantagem significativa, pois se a humanidade ao longo do tempo carregou o peso do maniqueísmo buscando escolhas entre certo e errado, bem e mal, justo e injusto, agora não mais age assim¹¹, vez que encontra na Bioética a possibilidade de reflexão baseada no pluralismo moral, que prioriza o consentimento livre e esclarecido nas ações que envolvem ou que podem envolver pacientes morais¹⁹. Tal modelo de reflexão ética é inovador na medida em que o bem, certo ou justo para uma comunidade moral, pode não corresponder ao bem, certo ou justo para outra e daquele modo podem ser consideradas diversas moralidades..

Apesar de vigente a Resolução/96, verifica-se um movimento social para regulamentar as condutas em pesquisas envolvendo seres humanos mediante lei. Objetivando então a análise dos problemas que justificassem a elaboração de lei nesse sentido, foi realizado um levantamento dos projetos de lei junto a Câmara Federal, através de seu Portal na internet, tendo sido identificados três projetos de lei. Trata-se dos PL 2473/03 de autoria do Deputado Federal Colbert Martins que dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos; PL 7086/2002 de autoria do Deputado Ivan Paixão que dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos; e PL 2865/1997 de autoria do Deputado José Aldemir que dispõe sobre pesquisas envolvendo seres humanos e o uso de técnicas de engenharia genética na modificação de organismos. Por motivo de arquivamento, os PLs 2865/1997 e 7086/2002 não foram analisados. Entretanto, foi analisado o PL 2473/2003 que se encontrava tramitando naquela Câmara, que possibilitou o enriquecimento na análise da Resolução 196/96^{20,21,22}.

O Projeto de Lei – PL 2.473 de 2003 de autoria do Deputado Colbert Martins dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos. A principal justificativa do autor para a elaboração de uma lei para

regulamentar as pesquisas envolvendo seres humanos é que no Brasil se registra um aumento significativo de pesquisas clínicas, que entre os anos de 1998 e 2003, contou com a participação de 1,6 milhão de brasileiros, dos quais, 80% participaram de testes com medicamento de laboratórios estrangeiros, sendo que a maioria dos pesquisados são oriundos de postos e hospitais da rede pública de saúde e um terço desse total, crianças. Além disso, foi também destacado que o custo para o desenvolvimento das pesquisas com novos fármacos poderia chegar a US\$ 500 milhões.

Segundo Colbert Martins, a maior preocupação não está relacionada aos números acima apontados, mas ao descumprimento das normas internacionais para a realização das pesquisas. Segundo ele, as pesquisas realizadas por laboratórios nos Estados Unidos e Alemanha obedecem a Declaração de Helsinki, norma ética formulada com o objetivo de combater as experiências científicas como as praticadas durante a segunda guerra mundial, mas quando são realizadas em outros países não. Cita em seu parecer casos como o experimento do remédio “*Trandolapil*” do Laboratório Asta Médica, feito em 111 pacientes com hipertensão de leve à moderada, arrematados em 12 estados, que pararam de receber medicamentos e passaram a receber placebo. Também cita a reprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP - do experimento que previa a indução de ataques de asma em crianças e tratamento de parte delas só com placebo.

Na visão de Colbert Martins, o Conselho Nacional de Saúde identificou a necessidade de construir um sistema capaz de acompanhar as pesquisas em seres humanos no País ao prever a criação da CONEP e dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP – através da Resolução 196/96, todavia desconsiderou a sua fragilidade para o controle dos testes em seres humanos no Brasil, uma vez que serão regidos por resolução e não por lei, motivo pelo qual um estudo anti-ético não poderá ser considerado crime²⁰.

Não somente a iniciativa legislativa acima apontada tem alertado a sociedade quanto à fragilidade da Resolução 196/96 e, conseqüentemente, do sistema por esta norma implantado para o controle das pesquisas no Brasil. O Poder Executivo, conforme opinião publicada no Portal Ghente pelo vice-presidente de pesquisa e desenvolvimento tecnológico da Fiocruz, Reinaldo Guimarães, chama a atenção para o fato de que o poder de permitir ou impedir um projeto de pesquisa com humanos deve ser dado por lei. Para este, a fragilidade do sistema põe em risco as decisões dos

Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que podem ser contestadas na justiça. Alguns juristas também concordam com a fragilidade da Resolução 196/96, principalmente por se tratar de ato administrativo que não tem força suficiente para dar conta desse e de outros problemas decorrentes das pesquisas envolvendo seres humanos²³.

Não é surpresa a demora para se aprovar lei no Brasil, principalmente quando o tema é de extrema relevância e complexidade, como no caso de pesquisas envolvendo seres humanos, prova disso é a tramitação do Projeto de Lei 2473 desde o ano de 2003. Contudo, é a ausência de literatura jurídica sobre esse tema, que discuta com profundidade os problemas da regulamentação de condutas em pesquisas com seres humanos pela via de Resolução à luz do sistema normativo brasileiro. Este fato é interessante porque especialistas, não-juristas, ao reconhecerem a flexibilidade da Resolução 196/96 de adequar-se à evolução científica procuram discutir seus aspectos e impactos com cautela, ao passo que juristas preferem mencionar a sua importância em razão de seu conteúdo, sem tecerem comentários sobre o seu fundamento jurídico e sua função no ordenamento jurídico brasileiro²⁴.

Apesar de pouca discussão, foram encontradas valiosas contribuições jurídicas relacionadas à Resolução 196/96 que nortearam e enriqueceram este estudo. Em defesa de sua dissertação de mestrado, Fernandes Junior discutiu a pertinência para criação de uma Comissão Nacional de Bioética no Brasil²⁴. Ao discorrer sobre o *status* legal da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, do Conselho Nacional de Saúde – CNS, ponderou sobre a competência deste Órgão para regulamentar as atividades de pesquisas biomédicas, posto que segundo ele, caberia aquele Conselho deliberar, fundamentalmente, sobre o planejamento e o controle das ações de saúde. Para Fernandes Junior, a criação da CONEP através de ato do CNS e as atribuições e responsabilidades conferidas à CONEP, exorbitaria do mandato legal²⁴. No seu entendimento, a força alcançada pela CONEP para avaliação ética dos protocolos de pesquisa foi resultante de uma ascendência moral sobre a comunidade científica, pois não há mecanismos legais que obriguem aos pesquisadores a apresentarem seus protocolos aos Comitês de Ética em Pesquisa, inexistindo, inclusive, previsão de sanção aos que não o fizerem. Ressalva, entretanto, que qualquer malefício advindo da pesquisa, independente do exame por um Comitê de Ética, pode gerar processos cíveis

ou penais para seus responsáveis, não por força da Resolução 196/96, mas por outros mecanismos legais já existentes no arcabouço jurídico brasileiro²⁴.

Minaré, Diretor Jurídico da Associação Nacional de Biossegurança – ANBIO, em artigo publicado no portal do Movimento em Prol da Vida – MOVITAE, menciona o fato de que o CNS foi edificado sobre uma base legal que deixa limitado o seu campo de atuação, atingindo com isso a CONEP. Refere-se ao fato de não haver lei definindo as competências do CNS, que segundo ele, foi criado pelo Decreto 99.438/90 e também da criação da CONEP por uma Resolução²⁵. Segundo Minaré, a Resolução 196/96 agride frontalmente o Princípio da Legalidade disposto no artigo 5º, II, da Constituição Federal, pois “Ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. Para ele, esse Princípio deixa claro o limitado campo de alcance dessa Resolução, vez que a criação de obrigações está reservada apenas às leis e não a decretos, resoluções, portarias ou instruções normativas²⁵.

De acordo com as alegações supracitadas, haveria uma desobrigação legal para o cumprimento da Resolução 196/96 por não se tratar de lei. Todavia, encontramos na reflexão de Meirelles o contrário. Segundo este pensador, uma resolução pode ser considerada lei quando for um provimento executivo com conteúdo de lei ou com matéria de lei, podendo surtir seus mesmo efeitos, desde que obedeça ao seu comando de lei²⁶.

Em decorrência da incerteza instalada na sociedade brasileira quanto à existência ou não do dever legal para cumprir a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, o presente estudo discutirá os fundamentos éticos e jurídicos dessa norma e suas complementares para disciplinar as condutas profissionais em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Para tanto, buscará (i) identificar os princípios que a informam no contexto da Bioética e do Direito; (ii) discutir sua função no contexto do ordenamento jurídico brasileiro e (iii) analisar se há ou não o dever legal para a aplicação e cumprimento dessa norma no Brasil.

A motivação e interesse para a realização do estudo sobre os fundamentos éticos e jurídicos da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde surgiram em razão do exercício da profissão de advogada nas discussões e ações relacionadas as pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito da vice-presidência de pesquisa e desenvolvimento tecnológico da Fiocruz e do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Não obstante, a intuição de

que um maior aprofundamento acerca dos princípios que fundamentam todas as normas jurídicas no Brasil poderia contribuir pedagogicamente para melhor entendimento da Resolução 196/96 como um modelo normativo capaz de adequar-se rapidamente às novas tecnologias e atuar na prevenção de danos aos sujeitos de pesquisa n Brasil.

Portanto, todo esforço intelectual empreendido neste estudo é para discutir a Resolução 196/96 como um instrumento bio-ético e legal moderno, capaz de acompanhar as constantes evoluções científicas, que tem em vista a proteção da saúde humana como determina a Constituição Federal Brasileira.

No Capítulo 1 apresentamos um panorama geral da Bioética, que inclui a história do seu surgimento como um movimento cultural em defesa da saúde humana que foi marcado por três momentos: o primeiro, pela seleção de pacientes renais crônicos por critérios não-médicos para o tratamento de hemodiálise; o segundo, pelos experimentos científicos em seres humanos sem o consentimento destes; e o terceiro, pelo transplante de coração de pessoa considerada morta para paciente com doença terminal do coração. Serão também apresentados a origem do termo, os principais conceitos formulados em torno da Bioética por renomados pensadores do Brasil e exterior e, finalmente, as ferramentas teóricas que a informam.

No Capítulo 2 apresentamos a principal ferramenta da ética em pesquisas envolvendo seres humanos, a Ética Principlista de Beauchamp e Childress, desenvolvida a partir do Relatório Belmont, documento elaborado pelo Governo Norte Americano que identifica princípios éticos básicos que servem para orientar pesquisas envolvendo seres humanos. A Ética Principlista de Beauchamp e Childress é constituída dos princípios da autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça, os quais foram incorporados pela Resolução 196/96 para também servirem de referência ética na avaliação das condutas em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

No Capítulo 3 identificamos e analisamos as normas éticas e legais que antecederam a Resolução 196/96 e que atuaram no controle das condutas em pesquisas envolvendo seres humanos e na proteção dos pesquisados contra os possíveis abusos científicos.

No Capítulo 4 analisamos e discutimos o conteúdo da Resolução 196/96 e suas complementares, seus fundamentos éticos e jurídicos, ou seja, sobre as normas internacionais e normas brasileiras, diretrizes e princípios orientadores de conduta e orientadores de normas jurídicas que a informam. Também, a legalidade da Resolução

196/96 e a necessidade do PL 2473/03 que pretende substituí-la para disciplinar as condutas dos profissionais em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

No Capítulo 5 apresentamos as considerações finais acerca da legalidade da Resolução 196/96 e do dever de sua aplicação e cumprimento pelas instituições e pesquisadores que realizam pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional.

Capítulo 1 – Concepções da Bioética, sua relação com a ética em pesquisa envolvendo seres humanos e suas principais ferramentas teóricas.

Nos dizeres de Schramm, a Bioética tem a função prática e socialmente relevante de proteger indivíduos ou populações suscetíveis às ameaças e riscos decorrentes das práticas humanas²⁷. A base para esta afirmação está na raiz filosófica do termo “ética”, que derivado do *ethos* pode significar lugar de proteção, guarida ou refúgio. Foi também em parceria com outro filósofo, Miguel Kottow, que desenvolveu uma das mais modernas ferramentas teóricas, a “Bioética da Proteção”, que *a priori* está voltada para os problemas decorrentes da saúde pública, mais adiante abordada. Aqui o que importa salientar é que a Bioética é, antes de tudo, um meio eficaz de proteção no campo das pesquisas envolvendo seres humanos, assim como em outros campos que envolvem o homem e seu ambiente, que utiliza diferentes ferramentas teóricas. Nosso desafio neste capítulo, portanto, é apresentar a Bioética e suas variadas ferramentas de proteção à saúde das pessoas. A proteção, na visão de Schramm, diz respeito à atitude de resguardar ou dispensar cobertura às necessidades essenciais, isto é, aquelas que devem ser satisfeitas para que o afetado possa atender a outras necessidades ou outros interesses²⁷.

1. Bioética: um movimento cultural

Antes de ser (re) conhecida como tradição ética, a Bioética foi associada a um movimento sociocultural²⁸ preocupado com as práticas humanas relacionadas à

medicina e ao progresso científico de forma geral. Para além dos seus conceitos teóricos-práticos, a Bioética que está associada à reflexão e debate no campo da filosofia moral, representa um movimento de lutas socioculturais que foi desenvolvido a partir da segunda metade do século XX e profundamente marcado pela preocupação com a transformação dos comportamentos humanos em termos de qualidade de vida¹⁹.

A Bioética equipara-se a grandes movimentos culturais como a Reforma Protestante e Revolução Francesa, as quais tinham também a prática como seu principal objeto de estudo, a começar pela proposição de novas soluções sem a inicial preocupação de avaliar a natureza da mudança que representava²⁸. Assim como de outros movimentos, não é tarefa simples definir a origem da Bioética. Todavia, o filósofo Albert Jonsen identificou alguns fatores que foram marcantes em sua trajetória.

O primeiro ocorreu na Universidade de Washington, em Seattle, quando esta tentou reivindicar o pioneirismo das discussões em torno da Bioética. Segundo Albert Jonsen, a conferência realizada entre os dias 23 e 24 de setembro de 1982 teve exatamente a proposta de discutir o nascimento da bioética. Na ocasião, foram reunidos os pioneiros da nova ética da medicina para rever a sua história e projetar seu futuro, uma vez que haviam trabalhado por muitos anos nesse tema. Em princípio, foram considerados pioneiros apenas aqueles que tiveram seus nomes inscritos na primeira edição da bibliografia da Bioética (1975) e que continuaram a trabalhar na área. Totalizavam, aproximadamente, sessenta pessoas e dentre essas, quarenta e duas que estiveram presentes ao evento²⁹.

A Conferência de Seattle marcava o trigésimo aniversário da publicação do artigo da Revista *Life* intitulado “Eles decidem quem vive e quem morre” (1962). Nele, se contava a história do Comitê de Admissão e Políticas do Centro Renal de Seattle, formado por não-médicos ou leigos, que selecionava pacientes para o programa de hemodiálise. Esse Comitê tinha a tarefa de escolher pacientes para receber a tecnologia salvadora da vida, uma vez que o número de pacientes que necessitavam de diálise era superior à capacidade de atendimento³⁰.

A partir deste episódio, a Bioética foi se desenvolvendo como um ramo da filosofia moral praticada na medicina, ensinada como uma nova ética médica em quase todas as escolas americanas de medicina. Porém, não se reteve ao campo dos dilemas voltados às escolhas para tratamentos médicos. Pelo contrário, esse foi apenas o seu primeiro momento.

A pesquisa envolvendo seres humanos ou parte de seres humanos representa o segundo momentos da Bioética. Aconteceu nos Estados Unidos, no final dos anos de 1960, quando Henry Beecher publicou o artigo intitulado *Ethics and clinical research*. Neste artigo Beecher denunciava procedimentos antiéticos que chocaram a comunidade científica tanto quanto as atrocidades cometidas pelos médicos nazistas. Beecher era médico anestesista e colecionava relatos de pesquisas científicas publicadas em periódicos internacionais envolvendo seres humanos³⁰.

O artigo de Beecher chamava a atenção para algumas práticas biomédicas envolvendo pesquisas sobre hepatite, câncer e sífilis realizadas com crianças, idosos, deficientes mentais e negros. Alguns fatos de perversidade foram ordenados nesse trabalho, dentre eles a retirada intencional do tratamento à base de penicilina em operários com infecções por estreptococos de forma a permitir o estudo de meios alternativos de prever as complicações, sem, contudo, o conhecimento dos riscos de contraírem febre reumática pelos pesquisados³⁰.

Foi identificado por Beecher que de cem pesquisas envolvendo seres humanos publicadas no decorrer do ano de 1964 em periódico científico renomado, pelo menos um quarto revelava maus tratos ou violações éticas³¹. Uma das causas para os maus tratos seria o surgimento da profissão de médico-pesquisador e o aumento de financiamento para pesquisas que resultaram na separação dos interesses da ciência e dos sujeitos da pesquisa. Outro fato por ele destacado revela que de cinquenta artigos compilados originalmente para seu estudo, apenas dois apresentavam, como parte integrante do protocolo de pesquisa, o termo de consentimento dos sujeitos participantes no experimento.

Diante de tamanhos abusos, Beecher propôs que toda e qualquer experimentação com seres humanos deveria contar com o consentimento informado, além do compromisso do pesquisador em agir de forma responsável³⁰.

O terceiro momento aconteceu em 1967 quando Christian Barnard transplantou o coração de pessoa morta (ou moribunda) para paciente com doença terminal de coração. Não obstante ao contentamento pelo sucesso desse feito, não faltaram aqueles que interrogaram acerca da origem do órgão²⁹. A questão conflitante girava em torno da garantia para a retirada do órgão de paciente “morto”. A comunidade médica exigia critério definitivo para a declaração de óbito do doador, que fosse compatível para a retirada do órgão e ao mesmo tempo incompatível à vida do doador.

Esta situação levou a Escola Médica da Universidade de Harvard, no ano de 1968, a buscar critérios definitivos para a declaração de morte cerebral, cuja finalidade era controlar outros casos semelhantes. Tais preceitos foram divulgados em 1975, mas apesar de aceitos como modelo oficial de morte clínica, são questionados cientificamente até os dias atuais³⁰.

2. Bioética: origem do termo

Apesar de longa tradição ética, o neologismo Bioética é moderno. Foi cunhado em 1970 pelo norte-americano Van Rensselaer Potter. De acordo com Palácios⁸, o termo Bioética foi utilizado por Potter para definir uma ética de aplicação global. A proposta era trazer à baila uma ética que fosse capaz de manter a sobrevivência da espécie humana através de uma ciência que não se pautasse apenas no conhecimento rigoroso das técnicas, mas também no respeito aos valores humanos.

A Bioética idealizada por Potter³² pretendia a união dos interesses da ciência e humanidade ou ciência biológica e ética, por isso conciliou os termos bio – ética. A Bioética seria um meio para alcançar um fim. Esta proposta inspirou a elaboração do primeiro livro de Potter³² sobre o assunto, “Bioética, ponte para o futuro”. Contudo, segundo Schramm, a Bioética se fortaleceu como ética aplicada e suplantou o esforço de Potter de fazer dela uma interciência relacionada a fatos e valores³³.

3. Bioética: Ética Aplicada e ramo da Filosofia Moral.

A Bioética não possui uma definição única. De acordo com Schramm, pode ser concebida de várias maneiras, todas em princípio válidas, desde que em acordo com as características de seu objeto, os métodos adotados e o contexto que se pretenda inscrever suas atividades¹⁹. Foi concebida de modo geral por dicionários não especializados como ética da vida. Ética da Sacralidade da Vida, para a Bioética de inspiração católica e Ética da Qualidade da Vida para a Bioética secular ou laica.

Na enciclopédia especializada “*Encyclopedia of Bioethics*”, coordenado por Warrem T. Reich, a Bioética foi definida como “o estudo sistemático da conduta

humana no âmbito das ciências da vida e da saúde, enquanto essa conduta é examinada à luz de valores e princípios morais”²⁹.

Pelo Filósofo Miguel Kottow, a Bioética foi ainda conceituada como “conjunto de conceitos, argumentos e normas que valorizam e legitimam eticamente os atos humanos, (cujos) efeitos afetam profunda e irreversivelmente, de maneira real ou potencial, os sistemas vivos”³⁴.

Sintetizando esses conceitos, Rego procurou definir a Bioética como uma corrente da filosofia moral ou ética aplicada que se preocupa em:

a) analisar os argumentos morais a favor e contra determinadas práticas humanas que afetam a qualidade de vida e o bem-estar dos humanos e dos outros seres vivos e a qualidade de seus ambientes; e

b) tomar decisões baseadas nas análises anteriores³⁵.

A Bioética, enquanto ética aplicada se refere a uma ferramenta descritiva e normativa que pode ser empregada em qualquer campo de atuação³⁶.

Segundo o filósofo Jean Ladrière, esta ferramenta é na verdade uma “prática racional (...) que põe em movimento, ao mesmo tempo, um saber, uma experiência e uma competência normativa, em um contexto particular do agir definido pelo prefixo bio”¹⁹.

Por estas razões, não é correto afirmar que a Bioética está restrita ao campo da ética médica, pois em sentido tradicional esta ética ocupa-se de problemas e valores que são decorrentes da relação médico-paciente. A Bioética, porém, abrange problemas de várias naturezas, que incluem a saúde coletiva, formulação de políticas públicas em saúde, o trato com os animais e ambientes naturais³³.

3.1. Definindo melhor os conceitos de ética e moral.

A ética pode ser definida como a *ciência do ethos* (conhecimento sobre o comportamento humano) ou como o discurso de segunda ordem sobre o *ethos* (análise crítica dos discursos sobre o comportamento). *Ethos* é uma palavra grega que pode ser escrita de duas formas distintas e que possui três significados distintos:

a) guarida ou proteção, utilizada para referir-se aos animais quando da proteção das intempéries naturais e dos seus predadores ou com o sentido de proteção aos humanos contra os vários tipos de ameaças;

b) conjunto de hábitos ou costumes fundamentais, características próprias de uma comunidade de humanos (sentido que deu origem ao termo latim *mos* ou *moris*, que significa moral); e

c) o caráter individual, próprio do comportamento interpessoal do indivíduo³³.

A ética é também o campo da filosofia que reflete sobre a moral, por isso recebe o nome de filosofia moral. Apesar de sua estreita relação, ética e moral são conceitos completamente distintos, pois enquanto a moral faz parte da vida cotidiana das sociedades e dos indivíduos e não foi inventada pelos filósofos, a ética é um saber filosófico. Explica Cortina³ que enquanto a moral tem sobrenomes derivados da vida social, como a moral cristã, moral islâmica ou moral socialista, a ética tem sobrenomes filosóficos, como a aristotélica, estóica ou kantiana.

Outras definições foram realizadas. Olivé descreve como moral e ética, respectivamente:

O conjunto de normas e valores morais de fatos aceitos por uma comunidade para regular as relações entre seus membros. O conjunto de valores e normas racionalmente aceitas por uma comunidade com diferentes morais positivas, que lhes permitem uma convivência harmoniosa e pacífica, que pode ser cooperativa³⁷.

Na visão de Soares, ética e moral podem ser ainda definidas como,

O conhecimento racional que, a partir da análise de comportamentos concretos, se caracteriza pela preocupação em definir o que é bom, enquanto que a moral preocupa-se com a escolha da ação que, em determinada situação, deve ser empreendida³⁸.

Ainda segundo Soares, ética e moral não se excluem e nem tampouco estão separadas, muito embora se considerem diferentes os problemas teóricos dos práticos. Explica que decidir e agir é um problema prático e, portanto, moral. Porém, que investigar essa decisão e ação, considerando o grau de liberdade e de determinismo envolvidos é um problema teórico e, portanto, ético³⁸.

Entende que são problemas éticos a natureza e os fundamentos do comportamento moral, assim como sua realização no âmbito individual e coletivo e seu grau de obrigatoriedade. Que a função da ética é investigativa e sua natureza de ordem conceitual. Já a moral, por ser de ordem prática, é impensável fora do contexto

histórico, social, político e econômico. A importância da ética está nas reflexões sobre a realidade moral. Contudo, a variedade de contextos históricos, sociais e culturais leva a uma pluralidade de morais.

Logo, para Soares, determinar em que consiste a moral ou a moralidade enquanto fenômeno constitui um problema que a ética vem se ocupando ao longo da história da filosofia. E desde sempre, diferentes concepções foram e serão atribuídas como frutos de enfoques filosóficos evidentemente distintos.

De acordo com Cortina, quando a filosofia antiga e a medieval centravam suas reflexões na noção do ser, a moralidade era entendida como uma dimensão do ser humano, a dimensão moral do homem³⁹. Porém, na era moderna, a filosofia deixou de ser centrar no ser para adotar a consciência como conceito nuclear e desse modo, a moralidade passou a ser entendida como forma peculiar de consciência: a consciência moral do dever. Mais adiante, na chamada era analítica da filosofia, século XX, a moralidade passou a ser contemplada como um fenômeno que se manifesta primordialmente na existência de uma linguagem moral formada por expressões como justo, injusto, mentira, lealdade. Tais expressões eram compreensíveis para todos os falantes, desse modo passou a moralidade a ser considerada como um fenômeno universal.

4. Bioética: ferramentas teóricas

A Bioética é o conjunto de conceitos, argumentos e normas que auxilia os agentes morais na reflexão sobre a aceitabilidade das ações e na avaliação dos juízos morais através de suas ferramentas teóricas. São elas, o utilitarismo, deontologismo ou kantismo, a ética do caráter ou da virtude, a ética dos direitos, o comunitarismo, a ética do cuidar, a casuística e a principialista³⁴.

4.1. Ética Utilitarista ou Consequencialista

Consequencialistas são as teorias que definem as ações como certas ou erradas após ponderação das conseqüências como boas ou más. Ato correto é aquele que produz o melhor resultado global conforme determinado por uma perspectiva impessoal que confere pesos iguais aos interesses de cada uma das partes.

A principal teoria fundada nas conseqüências é o utilitarismo, que aceita somente um princípio como básico da ética: o princípio da utilidade. Este princípio determina que ação moral produz maior equilíbrio entre o valor positivo e o desvalor ou menor valor possível, caso só se possa obter resultados indesejáveis. A origem desse pensamento se encontra nos escritos de Jeremy Bentham (1748-1832) e de John Stuart Mill (1860-1873).

Muito embora os utilitaristas partilhem da convicção de que as ações humanas devam ser avaliadas moralmente em termos da produção do valor máximo, discordam em relação aos valores mais importantes. Alguns utilitaristas sustentam que devemos produzir bens neutros ou intrínsecos – ou seja, bens que toda pessoa racional valoriza. Esses bens são valiosos em si mesmos, sem qualquer referência às suas conseqüências ou aos valores particulares dos indivíduos.

Bentham e Mill são utilitaristas hedonistas e concebem a utilidade em termos de felicidade e prazer. Contudo, filósofos utilitaristas recentes consideram outros valores além da felicidade como intrínsecos. Alguns mencionam a amizade, o conhecimento, a saúde e a beleza, enquanto outros citam a autonomia pessoal, a conquista e o sucesso, o entendimento, o gozo e os relacionamentos pessoais profundos. Apesar das diferenças, há consenso de que o melhor bem deve ser avaliado em termos do valor intrínseco produzido por uma ação. Contudo, não faltam aqueles que sustentam que o conceito de utilidade não se refere aos bens intrínsecos, mas as preferências individuais.

De todo forma, o princípio da utilidade é o critério de determinação do certo e errado. Entretanto, há controvérsias se esse princípio se aplica aos atos particulares em circunstâncias particulares ou às regras gerais que determinam os atos como certos ou errados. O utilitarismo das regras considera as conseqüências da adoção das regras e o utilitarismo das ações considera as conseqüências da ação em particular⁴⁰.

4.2. Ética Deontológica ou Kantiana

A teoria baseada na obrigação, muitas vezes chamada de deontológica, é aquela que torna as ações certas ou erradas com base nas características das ações, e não, ou apenas, com base em suas conseqüências⁴⁰.

A teoria baseada na obrigação é também conhecida como kantiana, pois o pensamento ético de Immanuel Kant (1724-1804) moldou muitas de suas formulações. Trata-se, pois, de um sistema ético que coloca a noção de dever em lugar central de seu discurso, relegando à segundo plano a questão da felicidade.

Segundo Cortina³⁹, a ética medieval produziu um progressivo fortalecimento da categoria de “lei natural”, de tal modo que se passou a adquirir uma nova visão de moralidade – a centrada na noção de dever – que tem na reflexão kantiana sua expressão mais acabada.

A moralidade do dever explica a tendência do homem à felicidade. Esta como um fim natural não estabelecido pelo homem. Para Kant, uma adequada explicação do fenômeno da moralidade teria que superar aquele “naturalismo”, porque era necessário justificar de algum modo o fato de que nossa busca individual da felicidade encontra sempre limite no respeito que nossa razão obriga a ter por qualquer ser humano, inclusive por nós mesmos. Era preciso explicar porque os preceitos morais que orientam nossas vidas não autorizam a prejudicar seres humanos mesmo se tivéssemos certeza de que tais danos nos trariam maior felicidade. O âmbito moral para Kant é o da realização da autonomia humana, da realização da humanidade.

Segundo Kant, a grandeza do homem não consiste em ser capaz de conhecimento, como pensava o aristotelismo, mas em ser capaz de vida moral, ou seja, em ser capaz de comportar-se de tal modo que alguém se torne digno de ser feliz, mesmo que não chegue a sê-lo na vida, porque o sentido da existência humana já não seria o de alcançar a felicidade (embora cada um procure alcançá-la segundo a própria noção que dela tiver), mas a conservação e promoção do absolutamente valioso, a vida de todas as pessoas e de cada uma delas³⁹.

Por isso, o dever agir em nome da obrigação. O motivo da ação de uma pessoa tem de provir do reconhecimento de que ela deseja aquilo que é moralmente exigido. Esse julgamento deve ser fundado em razões que possam ser generalizadas para qualquer pessoa que esteja em situação similar.

Esta máxima é chamada de imperativo categórico e exige a conformidade das ações para todos os seres racionais. Em sua principal formulação Kant estabelece a seguinte máxima “age somente de acordo com a máxima que possas ao mesmo tempo querer que se transforme em lei universal”. Afirma que todos os imperativos

particulares da obrigação (todas as asserções do tipo “devo” moralmente obrigatórias) são justificados por este único princípio.

O imperativo categórico é um cânone da aceitabilidade das regras morais. Um critério para julgar a aceitabilidade das máximas que orientam as ações. Nesse imperativo não se acrescentou conteúdo porquanto cabe a este avaliar se as máximas eleitas são objetivas e válidas. O imperativo categórico serve para testar a consistência das máximas: uma máxima deve ser passível de ser concebida e desejada sem contradição. Nesse caso, quando se examina a máxima da pessoa que promete enganando, descobre-se, segundo Kant, que ela não pode ser concebida e desejada sem contradição, pois é inconsistente com aquilo que pressupõe. Essa máxima tornaria impossível o propósito de prometer, pois ninguém acreditaria em promessas.

A segunda formulação kantiana é tão influente quanto à primeira, “age de tal modo que trate todas as pessoas como um fim, e nunca simplesmente como um meio”. A proposta formulada consiste no dever de não tratar uma pessoa exclusivamente como um meio para atingir fins diversos que não os seus⁴⁰.

De acordo com Beauchamp e Childress⁴⁰, vários autores da ética contemporânea aceitaram e desenvolveram essa construção kantiana como Alan Donagan em *The Theory of Morality*. A elaboração filosófica de Donagan está apoiada na teoria das pessoas como fim em si ou no imperativo que se baseia no dever de tratar a humanidade como fim e nunca somente como meio. Para este pensador, é impensável não respeitar o ser humano, a si mesmo ou a outro, como uma criatura racional. Acredita que todas as regras morais se apóiam neste princípio fundamental.

Beauchamp e Childress⁴⁰ citam outra teoria que foi encorajada pelas técnicas kantianas, a formulada por John Rawls, baseada no equilíbrio reflexivo que desafia as teorias utilitaristas para tentar desenvolver os temas kantianos da razão, da autonomia e da igualdade. A teoria de Rawls argumenta que considerações morais vitais como os direitos individuais e a distribuição justa dos bens entre os indivíduos, dependem mais do individual, auto-respeito e autonomia do que da felicidade individual e dos interesses da maioria. Autonomia da vontade, segundo Kant, é o poder agir intencionalmente de acordo com os princípios morais universalmente válidos que atendam os requisitos do imperativo categórico. Na ética biomédica contemporânea, a palavra autonomia é utilizada para se referir especificamente àquilo que faz com que a

vida de uma pessoa pertença à própria pessoa. Desse modo se refere ao fato de que ela é moldada por preferências e escolhas pessoais.

4.3. Ética do Caráter

As teorias utilitaristas e algumas teorias kantianas tentam adaptar vários fenômenos morais em esquemas integrados estruturados por um único princípio dominante. No entanto, uma teoria ética recente tem dirigido a atenção para alguns fenômenos morais que estavam sendo negligenciados, como o caráter e a virtude. Enquanto as teorias utilitaristas e kantianas são expressas principalmente na linguagem das obrigações e dos direitos, concentrando-se nas situações de escolhas, a ética do caráter ou ética da virtude busca enfatizar os agentes que fazem escolhas e executam as ações. Assim, seguindo a tradição de Platão e Aristóteles, a ética do caráter atribui maior valor ao caráter virtuoso⁴⁰.

A moralidade como aquisição das virtudes que conduzem à felicidade ou da vida boa foi concebida por esses filósofos da antiga Grécia. Para eles, ser moral é sinônimo de descobrir e escolher os meios mais oportunos para alcançar uma vida plena, feliz e satisfatória. A base do ser moral consiste na correta deliberação, ou seja, no uso adequado da racionalidade prudencial. Essa faculdade permite ao homem discorrer sobre os meios e estratégias que conduzem a esse fim, o qual todos tendem inevitavelmente. Aristóteles distingue essa racionalidade moral que utilizamos para conduzir prudentemente nossa vida para a felicidade de um outro tipo, a racionalidade técnica, que também possuímos, e que delibera sobre os meios mais adequados para certos fins, que neste caso se trata de fins pontuais e não leva em conta o quadro global da própria vida.

A moralidade do caráter individual foi apresentada por Ortega y Gasset e consiste no desenvolvimento pessoal que permite enfrentar os desafios da vida com um estado de espírito forte e poderoso. Essa visão da moralidade toma como referência o significado esportivo de “estar em forma”. O indivíduo que tem o moral alto é o que segue um treinamento, o que ao longo de sua vida vai se exercitando para poder responder com coragem aos desafios que a vida apresenta-lhe a cada instante. Para estar em boa forma moral é imprescindível contar com algum projeto vital de auto-realização e com uma boa dose de auto-estima. J. Rawls (1978) definiu a auto-estima como

aqueles bens que qualquer pessoa necessita e deseja para poder levar adiante qualquer projeto que se proponha³⁹.

Virtude é um traço do caráter socialmente valorizado. Virtude moral é um traço moralmente valorizado. Alguns autores definiram a virtude moral como uma disposição para agir ou o hábito de agir de acordo com princípios, obrigações ou ideais morais. A virtude da não malevolência, por exemplo, é entendida como um traço que a pessoa possui de se abster de causar dano a outras pessoas quando seria errado causar dano a elas.

Aristóteles fez uma importante distinção entre a ação correta e a motivação própria, que ele também analisou nos termos da distinção entre a realização externa e a disposição de espírito. Uma ação pode ser correta sem ser virtuosa, diz ele, mas uma ação só pode ser virtuosa se for desempenhada a partir da correta disposição de espírito de uma pessoa. Para este, tanto a ação correta como a motivação correta devem estar presentes numa ação virtuosa; “o agente deve (...) estar com a disposição certa quando pratica as ações. Em primeiro lugar, deve ter a ciência de que está realizando ações virtuosas; em segundo lugar, se deve decidir por elas em razão delas mesmas; e em terceiro lugar, ele deve também executá-las com base numa disposição firme e imutável”, incluindo a disposição certa das emoções e dos desejos. “A pessoa justa e moderada não é aquela que meramente pratica as ações, mas aquela que também as pratica da forma como as pessoas justas e moderadas praticam”⁴⁰.

Além da motivação para a ação, uma pessoa virtuosa deve experimentar os sentimentos apropriados, como a simpatia e a pena – mesmo que os sentimentos não sejam motivos e que a ação possa não resultar dos sentimentos. Muitas virtudes não possuem uma ligação clara nem com os motivos nem com os sentimentos. O discernimento e a integridade morais são exemplos típicos. Neste caso, em vez dos motivos e dos sentimentos, o comportamento e as propriedades psicológicas são preeminentes.

Alguns autores da ética do caráter sustentam que a linguagem da obrigação é derivada de circunstâncias morais nas quais as pessoas demonstram uma carência de virtude ao não realizar determinadas ações. Com isso, uma pessoa que possui a disposição de caráter para ter os motivos e os desejos certos é o modelo básico da pessoa moral. Tal modelo é mais importante do que um modelo da ação que provém

da obrigação, pois os motivos corretos e o caráter correto nos dizem mais sobre o valor moral do que as ações corretas⁴⁰.

4.4. Ética dos Direitos

A declaração de direitos é a principal manifestação que melhor traduz o significado dessa ferramenta teórica, pois diz respeito ao reconhecimento de valores morais por um grupo ou sociedade como essenciais à convivência pacífica desse grupo ou sociedade. Um bom exemplo é a Declaração dos Direitos do Homem que foi proclamada por 48 países em 10 de dezembro de 1948, na Assembléia das Nações Unidas, que reconheceu como valores morais essenciais à vida humana a liberdade e a igualdade, dentre outros.

O simples reconhecimento de valores morais por uma sociedade é importante, porém, muito mais quando esses se tornam base ou fundamento de normas jurídicas, as quais por possuírem poderes mandatórios e/ou coercitivos para obrigar o seu cumprimento, são eficientes na proteção das pessoas contra a opressão, o tratamento desigual, a intolerância, invasão arbitrária da privacidade etc, como é o caso da Constituição federal Brasileira e suas normas infra-constitucionais, assunto que será aprofundado no Capítulo 4.

A linguagem dos direitos é aquela que fornece a terminologia básica para a expressão da visão moral. Algumas teorias baseadas em direitos foram analisadas por Beauchamp e Childress⁴⁰, como o individualismo liberal que traduz a concepção de sociedade democrática que cria espaço e que nele o indivíduo está protegido, sendo-lhe permitido desenvolver projetos pessoais. O individualismo liberal em anos recentes desafiou o utilitarismo dominante e os modelos kantianos.

Desde Thomas Hobbes, os individualistas liberais empregavam a linguagem dos direitos para amparar argumentos morais e políticos. Esta linguagem serviu em algumas ocasiões como meio para se opor ao *status quo*, para sustentar reivindicações exigindo reconhecimento e respeito ou para promover reformas sociais com a meta de assegurar as proteções legais dos indivíduos. Historicamente, essa linguagem foi útil na defesa de determinadas liberdades contra as ordens estabelecidas da religião, da sociedade e do Estado, como na liberdade de imprensa e na liberdade de expressão religiosa.

De acordo com Beauchamp e Childress, direitos são requerimentos justificados que indivíduos e grupos podem fazer em relação a outros. Nesse caso, ter direito é estar em posição de determinar, por suas escolhas, aquilo que os outros devem ou precisam fazer. Os direitos são prerrogativas baseadas num sistema de regras que autorizam afirmar, exigir ou insistir naquilo que é devido. Portanto, se uma pessoa possuir um direito, os outros estão impedidos, de forma válida, de interferir no exercício desse direito. A partir desse momento, requerer será entendido como uma atividade governada por regras. As regras poderão ser regras legais, morais, institucionais ou de jogos, mas todos os direitos só existem porque as regras relevantes permitem ou proíbem o requerimento ou a prerrogativa em questão⁴⁰.

Segundo Beauchamp e Childress, são as regras que distinguem os requerimentos válidos dos inválidos. Os direitos legais são requerimentos justificados por princípios e regras legais, enquanto que os direitos morais são requerimentos justificados por princípios e regras morais. Direito, portanto, é requerimento ou prerrogativa justificada ou validada por princípios e regras morais⁴⁰.

O termo “direito” admite variados significados, mas ao contrário do que pensam os leigos, em nenhum caso poderá ser definido no âmbito das ciências jurídicas, como do direito civil, penal, comercial, administrativo ou qualquer outro, uma vez que sua universalidade só pode ser cogitada pela Filosofia do Direito.

Segundo Cretella Junior⁴¹, a Filosofia do Direito pode ser definida como:

“Disciplina que submete o direito a sistemático exame crítico-valorativo, integra as ciências jurídicas na unidade de seus princípios mais gerais, investiga a definição universal do direito, procura as causas remotas do fenômeno jurídico e o analisa sob o aspecto de um ideal que se pretenda alcançar”⁴¹.

Não é à toa que Gentile diz que o “direito nasce da moral e a ela se destina, podendo por isso, ser considerado um momento da moral historicamente concretizado”. Colabora Savatier na afirmação de que “as regras do Direito são, quase em sua totalidade, tomadas de empréstimo da moral, tornando-se direito a moral na medida em que está revestida de caráter obrigatório”. Conclui Ripert com o pensamento de que “não há entre a regra moral e a regra jurídica, diferença de domínio, de natureza, de natureza e de fim; e não pode mesmo haver, porque o direito deve realizar a justiça, e a idéia de justo é uma idéia moral”⁴¹.

Para Bobbio (1992), o direito nada mais é que uma figura deôntica, utilizada como termo da linguagem normativa. Uma linguagem que serve para falar de normas e sobre normas. Onde a existência de um direito implicará a existência de um sistema normativo, que compreende tanto o mero fato exterior de um direito histórico ou vigente quanto o reconhecimento de um conjunto de normas como guia da própria ação⁴².

Considera que a figura do direito está vinculada à figura da obrigação e assim como não é possível a existência de pai sem a existência do filho e vice-versa, também não é possível a existência de direito sem obrigação e vice-versa. Explica que a idéia escapável da existência de obrigações sem direitos correspondentes, como as obrigações de beneficência, era derivada da negação de que o beneficiário fosse titular de um direito. Isso não anulava o fato de que a obrigação da beneficência fosse uma obrigação para com Deus ou para com a própria consciência, que eram – e não o beneficiário – os verdadeiros e únicos titulares de um direito em face do benfeitor.

Segundo Bobbio, falar de direitos morais só se torna possível no âmbito de um sistema normativo moral, onde haja obrigações cuja fonte não seja a autoridade munida de força coativa, mas Deus, a própria consciência, a pressão social, a depender das várias teorias da moral⁴². Aceita, inclusive, falar de direitos naturais pressupondo, como fazem os jusnaturalistas, um sistema de leis da natureza, que atribuem como em todas as leis, direitos e deveres. Esse sistema seria aquele derivado da observação da natureza do homem, do código da natureza, assim como os direitos positivos são deriváveis do estudo de um código de leis positivas, validadas por uma autoridade capaz de fazer respeitar os próprios mandamentos. Todavia, as obrigações morais, obrigações naturais e obrigações positivas, bem como os respectivos direitos relativos, pertencem a sistemas normativos diversos⁴².

O sentido de obrigação e direito será conforme o contexto de normas em que estão inseridos, independentemente da natureza desse contexto. Contudo, em relação aos direitos positivos, os direitos naturais serão apenas exigências (motivadas com argumentos históricos e racionais) de seu acolhimento num sistema de direito eficientemente protegido. Pois, do ponto de vista de um ordenamento jurídico, os chamados direitos naturais ou morais não são propriamente direitos, mas apenas exigências que buscam validade com a finalidade de tornarem-se eventualmente direitos num novo ordenamento normativo que é caracterizado por um diferente modo de

proteção. Essa passagem de sistema normativo ocorre num determinado contexto social e de nenhum modo é predeterminada.

O *jusnaturalismo* não acolhe a existência de direitos naturais ou morais absolutos, direitos que – enquanto tais – são direitos também em relação a qualquer outro sistema normativo, histórico ou positivo. Mas uma afirmação desse tipo é contraditada pela variedade de códigos naturais e morais propostos, bem como pelo próprio uso corrente da linguagem, que não permite chamar de direitos a maior parte das exigências ou pretensões validadas doutrinariamente, ou até mesmo apoiadas por uma forte e autorizada opinião pública, enquanto elas não forem acolhidas num ordenamento jurídico positivo⁴².

4.4.1. Direitos absolutos e *prima facie*

Os direitos podem ser considerados absolutos, como o direito de escolher a própria religião ou de rejeitá-la, mas geralmente não são. Assim como os princípios de obrigação, os direitos estabelecem apenas normas *prima facie* – isto é, uma obrigação que deve ser cumprida a menos que entre em conflito, numa ocasião particular, com uma obrigação de importância equivalente ou maior⁴⁰. No caso de direitos legítimos conflitantes deverão ser ponderados ou especificados a fim de ser reduzido o conflito.

Na visão de Beauchamp e Childress⁴⁰, nem mesmo o direito à vida é absoluto e isto será independentemente dos requerimentos concorrentes ou das condições sociais, como evidente nos juízos morais comuns sobre matar na guerra ou autodefesa. Apesar disso, indica que temos o direito de não ter nossa vida levada sem justificação, mas não um direito absoluto a ela. Explica que um direito só pode ser legitimamente exercido e gerar obrigações por parte de outro caso se sobreponha aos direitos concorrentes⁴⁰. Nesse caso, o direito de dar consentimento ou recusa informados, o direito de morrer e o direito à tecnologia médica salvadora da vida têm que competir com outros direitos, muitas vezes criando a necessidade de especificar melhor os direitos ou de ponderar os requerimentos concorrentes.

À luz da necessidade de ponderação, a violação de um direito deve ser distinguida da infração de um direito. A violação se refere a uma ação injustificada contra um direito, enquanto a infração se refere a uma ação justificada que sobrepuja um

direito. Quando se passa por cima de um direito justificadamente, esse direito é infringido, mas não violado.

Enquanto um direito positivo é um direito de ser provido por outros de um bem ou de um serviço particular, um direito negativo é um direito de estar livre de alguma ação executada por outros. O direito positivo de uma pessoa traz consigo a obrigação da segunda pessoa fazer algo pela primeira; um direito negativo está vinculado à obrigação de outra pessoa se abster de fazer alguma coisa. Exemplos dos dois tipos de direitos são encontrados nas pesquisas e nas políticas da biomedicina. Se existe um direito à assistência de saúde, por exemplo, esse é um direito positivo a bens e serviços fundamentado numa prerrogativa de justiça. Contudo, o direito de renunciar a um procedimento cirúrgico é um direito negativo fundamentado no princípio do respeito pela autonomia. A tradição individualista liberal geralmente considerou mais fácil justificar os direitos negativos, mas o reconhecimento dos direitos ao bem-estar nas sociedades modernas expandiu o escopo dos direitos rumo aos direitos positivos⁴⁰.

4.5. Ética Comunitarista

Valores comunitários formam a base das teorias comunitaristas – o bem comum, as metas sociais, as práticas tradicionais e as virtudes cooperativas. Em vista disso, as convenções, as tradições e a solidariedade social desempenham papel central nesse tipo de teoria.

A Ética Comunitarista se propôs a entender a moralidade como uma questão de identificação de cada indivíduo com sua própria comunidade concreta, aquela na qual nasce e se educa até chegar a adulto. Essa corrente nasceu como reação ao individualismo moderno, individualismo desprovido de solidariedade e consumista que converteu as sociedades modernas em gigantes agregados de pessoas isoladas (atomismo) e alienadas por uma cultura de massas (falta de comunicação), ditadora de modas, superficialidades, frivolidades etc. Nesta corrente teórica, a moralidade é entendida como uma tarefa da comunidade no esforço de desenvolver algumas excelências em todos os seus membros para alcançar solidariamente uma vida plena de sentido³⁹.

Segundo Beauchamp e Childress, diferentemente dos liberais, os comunitaristas contemporâneos rejeitam dogmas centrais baseados nas premissas do

utilitarismo, kantismo e individualismo liberal. Porém, torna-se comparável a aqueles no compromisso com a individualidade (defendido por Mill), autonomia (definido por Kant) e proteção dos direitos da pessoa (defendidos pelos individualistas liberais)⁴⁰. As teorias acima apontadas protegem o cidadão contra o Estado e – segundo a interpretação comunitarista – todas sustentam que o Estado não deve nem recompensar nem penalizar as diferentes concepções dos indivíduos acerca do que seja uma boa vida. Os postulados de autonomia pessoal, de direitos contra o Estado e da neutralidade da comunidade em face dos valores conflitantes são, portanto, os elementos centrais do liberalismo, os quais os comunitaristas fazem objeção.

Os comunitaristas se referem quase que exclusivamente ao Estado como a comunidade, muito embora alguns se refiram as comunidades como sendo instituições menores com objetivos e obrigações definidos. Outros se referem às famílias como unidades comunitárias básicas e nessas a condição de pai e filho envolvem papéis e responsabilidades específicas.

Nas teorias comunitaristas, os papéis sociais atribuídos ou adquiridos pela pessoa, enquanto membro da comunidade, é que determinam as ações pessoais. Em vista disso, a compreensão de um sistema particular de regras morais requererá a compreensão da história do senso de cooperação e da concepção de bem-estar social da comunidade.

De acordo com Beauchamp e Childress, as teorias comunitaristas podem ser classificadas como formas radicais e formas moderadas. As formas radicais são sustentadas por pensadores morais, sociais e políticos contemporâneos como Alasdair MacIntyre, Charles Taylor e Michael Sandel que apóiam o controle da comunidade e rejeitam as teorias liberais⁴⁰.

Em contrapartida, os moderados como Aristóteles, Hugo Grotius, David Hume, G.W.F. Hegel, John Mackie e Michael Walzer enfatizam a importância das várias formas de comunidade – incluindo a família e o Estado político – procurando, ao mesmo tempo, acomodar, em vez de rejeitar, elementos das teorias liberais. Para esses pensadores, a ordem social e a moralidade se fundam em normas historicamente desenvolvidas e as regras morais derivam a aceitabilidade e a justiça dessas convenções partilhadas.

Em suma, a importância das práticas tradicionais e a necessidade da intervenção da comunidade para corrigir resultados destrutivos socialmente são temas clássicos do pensamento comunitarista.

4.6. Ética do Cuidar

A ética do cuidar em comum com a ética comunitarista tem algumas objeções quanto aos aspectos centrais do liberalismo e a ênfase em traços valorizados nos relacionamentos pessoais íntimos, como a simpatia, compaixão, fidelidade, discernimento e o amor. Cuidar significa gostar, ter compromisso emocional e ter disposição para agir em benefício de pessoas com as quais se tenha relacionamento significativo⁴⁰.

A ética do cuidar teve origem principalmente nos escritos feministas. Os temas tratados incluem o modo de como as mulheres manifestam uma ética baseada no cuidar em relação aos homens que manifestam, predominantemente, uma ética baseada nos direitos e obrigações. As duas personalidades que desempenharam importantes papéis nessa história recente são Carol Gilligan e a filósofa Annette Baier.

Para Gilligan, as mulheres falam numa voz diferente. Sustenta que o desenvolvimento moral das mulheres é caracteristicamente distinto dos homens. Segundo esta autora, este fato foi negligenciado nos estudos psicológicos desenvolvidos sobre o desenvolvimento moral, cujas concepções se baseavam apenas em estudos com homens⁴³.

Gilligan declarou ter descoberto “a voz do cuidar” por meio da pesquisa empírica envolvendo entrevistas com meninas e mulheres. Essa voz, segundo afirma, acentua a associação empática com os outros e não se baseia na primazia e universalidade dos direitos individuais, mas no “fortíssimo senso de responsabilidade”⁴³. Em seus estudos, sujeitos femininos vêem a moralidade tipicamente em termos das responsabilidades do cuidar que são derivadas dos vínculos com os outros, enquanto os sujeitos masculinos vêem a moralidade tipicamente em termos de direitos e de justiça. Os homens estão direcionados e são formados por relacionamentos e ajustes que são livremente aceitos; as mulheres estão direcionadas e são formadas por relacionamentos dados num contexto, como as relações familiares.

A autora identificou dois tipos de relacionamentos e pensamento moral: uma ética do cuidar em contraste com uma ética dos direitos e da justiça. Não sustenta, porém, que esses dois tipos de pensamento estão estritamente vinculados ao gênero, ou que todas as mulheres ou todos os homens falam na mesma voz moral. Acredita, no entanto, que os homens tendem a adotar uma ética baseada em direitos, usando uma terminologia aproximada da terminologia legal e princípios imparciais, acompanhado da avaliação e da solução de conflitos também imparciais, enquanto as mulheres tendem a afirmar uma ética baseada no cuidar que é centrada na responsabilidade e numa rede interligada de necessidades, cuidados e prevenção de dano. Cuidar dos outros é a noção essencial moldada nos relacionamentos, como nos casos existentes entre pais e filhos.

De acordo com Beauchamp e Childress⁴⁰, a interpretação dos dados empíricos de Gilligan tem um paralelo na ética filosófica. Na concepção de Annette Baier, o raciocínio e os métodos das mulheres com relação às teorias éticas são notavelmente diferentes das teorias tradicionais. Afirma esta autora ouvir nas mulheres filósofas contemporâneas, a despeito de sua diversidade, a mesma voz diferente que Gilligan ouviu em seus estudos, só que uma voz “reflexiva e filosófica”⁴⁰.

Baier rejeita os modelos contratualistas kantianos com ênfase na justiça, direitos, lei e, especialmente, na escolha autônoma entre agentes livres e iguais. Observa que as condições de cooperação social, especialmente nas famílias e nas decisões comunitárias são íntimas e não escolhidas, envolvendo sujeitos desiguais numa rede de relações. Sua tese não sustenta que as teorias éticas tradicionais são falsas ou obsoletas, mas que capturam apenas uma parte do mundo moral mais amplo⁴⁰.

Tem em vista não um grande sistema de ética que abarque todos os elementos diferentes, mas sistemas menores que unem alguns elementos. Nessa direção, procurando um meio de estabelecer uma conexão entre uma ética baseada no amor a uma ética baseada na obrigação propõe uma “confiança apropriada” como conceito de ligação.

Não recomenda que sejam descartadas as categorias da obrigação, mas que seja concedido espaço para uma ética baseada no amor e confiança, incluindo a concepção da vinculação humana e da amizade.

São temas centrais à ética do cuidar: a interdependência mútua e a reação emocional. No primeiro caso, a ética do cuidar indica que muitos relacionamentos humanos, como nos casos da assistência ou da pesquisa médica, compreendem pessoas

vulneráveis, isto é, doentes, frágeis ou dependentes e que por isso a reação mais desejável é a preocupação atenciosa com as necessidades e não com o respeito pelos direitos. Nesse sentido, compadecer-se e identificar-se com o outro são características essenciais de um relacionamento moral. Pode também apresentar responsabilidades que uma concepção baseada nos direitos pode ignorar, como, por exemplo, as tentativas de proteger pessoas da intromissão de outras.

A ética do cuidar enfatiza a dimensão emocional, mas nem por isso reduz a reação moral à reação emocional. Faz parte do cuidar, a dimensão cognitiva que envolve o discernimento e a compreensão da situação das necessidades e dos sentimentos do outro. Conforme defendido por Hume, as emoções motivam e dizem muito acerca do caráter de uma pessoa, contudo, o entendimento é que orientará a escolha para uma ação⁴⁰.

4.7. Ética Casuística

A casuística está concentrada nas decisões práticas dos casos particulares. Os casuístas são céticos em relação às regras, aos direitos e às teorias que sejam apartadas da história, dos precedentes e das circunstâncias. Para estes, os julgamentos morais apropriados partem de uma compreensão própria das situações particulares e do registro histórico de casos similares.

Os casuístas procuram identificar os precedentes relevantes e as experiências prévias com outros casos para identificar as similaridades e as diferenças dos casos particulares em relação aos outros já registrados.

O objetivo dessa concepção é agir com base em algum consenso social forte encontrado em casos precedentes na medicina e na lei. Esses casos procuram indicar, por exemplo, que médicos têm o direito e às vezes a obrigação de quebrar a confidencialidade com a finalidade de prevenir dano a outros.

As regras e os princípios podem fazer parte do pensamento moral, contudo o casuísta insiste que os julgamentos morais podem ser feitos, e com frequência são feitos, quando não é possível recorrer a princípios.

Julgamentos morais são feitos, por exemplo, quando princípios, regras ou direitos entram em choque e não há a possibilidade de se recorrer a um princípio, regra ou direito superior. Quando princípios são interpretados de modo inflexível, a despeito

das mudanças do caso, alguns casuístas vêem uma tirania dos princípios. Nesses casos, as tentativas de solução dos problemas morais sofrem de congestionamento de princípios conflitantes e o debate moral se torna destemperado e interminável.

A crença dos casuístas é que o conhecimento moral evolui progressivamente por meio da reflexão sobre os casos, sem que haja necessidade de recurso a uma teoria de funcionamento hierárquico.

Os casuístas vêem a autoridade moral da seguinte forma: a ética social se desenvolve a partir de um consenso social formado a respeito dos casos. Esse consenso é então estendido aos casos novos por analogia com base nos casos anteriores. O consenso subjacente e os casos paradigmáticos tornam-se permanentes fontes de apelo por autoridade⁴⁰.

4.8. Ética da Proteção

Diferente dos demais modelos de ética aplicada, a Bioética da Proteção se propõe a refletir os constantes desafios que são trazidos pelas biotecnociências e biopolíticas, ocupando-se precipuamente das implicações éticas ou da moralidade das práticas humanas capazes de ocasionar prejuízos irreversíveis e significativos para a vida humana e seu ambiente.

Nesse sentido, formulou Schramm, e Kottow,

“A Bioética da Proteção visa, em particular, preocupar-se, no sentido de normatizar as práticas humanas, antecipando e incentivando os efeitos positivos e prevenindo (que é um dos sentidos da *preoccupatio*) eventuais efeitos daninhos para indivíduos e populações de humanos, ou seja, de prescrever os atos considerados corretos e proscriver os incorretos”¹⁹.

O “Princípio da Proteção” deve ser entendido como uma especificação do princípio da responsabilidade mais adequado para abordar os problemas morais relacionados com a saúde pública. Trata-se de resgate do papel protetor do Estado mínimo para servir de base ao bem estar dos humanos. Esse Princípio pretende exatamente suprir algumas dificuldades e, para tanto, apresenta determinadas características. A primeira delas é a gratuidade, no sentido do Estado (ou outra instância em papel similar) oferecer espontaneamente a proteção como um serviço gratuito, sem que isso seja, cada vez, requerido pelos sujeitos a serem protegidos, sendo que estes

podem ou não aceitar tal serviço. A segunda é a vinculação, no sentido de que, uma vez livremente assumida pelos sujeitos e populações a serem protegidos, a proteção se converta, para a instância protetora, em um compromisso irrenunciável. Finalmente, a terceira é a cobertura efetiva das necessidades do afetado que merece legitimamente proteção. O termo legitimamente indica uma delimitação da responsabilidade que não pode ser considerada incondicional.

A Bioética da Proteção deve ser vista como uma ética de responsabilidade social do Estado em assumir suas obrigações sanitárias para com as populações humanas em seus contextos reais que são, ao mesmo tempo, naturais, culturais, sociais e ecoambientais⁴⁴.

4.9. Ética Principlista

Muitas teorias éticas são baseadas em princípios morais. Para tanto, basta que conceda aos princípios um lugar central de reflexão ética, sem que seja necessário negar outros elementos da vida moral como a análise de casos e virtude. De acordo com Beauchamp e Childress essas teorias podem ser monistas e utilizar princípios únicos e absolutos, como as teorias utilitarista e kantiana que utilizam o princípio da obrigação como único apoio das normas e diretrizes de ação no sistema. Mas, também podem ser pluralistas, que utilizam dois ou mais princípios não absolutos (*prima facie*) para formar o nível geral da sua estrutura normativa⁴⁰. A Ética Principlista de Beauchamp e Childress é uma modalidade pluralista. Dada a importância de suas reflexões no campo das pesquisas envolvendo seres humanos, será abordada em capítulo próprio.

Capítulo 2 – A Ética Principlista de Beauchamp e Childress: princípios bioéticos na avaliação das condutas em pesquisas envolvendo seres humanos.

A Bioética enquanto meio de proteção as pessoas ameaçadas ou em situação de ameaça pode utilizar diversas ferramentas teóricas. No campo das pesquisas envolvendo seres humanos é comum utilizar a Ética Principlista de Beauchamp e Childress, que é informada por quatro princípios morais. Neste Capítulo, portanto, serão discutidos os Princípios da Autonomia, Beneficência, Não Maleficência e Justiça, que se tornaram obrigatórios no Brasil por determinação da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

2.1. A contribuição do Relatório Belmont

A preocupação em torno da pesquisa envolvendo seres humanos ou parte de seres humanos não é fato recente, surgiu em decorrência das práticas biomédicas consideradas desumanas em prisioneiros de guerra pelos médicos nazistas. Mas, foi a partir da denúncia de Henry Beecher no artigo intitulado *Ethics and clinical research* que foram dados os primeiros passos em direção à elaboração da principal teoria ética no campo das pesquisas envolvendo seres humanos que ficou conhecida como a Ética Principlista ou Principlismo de Beauchamp e Childress.

A idéia para a criação dessa teoria partiu da ação do governo norte-americano para controlar as condutas e conter os abusos relacionados às pesquisas científicas no campo das ciências do comportamento e da biomedicina. No ano de 1974 foi proposta por esse governo a constituição de comissão para identificar princípios éticos que fossem básicos para esse fim. Nesse sentido, foi constituída a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (Comissão Nacional para a proteção dos seres humanos na pesquisa biomédica e comportamental).

Diante dessa demanda, o Congresso americano também solicitou que essa Comissão elaborasse, dentro do período de quatro meses, um relatório sobre as pesquisas realizadas em fetos humanos. Este pedido foi feito prioritariamente, por ter sido considerado mais urgente que a tarefa de identificar princípios éticos básicos. No final de quatro anos, esta Comissão concluiu o relatório que ficou conhecido como “Relatório *Belmont*”, nome atribuído em razão da localização para a realização dos trabalhos, o Centro de Convenções *Belmont* em *Elkridge* no Estado de Mariland.

A Comissão identificou três princípios éticos que deveriam promover as bases para se formular, criticar e interpretar algumas regras específicas. Reconheceu que outros princípios poderiam ser relevantes, porém identificou como fundamentais nas pesquisas envolvendo seres humanos: o respeito pelas pessoas (autonomia), a beneficência e a justiça⁴⁰.

No Relatório *Belmont* não foi feita distinção entre os princípios da beneficência e não-maleficência, trabalho efetuado posteriormente por Tom L. Beauchamp e James F. Childress e publicado como “Princípios de Ética Biomédica”. Por este motivo foram considerados os pais da reflexão Principialista. Beauchamp foi membro da Comissão que redigiu o Relatório *Belmont* e pôde se beneficiar de todo seu processo, além de contar com a teoria, escrita no ano de 1930, do eticista inglês David Ross, a obra *The right and the good* que trata dos deveres atuais e *prima facie*⁴⁰.

O Relatório *Belmont* foi promulgado em 1978. Este documento causou grande impacto na comunidade médico-científica e inaugurou uma nova forma de abordagem metodológica dos problemas envolvidos na pesquisa em seres humanos, à luz dos princípios do respeito à autonomia, beneficência e justiça. Contudo, tornou-se não só a declaração principialista clássica referência para a ética em pesquisa envolvendo seres humanos como também para reflexão da bioética em geral³³.

2.2. Ética Principialista: a eleição de princípios por Beauchamp e Childress.

A Ética Principialista de Beauchamp e Childress tem por base a moralidade comum. As premissas básicas da moralidade comum são extraídas diretamente da moralidade partilhada pelos membros de uma sociedade, isto é, do senso comum não filosófico e da tradição. A moralidade comum não é necessariamente baseada em princípios, mas desta forma foi trabalhada por esses autores⁴⁰.

De acordo com Beauchamp e Childress, as teorias que fornecem julgamentos morais que não podem ser postos em equilíbrio reflexivo com os julgamentos pré-teóricos do senso comum são falhas. Não sustentam que uma moralidade comum seja meramente uma sistematização de julgamentos do senso comum nem tampouco que as morais costumárias fazem parte da moralidade comum⁴⁰. Mas, consideram que uma importante função dos padrões na moralidade comum - a partir da qual são desenvolvidos os princípios que defendem e os seus direitos correlatos - é proporcionar uma base para a avaliação e crítica das ações nos países e nas comunidades, cujos pontos de vista morais costumeiros não reconheçam princípios básicos. Para eles, moralidade costumária não é sinônimo de moralidade comum.

A moralidade comum é um ponto de vista moral pré-teórico que transcende os meros costumes e atitudes locais. E, assim como as crenças na universalidade dos direitos básicos, os princípios da moralidade comum são padrões também universais.

A proposta desses autores é unir a ética baseada em princípios e ética baseada na moralidade comum como modelo de justificação baseado na coerência⁴⁰. Para eles, a conclusão da análise da coerência e da especificação é a seguinte: um dos objetivos de uma teoria moral – central para sua formulação da justificação – é passar dos níveis mais gerais da teoria às regras, juízos e políticas particulares que estejam próximos das decisões do dia-a-dia da vida moral. Uma especificação adequada conserva ou aumenta a coerência já presente na teoria. Desse modo, quando ocorrerem conflitos morais, a especificação poderá oferecer um ideal de repetidos testes de coerência e de modificação de um princípio ou regra até que o conflito seja especificado com sucesso. Os princípios, regras e direitos precisam ser, além de especificados, ponderados. Os princípios devem servir para orientar certas formas de comportamento; porém, por si mesmos, não serão capazes de resolver conflitos de princípios.

Enquanto a especificação promove um desenvolvimento substantivo da significação e do escopo das normas, a ponderação consiste na deliberação e na formulação de juízos acerca de pesos relativos das normas. Algumas vezes, a ponderação ocorrerá durante o processo de especificações e vice-versa. A especificação e a ponderação podem ser compreendidas como abordagens, métodos ou estratégias que se favorecem mutuamente. A ponderação é especialmente útil em casos individuais, enquanto a especificação é útil principalmente no desenvolvimento de políticas.

Segundo Beauchamp e Childress as convicções do senso comum desempenharam um papel menor na teoria ética apenas antes do século XVIII, quando filósofos como Francis Hutcheson, Jean-Jaques Rosseau e Joseph Butler argumentaram que um senso moral nativo ou uma consciência intuitiva possuída por todas as pessoas são mais relevantes à vida moral do que os complexos sistemas dos filósofos⁴⁰. A psicologia moral não teria sobrevivido, mas sua ênfase no senso comum sim, e Hume, Kant, Hegel e outros grandes teóricos morais teriam sido profundamente influenciados por ela.

Muitas teorias éticas do século XX são baseadas em princípios e na moralidade comum. A primeira teoria é de Frankena baseada no postulado de Hume, que classifica dois princípios fundamentais da moral: beneficência e justiça. Para Frankena, o princípio da beneficência assemelha-se à exigência utilitarista de se maximizar o bem sobre o mal, enquanto que o princípio da justiça orienta a distribuição do bem e do mal independentemente de julgamentos sobre a maximização e o equilíbrio de bons resultados. A teoria de Frankena abarca esses dois princípios gerais, com o argumento de que eles capturam a essência do ponto de vista moral⁴⁰.

A segunda teoria é de Ross que teve uma influência particularmente forte e influente sobre os autores atuais, mais do que qualquer outro recente na teoria ética. Ross se tornou mais conhecido por seu intuicionismo e por seu conhecimento de Aristóteles. Seu ponto de vista é que as convicções morais das pessoas conscienciosas ornam a base da ética, assim como as percepções dos sentidos formam a base de uma ciência natural.

Beauchamp e Childress explicam que, segundo Ross, a pessoa reta está não no fim do processo, mas em seu início. Que os atos são propriamente classificados como certos ou errados, enquanto a motivação e o caráter são bons ou maus, pois para ele, um ato correto pode ser feito por um mau motivo e um bom motivo pode resultar num ato errado⁴⁰.

Ross defende princípios morais básicos e irreduzíveis que expressam obrigações *prima facie* como, por exemplo, que promessas criam obrigações de fidelidade; que ações erradas e ofensas criam obrigações de reparação e favores ou presentes generosos dos outros criam obrigações de gratidão. Além da fidelidade, reparação e gratidão, obrigações de auto-aprimoramento, justiça, beneficência (proporcionar benefício) nas ocasiões em que os dois entram em conflito, mas não

atribui prioridades para os outros princípios. Estas obrigações, contudo, não estão fundadas em nenhum princípio fundamental⁴⁰.

O objetivo é que cada princípio seja estabelecido de forma precisa, plausível, meticulosa e independente, sem pressupor que as maneiras, para uns, familiares de formular princípios sejam necessariamente as melhores ou mais coerentes. Além da formulação dos princípios, eles ainda terão de ser posteriormente interpretados, especificados e ponderados para que produza ética⁴⁰.

Os princípios são obrigatórios *prima facie* e sujeitos à revisão. Assim, um princípio *prima facie* é uma diretriz normativa que estabelece as condições do caráter permissível, obrigatório, correto ou errado às ações que incorrem em seu escopo. Contudo, a liberdade para ponderar os princípios em casos de conflito deixa espaço para o comprometimento, a mediação e a negociação. Dessa forma, essa concepção é libertada do fardo de que os princípios não possam ser comprometidos e, assim, tornem-se tirânicos. Em alguns casos de conflito pode ser que não haja uma única ação correta, em razão de que haja duas ou mais ações com igual peso nas circunstâncias. Nestes casos, se poderão oferecer boas razões, porém não decisivas, para mais de uma ação.

Muito embora tenham descrito sua teoria baseada nos princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, Beauchamp e Childress rejeitam a premissa de que se deva defender um único tipo de teoria, exclusivamente baseado nos princípios, nas virtudes, nos direitos, nos casos, e assim por diante. Para eles, no pensamento moral frequentemente se misturam recursos a princípios, regras, direitos, virtudes, paixões, analogias, paradigmas, parábolas e interpretações. Atribuir prioridade a um desses fatores como elemento chave é, para estes, pretensão duvidosa, assim como a tentativa de dispensar completamente uma teoria ética. Portanto, os aspectos mais gerais (princípios, regras, teorias etc) e os mais específicos (sentimentos, percepções, julgamentos de casos, práticas, parábolas etc) devem ser ligados em toda deliberação moral.

2.2.1. O Princípio da Autonomia

Na opinião de Beauchamp e Childress, o respeito pelas escolhas autônomas das outras pessoas está profundamente inserido na moralidade comum quanto qualquer outro princípio, no entanto há pouco consenso com relação a sua

natureza, força ou direitos⁴⁰. Muitos filósofos sustentam que a moralidade pressupõe agentes autônomos, contudo enfatizam diferentes temas em associação com a autonomia. Algumas divergências revelam a necessidade de entender o conceito de autonomia para melhor especificar o princípio da autonomia.

O conceito de autonomia elaborado por Beauchamp e Childress foi delineado para examinar a tomada de decisão no cuidado da saúde⁴⁰. Sua concepção é adequada para identificar aquilo que é protegido pelas regras de consentimento informado, recusa informada, veracidade e confidencialidade. A palavra autonomia deriva dos termos *autos* (próprio) e *nomos* (regra, governo ou lei) e foi empregada como referência a autogestão ou ao autogoverno das cidades-estados independentes gregas. O termo, porém, se estendeu aos indivíduos e adquiriu outros sentidos, como de autogoverno, direitos de liberdade, privacidade, escolha individual, liberdade da vontade, motor do próprio comportamento e pertencimento a si mesmo.

A autonomia, portanto, não se tornou conceito unívoco nem na língua comum nem na filosófica contemporânea. Muitas idéias constituem o seu conceito, criando por isso uma necessidade de defini-lo à luz de objetivos específicos. Assim, como outros conceitos filosóficos, a autonomia adquire um sentido mais específico no contexto de uma teoria.

Beauchamp e Childress consideram a autonomia como o governo pessoal do eu que é livre tanto de interferências controladoras por parte de outros como de limitações pessoais que obstam a escolha expressiva da intenção, tais como a compreensão inadequada⁴⁰. Um indivíduo autônomo age livremente de acordo com um plano escolhido por ele mesmo, da mesma forma como um governo independente administra seu território e define suas políticas.

Em contrapartida, uma pessoa com autonomia reduzida pode, pelo menos em algum aspecto, ser incapaz de deliberar ou agir com base nos seus próprios desejos e planos e ser controlada por outros. Nesse âmbito estão as pessoas institucionalizadas, como os presos ou portadores de deficiências mentais que com frequência têm a autonomia reduzida. A incapacitação mental limita a autonomia dos portadores de deficiência e a institucionalização coercitiva restringe a autonomia dos presos.

Segundo esses autores, praticamente todas as teorias da autonomia consideram duas condições essenciais: a) liberdade (independência de influências controladoras) e b) qualidade de agente (capacidade de agir intencionalmente). Contudo,

destacam divergências quanto ao significado destas duas condições e a necessidade de alguma outra condição.

Para eles, ter autonomia não é a mesma coisa que ser respeitado como agente autônomo. Respeitar um agente autônomo é, no mínimo, reconhecer o direito da pessoa de ter uma opinião, fazer suas escolhas e agir com base em seus valores e crenças. O respeito envolve a ação respeitosa e não meramente uma atitude respeitosa. Ela exige mais que obrigações de não-intervenção nas decisões das pessoas, pois inclui obrigações para sustentar as capacidades dos outros para escolher autonomamente, de modo que permita a diminuição dos temores ou outras condições que impossibilitem sua autonomia. O respeito pela autonomia implica tratar as pessoas de forma a capacitá-las a agir autonomamente, enquanto o desrespeito envolve atitudes e ações que ignoram, insultam ou degradam a autonomia dos outros e, portanto, negam uma igualdade mínima entre as partes.

Segundo Beauchamp e Childress, o princípio do respeito à autonomia pode ser estabelecido em sua forma negativa da seguinte maneira: as ações autônomas não devem ser sujeitadas a pressões controladoras de outros⁴⁰. Esse princípio exige uma obrigação ampla e abstrata e é livre de cláusulas restritivas tais como “devemos respeitar as opiniões e os direitos dos indivíduos desde que seus pensamentos e ações não prejudiquem outras pessoas seriamente”. O direito de autodeterminação que sustenta vários direitos de autonomia como confidencialidade e privacidade, é correlato a essa obrigação. O princípio do respeito à autonomia necessita de especificação em contextos particulares para se tornar um guia prático para a conduta, e a especificação apropriada é que arrolará as exceções válidas. Parte desse processo de especificação aparece nos direitos e obrigações relativos à liberdade, privacidade, confidencialidade, veracidade e ao consentimento.

O respeito à autonomia, portanto, tem uma validade *prima facie*, que pode ser sobrepujado por considerações morais concorrentes. São exemplos típicos as escolhas pessoais que ameaçam a saúde pública e que potencialmente prejudicam inocentes ou quando requerem recurso escasso para o qual não há fundos disponíveis. Nesses casos, outras pessoas podem, justificadamente, restringir o exercício de uma autonomia pessoal.

Muitas críticas dirigidas aos usos correntes do princípio do respeito à autonomia na ética biomédica observaram que a autonomia não é o único valor e que o

respeito pela autonomia não é o único imperativo moral. Esses críticos notadamente destacaram que muitas das decisões na assistência à saúde dependem menos de se respeitar a autonomia do que se preservar a capacidade de autonomia e as condições de uma vida com significado. Portanto, para Beauchamp e Childress, o respeito à autonomia com frequência é menos importante do que as manifestações de beneficência e compaixão⁴⁰. Por esse motivo, inferem que o princípio do respeito à autonomia deve ser entendido enquanto um firme direito de autoridade para o controle do próprio destino, mas não como a única fonte de obrigações e direitos morais.

No tocante as exigências positivas do princípio do respeito à autonomia, destacam a obrigação positiva de tratamento respeitoso na revelação de informações e no encorajamento da decisão autônoma. Em alguns casos indicam o dever de aumentar as opções disponíveis para as pessoas, pois muitas ações autônomas não poderiam ocorrer sem a cooperação material de outros que tornem as opções acessíveis. O respeito à autonomia obriga os profissionais a revelar informações, verificar e assegurar o esclarecimento e a voluntariedade e a encorajar a tomada de decisão adequada. Para alguns kantianos, a exigência de que os outros sejam tratados como fins requer que as pessoas sejam assistidas com a finalidade de alcançarem seus fins e que sejam encorajadas suas capacidades como agentes e não que se evitem tratá-las inteiramente como meios para nossos fins.

2.2.1.1. “Informed Consent”: de Consentimento Informado a Consentimento Esclarecido

No julgamento de Nuremberg foram apresentados relatos terríveis envolvendo experiências médicas nos campos de concentração e desde então a questão do consentimento tem feito parte das discussões da ética biomédica. Segundo Beauchamp e Childress⁴⁰, o termo consentimento informado não recebeu uma análise detalhada até, aproximadamente, 1972. Mas, recentemente, o enfoque dessa análise se transferiu da obrigação do médico ou do pesquisador de revelar a informação para a qualidade do entendimento e do consentimento por parte do paciente ou do sujeito da pesquisa. A força dessa modificação foi impelida pela autonomia e, fundamentalmente, externa aos códigos de ética médica e da ética em pesquisa.

Esses autores analisam o consentimento informado com base em duas concepções diferentes que aparecem na literatura. No primeiro sentido, o consentimento informado diz respeito a uma autorização autônoma que é dada por indivíduos para intervenção médica ou participação na pesquisa. Neste caso, a pessoa deve fazer mais que expressar concordância ou anuência, deve autorizar algo por meio de ato de consentimento informado e voluntário.

No segundo sentido, o consentimento informado é analisado com base nas regras sociais de consentimento pelas instituições que têm de obter consentimento legalmente válido para pacientes ou sujeitos de pesquisa antes dos procedimentos terapêuticos ou da pesquisa. De acordo com essas regras, os consentimentos informados não são atos necessariamente autônomos e, algumas vezes, não são nem mesmo autorizações significativas. O consentimento informado refere-se somente a uma autorização institucionalmente ou legalmente efetiva, conforme determinado pelas regras prevalentes. Com base nesse modelo, um paciente ou sujeito de pesquisa pode autorizar autonomamente uma intervenção – e, dessa forma, dar um consentimento informado no primeiro sentido – sem efetivamente autorizar essa intervenção, e, portanto, sem dar um consentimento informado no segundo sentido.

Assim, se um menor não está autorizado a consentir, ele não pode autorizar autonomamente uma intervenção sem dar, com isso, um consentimento efetivo segundo as regras institucionais vigentes (embora algumas leis dêem a eles o direito de autorizar tratamentos médicos em circunstâncias específicas).

A abordagem aceita da definição do consentimento informado tem sido a que especifica os elementos do conceito, em particular dividindo-os em componente de informação e componente de consentimento. O componente de informação refere-se à revelação da informação e compreensão daquilo que é revelado. O componente do consentimento refere-se a uma decisão e uma anuência voluntária do indivíduo para se submeter a um procedimento recomendado. No Brasil, o termo “consentimento informado” foi substituído pelo termo “consentimento livre e esclarecido” para deixar claro que o consentimento a ser dado pelo pesquisado deve ser baseado na compreensão da informação prestada pelo pesquisador e em seu julgamento próprio. De acordo com Palácios⁸, mesmo quando a população do estudo é composta por sujeitos que gozam de autonomia plena ainda assim é necessário o entendimento e a autodecisão da pessoa em participar ou não da pesquisa que lhe é apresentada. O momento do entendimento se

refere à compreensão das informações que são passadas ao sujeito e a partir disso, o julgamento por este, segundo seus próprios valores morais, se deve ou não participar da pesquisa. Esse julgamento leva em conta pelo menos dois aspectos fundamentais: a relevância da pesquisa e as conseqüências para si e para os outros.

Segundo Beauchamp e Childress, a literatura legal, regulamentária, filosófica, médica e psicológica tendem a favorecer como componentes analíticos do consentimento informado os seguintes elementos: a) competência; b) revelação; c) entendimento; d) voluntariedade e; e) consentimento. Esses elementos são então apresentados como a matéria-prima da definição do consentimento informado⁴⁰. Um indivíduo dá consentimento informado para uma intervenção se (e, talvez, somente se) for capaz de agir, receber uma exposição completa, entender a exposição, agir voluntariamente e consentir na intervenção⁴⁰.

2.2.2. Princípio da Não-Maleficência

Segundo Beauchamp e Childress, o princípio da não-maleficência determina a obrigação de não infligir dano intencionalmente⁴⁰. Na ética médica, esse princípio esteve associado à máxima *primum non nocere* acima de tudo, ou, antes de tudo, não causar dano. Essa máxima é freqüentemente invocada pelos profissionais da área da saúde, muito embora considerem esses autores que suas origens são obscuras e suas implicações nada claras.

Trata-se na verdade de uma tradução distorcida de uma passagem isolada na obra de Hipócrates. No juramento de Hipócrates estão expressas uma obrigação de não-maleficência e uma obrigação de beneficência: “Usarei o tratamento para ajudar o doente de acordo com minha habilidade e com meu julgamento, mas jamais o usarei para lesá-lo ou prejudicá-lo”.

Na base da estrutura proposta por Beauchamp e Childress está a interpretação do princípio de não-maleficência que sanciona, em vez de suprimir, os julgamentos sobre a qualidade de vida. Essa estrutura permite, em determinadas condições, que os pacientes, tutores e os profissionais de saúde aceitem ou recusem tratamentos, depois de haverem ponderado os custos e benefícios de sua administração⁴⁰.

Muitas teorias éticas reconhecem o princípio de não maleficência, inclusive as utilitaristas e não utilitaristas. Alguns filósofos unem a não maleficência e a beneficência como único princípio. William Frankena, por exemplo, decompõe o princípio da beneficência em quatro obrigações gerais – a primeira delas é tratada por Beauchamp e Childress como obrigação de não maleficência e as demais como obrigações de beneficência⁴⁰:

- 1) Não devemos infligir males ou danos (o que é nocivo);
- 2) Devemos impedir que ocorram males ou danos;
- 3) Devemos eliminar males ou danos;
- 4) Devemos fazer ou promover o bem.

Frankena organiza estes elementos hierarquicamente, de modo que – sendo os outros fatores equivalentes, numa circunstância de conflito – o primeiro elemento tem precedência sobre o segundo, o segundo sobre o terceiro e o terceiro sobre o quarto. Este pensador reconhece que os quatro elementos têm de ser defendidos e qualificados na categoria de uma afirmação de obrigação⁴⁰.

Porém, afirma Beauchamp e Childress que se tentarmos incluir a idéia de beneficiar os outros e a idéia de não os lesar num único princípio, seremos forçados a distinguir, assim como Frankena, as várias obrigações implicadas nesse princípio geral⁴⁰. Na opinião daqueles pensadores, embora a não maleficência e beneficência sejam similares e freqüentemente tratadas na filosofia moral como não sendo nitidamente distinguíveis, combiná-las num mesmo princípio obscureceria distinções relevantes. As obrigações de não prejudicar os outros (por exemplo, aqueles que proíbem roubar, mutilar e matar) são claramente distintas das obrigações de ajudar os outros (por exemplo, proporcionando benefícios, protegendo interesses e promovendo o bem-estar).

As obrigações de não prejudicar os outros são às vezes mais rigorosas que as obrigações de ajudá-los, mas as obrigações de beneficência também são, às vezes, mais rigorosas que as obrigações de não maleficência. Por exemplo, a obrigação de não lesar os outros parece, intuitivamente, ser mais rigorosa que a obrigação de prestar auxílio a um sujeito de pesquisa que foi lesado ao se submeter aos procedimentos. Se num caso particular, o dano causado é muito pequeno (como o intumescimento causado por uma picada de agulha), mas o benefício proporcionado pelo auxílio é grande (uma intervenção vital), então a obrigação de beneficência claramente tem prioridade sobre a obrigação de não maleficência.

O conceito da não-maleficência é frequentemente explicado pelo emprego dos termos “prejudicar” e “lesar”. Lesar se refere a prejudicar, por um lado, e a fazer mal, cometer injustiça ou violação, por outro. O termo prejudicar tem a mesma ambigüidade. Lesar envolve violar os direitos de alguém, enquanto prejudicar não envolve necessariamente uma violação. As pessoas são prejudicadas, sem serem lesadas, em virtude de doenças, de atos de Deus e de má sorte; as pessoas são lesadas, sem serem prejudicadas, sempre que uma ação lesiva, como suprimir informações que haviam sido prometidas, acidentalmente redunde em benefício.

Ao explicar o princípio da não-maleficência, Beauchamp e Childress utilizam o termo prejudicar no sentido de contrariar, frustrar ou pôr obstáculos aos interesses de alguém, tanto em casos em que uma pessoa prejudica a si mesma como em ações (intencionais ou não) impetradas por uma outra parte. Portanto, para estes, uma invasão prejudicial cometida por uma das partes aos interesses da outra pode não ser errada ou injustificada, embora seja errada *prima facie*⁴⁰.

Algumas definições do termo “dano” são consideradas muito amplas, incluindo o comprometimento da reputação, da propriedade, da privacidade ou da liberdade. Na definição ampla, os danos triviais podem ser distinguidos dos danos graves pela ordem e pela magnitude dos interesses afetados. Outras definições, com um enfoque mais limitado, consideram danos apenas os comprometimentos de interesses físicos e psicológicos, como o interesse de ter saúde ou de sobreviver.

Como há uma diversidade de danos, o princípio da não-maleficência abarca muitas regras morais específicas (embora ocasionalmente, outros princípios devam ser invocados para ajudar a justificar essas regras). São exemplos do princípio da não-maleficência não matar, causar dor ou sofrimento a outros, causar incapacitação a outros, ofender a outros e despojar outros dos prazeres da vida. Nestas regras morais, tanto o princípio como suas especificações são *prima facie* ou não absolutos.

As obrigações de não-maleficência são obrigações de não prejudicar ou impor riscos de dano. Uma pessoa pode prejudicar outra ou expô-la á risco sem uma intenção maldosa e o agente causador do dano pode ser ou não moral ou legalmente responsável por ele. Em alguns casos, os agentes são causalmente responsáveis por um dano que não tencionavam produzir ou até do qual não tem conhecimento.

2.2.3. Princípio da Beneficência

Segundo Beauchamp e Childress, a moralidade requer não apenas que tratemos as pessoas como autônomas e que nos abstenhamos de prejudicá-las, mas também que contribuamos para seu bem-estar⁴⁰.

As ações beneficentes estão na categoria na beneficência. Não há fronteiras radicais entre a não-inflicção de danos e propiciação de benefícios, mas potencialmente os princípios da beneficência exigem mais que o princípio da não maleficência, pois os agentes devem tomar atitudes positivas para ajudar os outros e, não meramente se abster de realizar atos nocivos. O termo não maleficência às vezes é utilizado em sentido amplo, nele incluído a prevenção de danos e a eliminação das condições prejudiciais. Entretanto, a prevenção e a eliminação requerem atos positivos de beneficiar outros.

Beauchamp e Childress destacam dois princípios da beneficência: a beneficência positiva e a utilidade⁴⁰. A beneficência positiva requer a propiciação de benefícios. A utilidade requer que a ponderação de benefícios e desvantagens. Os dois princípios destacados são distintos da virtude e benevolência, das várias formas de cuidar e dos ideais não-obrigatórios da beneficência. Ao construírem tais distinções, procuraram discutir os conflitos entre a beneficência e o respeito pela autonomia nas recusas paternalistas em aquiescer com os desejos ou as escolhas de um paciente e a ponderação dos benefícios, riscos e custos.

Na linguagem comum, o termo beneficência pode significar atos de compaixão, bondade e caridade. Algumas vezes, o altruísmo, o amor e a humanidade são também considerados formas de beneficência. Beauchamp e Childress consideram a ação beneficente num sentido ainda mais amplo, incluem todas as formas de ação que tenham o propósito de beneficiar outras pessoas⁴⁰. A beneficência refere-se a uma ação realizada em benefícios de outros; a benevolência refere-se ao traço de caráter ou à virtude ligada à disposição de agir em benefícios de outros. Muitos atos de beneficência não são obrigatórios, mais um princípio de beneficência, em suas concepções, afirma a obrigação de ajudar outras pessoas promovendo seus interesses legítimos e importantes⁴⁰.

A beneficência e a benevolência desempenharam papéis centrais em algumas teorias éticas. O utilitarismo é um exemplo, tem sua organização sistemática fundamentada no princípio de beneficência (o princípio da utilidade), e, durante o

Iluminismo escocês, Francis Hutcheson e David Hume fizeram da benevolência uma peça central de suas teorias da moralidade comum. Em todas essas teorias, a beneficência é central em parte, por ser concebida como um aspecto da natureza humana que nos motiva a agir no interesse de outros, meta que nessas teorias está estreitamente vinculada à meta da própria moralidade.

Beauchamp e Childress argumentam de modo semelhante, que as obrigações de conceder benefícios, de prevenir e reparar danos e de pesar e ponderar os possíveis benefícios contra os custos e os possíveis danos causados por uma ação são centrais na ética biomédica, muito embora os princípios de beneficência não sejam amplos o suficiente para incluir todos os outros princípios⁴⁰.

Acreditam que a vida moral normalmente não oferece a oportunidade de se produzir benefícios ou eliminar danos sem que sejam gerados outros riscos ou custos e nesse caso, o princípio da utilidade é uma extensão essencial do princípio da beneficência positiva.

Todavia, o princípio da utilidade entendida por esses autores não corresponde ao princípio utilitarista clássico de utilidade. O princípio da utilidade proposto por Beauchamp e Childress não deve ser entendido como o único princípio da ética, princípio que justifica ou aquele que tem primazia sobre outros princípios⁴⁰. Na verdade, se referem a mais um entre vários princípios *prima facie*. Além disso, que esse princípio se limita ao balanço dos riscos, benefícios e custos (resultante das ações), e não determina o balanço global das obrigações. O princípio da utilidade, às vezes denominado de proporcionalidade, é frequentemente criticado por parecer permitir que os interesses da sociedade sobreponham aos interesses e direitos individuais.

No caso de pesquisa médica, o princípio da utilidade sugere que pesquisas perigosas envolvendo seres humanos podem ou devem ser realizadas caso o benefício esperado para sociedade supere o perigo para os indivíduos. Embora acreditem que um princípio irrestrito de análise utilitarista traga consigo esse perigo, o princípio por eles defendido não é este, pelo contrário, propõem muitas restrições à utilidade.

Embora filósofos como Jeremy Bentham e W. D. Ross empreguem o termo beneficência para identificar possíveis obrigações em relação a outros, muitos críticos têm reservas quanto à afirmação de que possuímos essas obrigações positivas.

Estes sustentam que a beneficência é apenas um ideal virtuoso ou ato de caridade, e por isso as pessoas não têm falhas morais caso não hajam de modo beneficente.

Em vista disso, Beauchamp e Childress⁴⁰ se propuseram a esclarecer e especificar a beneficência, tomando o cuidado de definir os limites de nossas obrigações e as condições em que a beneficência se torna opcional em vez de obrigatória⁴⁰.

Na concepção desses autores, a moralidade não exige que beneficiemos as pessoas em todas as ocasiões, mesmo que estejamos em posição de fazê-lo; ela não exige que realizemos todos os atos possíveis de generosidade ou caridade que beneficiariam outras pessoas. No comportamento beneficente, muitas coisas são mais ideais que obrigatórias e nesse caso é muito difícil estabelecer a linha entre uma obrigação e um ideal moral.

Afirmam que muitas regras de beneficência obrigatória constituem uma parte importante da moralidade. Em função dos vários tipos de benefício, o princípio de beneficência positiva fundamenta uma série de regras morais mais específicas, como:

- 1) Proteger e defender os direitos dos outros;
- 2) Evitar que outros sofram danos;
- 3) Eliminar as condições que causarão danos a outros;
- 4) Ajudar pessoas inaptas e
- 5) Socorrer pessoas que estão em perigo.

Os princípios e as regras de beneficência são distinguíveis dos princípios e das regras da não-maleficência de várias formas. As regras da não-maleficência (i) são proibições negativas de ações que (ii) devem ser obedecidas de modo imparcial e que (iii) servem de base a proibições legais de certas formas de conduta. Em contraposição, as regras de beneficência (i) apresentam exigências positivas de ação, sendo que (ii) nem sempre precisam ser obedecidas de modo imparcial e (iii) raramente ou nunca servem de base a punições legais contra quem deixa de aderir a elas.

A segunda condição, a obediência imparcial, é especialmente importante e por isso mereceu maior atenção pelos autores. Segundo Beauchamp e Childress, as pessoas são moralmente proibidas de causar dano a quem quer que seja, o que eles definem como obrigação perfeita⁴⁰. Por outro lado, aceitam a possibilidade que se ajude ou beneficie aquele com quem se tenha um relacionamento especial, mas não a exigência de que, similarmente, se ajude ou beneficie aquele com quem não se tenha um relacionamento especial. A moralidade permite que se manifeste a beneficência com

parcialidade em favor daqueles com se tenha um relacionamento especial, o que eles definem como obrigação imperfeita, não sendo essas distinções arbitrárias.

Entendem que agir de modo não maleficiente para com todas as pessoas seria possível, mas agir de modo beneficente para com todos não. A obrigação de fazer o impossível não pode ser imposta, pois seria moralmente incoerente exigir o que não pode ser feito. Deixar de agir de modo não maleficiente para com alguém é, *prima facie*, não justificável moralmente. Algumas regras de beneficência, como a que exige que se preste socorro a estranho quando a ação envolva um risco mínimo, devem ser seguidas de modo imparcial, assim algumas punições legais por omissão de socorro a pessoas estranhas podem ser justificáveis. As obrigações da não-maleficência, via de regra, devem ser cumpridas de modo imparcial, contudo, quando se trata das obrigações da beneficência não há essa mesma exigência.

Usualmente, os julgamentos sobre os tratamentos médicos mais adequados se baseiam nos benefícios e danos prováveis e sobre as pesquisas envolvendo seres humanos deve refletir, em parte, se os riscos que recaem sobre as pessoas suplantam o benefício provável. Assim, ao se submeter um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos à aprovação de um comitê institucional de exame, se espera que o pesquisador exponha os riscos para os participantes da pesquisa e os prováveis benefícios tanto para os participantes como para a sociedade em geral e depois explique porque os prováveis benefícios superam os riscos. O comitê deve apresentar uma avaliação fundamentada. Caso a pesquisa seja aprovada, espera-se que o pesquisador descreva os riscos e benefícios prováveis aos potenciais participantes, a fim de que eles possam tomar uma decisão informada sobre a sua participação na pesquisa. Esse apelo à beneficência na pesquisa pode, com uma pequena reformulação, ser estendido ao tratamento de pacientes, à distribuição dos serviços de saúde e à avaliação das tecnologias médicas.

Os riscos podem ser classificados de várias maneiras, físicos, psicológicos, financeiros, legais etc. Os fatores determinantes dos riscos podem ser descritivos e valorativos. A determinação do risco é descritiva na medida em que se estabelece a probabilidade de ocorrência dos acontecimentos nocivos. Contudo, será valorativa na medida em que necessariamente guardar um valor vinculado à ocorrência ou à prevenção dos acontecimentos. Portanto, não se pode falar em risco a menos que tenha ocorrido, previamente, uma avaliação negativa de algumas condições. Uma

circunstância de risco é, fundamentalmente, aquela que traz uma incerteza a respeito de determinada ocorrência, que pode ser expressa em termos de sua probabilidade.

É possível que o termo benefício esteja associado à redução dos custos e riscos. Na biomedicina, porém, é mais comum que se refira a algo que tenha um valor positivo, como a vida ou a saúde. Diferentemente do risco, o benefício não tem uma conotação de probabilidade. A probabilidade do benefício é justamente o contrário do risco, sendo que os benefícios são comparáveis antes aos danos que aos riscos de danos. Assim, as relações risco-benefício devem ser concebidas em termos de uma relação entre a probabilidade e a magnitude de um benefício previsto e a probabilidade e a magnitude de um dano previsto.

O uso dos termos custo, risco e benefício envolvem necessariamente uma valoração. Os valores determinam o que constitui um custo, um dano e um benefício, e também quão importantes são determinados custos, danos e benefícios, ou seja, que peso deve ter em nossos cálculos.

2.2.4. Princípio da Justiça

Segundo Beauchamp e Childress, muitos dos princípios de justiça propostos não são independentes e nem distintos de outros princípios, como a beneficência e a não-maleficência⁴⁰.

Termos como equidade, merecimento e prerrogativa foram empregados por filósofos para explicar o que é justiça. Comumente, essas concepções interpretam a justiça como um tratamento justo, eqüitativo e apropriado que é devido às pessoas. Nesse sentido, haverá uma situação de justiça sempre que caibam às pessoas benefícios ou encargos em razão de suas propriedades ou circunstâncias particulares, como o fato de serem produtivas ou de haverem sido prejudicadas pelos atos de outra pessoa. Alguém que tenha reivindicação válida baseada na justiça tem direito, e, portanto, algo que lhe é devido.

Desse modo, a injustiça envolverá um ato errado ou uma omissão que nega às pessoas um benefício ao qual tenha direito ou que deixa de distribuir os encargos de modo eqüitativo.

A expressão justiça distributiva se refere a uma distribuição justa, eqüitativa e apropriada no interior da sociedade que foi determinada por normas

justificadas que estruturam a cooperação social. Seu domínio inclui políticas que repartem benefícios e encargos, como propriedades, recursos, taxas, privilégios e oportunidades.

Em sentido amplo, a expressão justiça distributiva se refere à distribuição de todos os direitos e responsabilidades na sociedade, nela incluindo os direitos civis e políticos, como o direito de votar e a liberdade de expressão. A justiça distributiva não se compara a outros tipos de justiça, como, por exemplo, a justiça criminal que se ocupa da aplicação justa da punição, normalmente por meio do direito penal, e a justiça civil que se ocupa da compensação justa por problemas transacionais como quebra de contratos e procedimentos impróprios, geralmente por meio do direito civil.

A ponderação de alternativas é circunstância típica da justiça distributiva e tem relação não apenas com os benefícios, custos e riscos agregados, mas também com a sua distribuição na sociedade. Não há princípio único de justiça que seja capaz de resolver todos os problemas. E, assim como existem vários princípios sob o título geral da beneficência, há também vários princípios de justiça que podem ser aceitos, desde que especificados e ponderado em contextos particulares. Um desses princípios é formal, os demais são materiais.

É comum às teorias da justiça uma exigência mínima que tradicionalmente foi atribuída por Aristóteles: iguais devem ser tratados de modo igual, não-iguais devem ser tratados de modo não-igual. Esse é o modelo de princípio da justiça formal, às vezes chamado de princípio da igualdade formal. É formal porque não estabelece as circunstâncias específicas nas quais os iguais devam ser tratados de modo igual e não fornece critérios para que se determine se dois ou mais indivíduos são iguais.

O princípio não define igualdade. Nesse caso, como distinguir quem é igual de quem é não-igual? Consideram Beauchamp e Childress que, presumidamente, todos os cidadãos deveriam ter direitos políticos iguais, igual acesso aos serviços públicos e um tratamento igual perante a lei⁴⁰.

Os problemas que especificam as características relevantes para um tratamento igual são materiais, pois identificam as propriedades substantivas para uma distribuição. Nesse caso, o princípio da necessidade, considera que a distribuição baseada na necessidade é justa. Uma pessoa necessita de algo quando sem isso será lesada, ou pelo menos afetada de modo prejudicial. Não quer dizer, entretanto, que seja

preciso distribuir todos os bens e serviços para satisfazer a todas as necessidades, como, por exemplo, a de equipamentos atléticos.

Os princípios abaixo descritos foram propostos por diferentes autores como princípios materiais válidos de justiça distributiva:

- 1) A todas as pessoas uma parte igual;
- 2) A cada um de acordo com sua necessidade
- 3) A cada um de acordo com o seu esforço
- 4) A cada um de acordo com sua contribuição
- 5) A cada um de acordo com o seu merecimento
- 6) A cada um de acordo com as trocas do livre mercado

Beauchamp e Childress ao tratarem dos princípios do respeito à autonomia, beneficência e não-maleficência apontaram muitas maneiras de como eles podem vigorar na vida moral apoiando-se em regras mais específicas, além da indicação de que vários princípios podem ser invocados para ajudar a justificar uma única regra⁴⁰. Argumentam que cada um dos princípios materiais de justiça acima apontados é paralelo às regras morais já citadas.

Segundo eles, a maioria das sociedades recorre a vários desses princípios materiais para formular políticas públicas, valendo-se de outros princípios em diferentes esferas e contextos.

Uma questão julgada persistente a respeito da justiça e da classe de pessoas refere-se à seleção de sujeitos de pesquisa. Segundo eles, duas indagações básicas precisam ser respondidas. A primeira questão diz respeito à necessidade de determinada classe de sujeitos ser usada em pesquisas, como por exemplo, prisioneiros, fetos, crianças e pessoas internadas por problemas mentais. Interrogam as razões e condições de realização das pesquisas. A segunda questão é sobre a permissibilidade de se envolver esses sujeitos. Se haveria uma hierarquia para a seleção de participantes em pesquisas no interior dessa classe, com base em propriedades relevantemente diferentes possuídas por seus membros. Consideram moralmente relevante, por exemplo, distinguir, no interior da classe das crianças, as mais velhas e as mais novas, ou melhor, (i) as crianças que entendem o que é proposto e relatam seus sentimentos com clareza e (ii) as crianças com uma capacidade limitada de fazê-lo. Tais distinções geralmente têm implicações nas políticas. Poder-se-ia adotar, por exemplo, uma política que

classificasse os adultos capazes, as crianças mais velhas e as crianças mais novas nesta ordem de prioridade para potencial participação em pesquisas biomédicas.

Alguns problemas de justiça foram ilustrados por Beauchamp e Childress com o caso Willowbrook. Numa instituição estadual para crianças portadoras de retardo mental, crianças foram envolvidas numa pesquisa que tinha como propósito o desenvolvimento de um agente profilático contra as variedades de hepatite prevalentes na instituição⁴⁰. Nesta pesquisa crianças eram intencionalmente expostas às variedades de hepatite. Os estudos eram realizados numa unidade especial que deixava as crianças isoladas e as protegia contra outras doenças infecciosas. O uso dessas crianças portadoras de retardo mental precipitou uma série de debates a respeito da permissibilidade do uso de crianças, de pessoas internadas em instituições e de pessoas com problemas mentais. Disso decorreu sua principal indagação sobre a permissibilidade de envolver membros de cada uma dessas três classes, sob que condições essas pessoas podem participar em pesquisa.

Esses casos foram utilizados para demonstrar como os princípios abstratos de justiça fornecem somente vagas diretrizes quando se é preciso formular políticas específicas ou tomar atitudes, de modo que se tornam necessários mais argumentos morais, incluindo a especificação dos princípios e a ponderação de proposições oponentes, para determinar que aspectos específicos de uma situação são moralmente relevantes e decisivos para se produzir um julgamento fundamentado. Provavelmente seria difícil chegar a um consenso, e, por essa razão, alguns filósofos concluíram que os princípios distributivos materiais abstratos não são certos para resolver problemas sociais de justiça.

As teorias da justiça distributiva foram desenvolvidas para especificar e tornar coerentes diferentes princípios, regras e julgamentos. Uma teoria procura conectar as características das pessoas com distribuições moralmente justificáveis dos benefícios e dos encargos. Por exemplo, se o ofício, o esforço ou o infortúnio de uma pessoa poderia ser a base para uma distribuição. Muitas teorias sistemáticas foram propostas para determinar como os encargos, bens e serviços sociais – incluindo os bens e serviços da área da saúde – deveriam ser distribuídos ou redistribuídos. Tais teorias divergem quanto aos critérios materiais específicos que enfatizam e às formas de justificação que empregam.

Importantes teorias como as utilitaristas, enfatizaram uma mistura de critérios com o propósito de maximizar a utilidade pública; as liberais enfatizaram o direito à liberdade social e econômica, invocando procedimentos justos, mais que resultados substantivos; as comunitaristas salientaram as práticas e os princípios de justiça que evoluem dentro da tradição numa comunidade; as igualitárias enfatizaram o acesso igual aos bens que toda pessoa racional valoriza, muitas vezes invocando os critérios materiais de necessidade e igualdade. Contudo, a aceitabilidade de qualquer teoria da justiça depende da força de seu argumento moral para justificar porque um ou mais princípios eleitos devem ter prioridade sobre outros.

Beauchamp e Childress não sustentam que nenhuma teoria da justiça seja essencial para uma reflexão construtiva sobre as políticas de saúde, contudo, também não defendem nenhuma das teorias apresentadas⁴⁰.

Capítulo 3. Normas de conduta em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, anteriores à Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

No Brasil sempre foi prática disciplinar condutas profissionais mediante normas morais (éticas) e ao mesmo tempo legais visando à proteção das pessoas contra

os possíveis abusos. São exemplos dessa realidade os códigos de ética profissional, que muito embora apresentem conteúdo ético são orientações de ordem legal, que por essa razão extrapolam o “dever agir moralmente” para o “dever agir legalmente”. Neste Capítulo, pretendemos discutir os tipos de normas que disciplinaram as condutas profissionais no campo das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil antes da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde⁴⁵.

Segundo Cortina, diversos enfoques éticos proporcionaram à atualidade algumas conclusões sobre a natureza da moralidade que enquanto fenômeno comporta algumas características básicas³⁹:

- a) A moralidade como o âmbito da realização da vida boa, da vida feliz, tanto se a felicidade é entendida como prazer (hedonismo) como se é entendida como auto-realização (eudemonismo);
- b) A moralidade como o ajustamento a normas especificamente humanas;
- c) A moralidade como a aptidão para a solução pacífica de conflitos, quer em grupos reduzidos, quer em grandes grupos, como o país em que se vive ou todo o planeta;
- d) a moralidade como a assunção das virtudes próprias da comunidade a que se pertence, assim como a aptidão para ser solidário com os membros de tal comunidade);
- e) A moralidade como assunção de alguns princípios universais que nos permite avaliar criticamente as concepções morais dos outros e também da própria comunidade.

A moralidade é um fenômeno complexo que permite ser descrito a partir de diferentes pontos de vista e cada um deles busca enfatizar características próprias da moral. Uma das características que todos reconhecem, embora não seja concedido o mesmo valor, é a sua normatividade. Isto é, o fato de concepções morais exporem preceitos, normas e princípios obrigatórios para todo o conjunto de temas morais.

A dimensão prescritiva da moralidade corresponde à intenção orientadora que toda moral concreta possui. No entanto, pelo fato da moral muitas vezes se manifestar como código de normas ou conjunto de prescrições é que poderá provocar confusão em relação às normas jurídicas, as quais estabelecem o âmbito da legalidade

ou o esquema de comandos, proibições e permissões que servem para reger as ações humanas numa sociedade, inclusive com previsão de pena para os infratores.

Apesar de muitas semelhanças, as normas morais e jurídicas apresentam significativas diferenças. O cumprimento da norma moral geralmente depende da convicção íntima do sujeito, enquanto que da norma jurídica se faz por imposição coercitiva, de natureza externa. A decisão interna que é própria da norma moral não pode, *a priori*, ser exigida pela norma jurídica. Explica Pereira,

“A regra moral é ditada no sentido da realização do bem ou do aperfeiçoamento individual, sem atribuir um poder ou uma faculdade, ao passo que a norma jurídica, quando limita ou obriga, concede ao mesmo tempo e correlatamente a exigibilidade de um procedimento”⁴⁶.

Segundo este autor, quando a moral diz a um que ame a seu próximo, pronuncia-o unilateralmente e sem que alguém possa reclamar aquele amor; Porém, que quando o direito determina ao devedor que pague, proclama-o bilateralmente, assegurando ao credor a faculdade de receber⁴⁶.

Para alguns pensadores moral e direito não podem ser confundidos. Compartilharam desta visão os filósofos Thomasius (1655-1728) e Kant (1724-1804), para os quais o direito é passível de coerção, que repugna à moral; o direito é bilateral por enlaçar pretensões de uns com deveres de outros, enquanto a moral, unilateral, pois só prescreve deveres; o direito disciplina as ações externas, as manifestações da vontade, enquanto a moral, os motivos, as intenções ou os propósitos etc¹. Não compartilha dela, Del Vecchio (1878-1971), para quem o Direito é um ramo da Ética.¹⁷

De toda forma, tanto a ética quanto o direito estão voltados para um problema que a ciência positiva não pode resolver, ou seja, para a conduta ou para o valor da ação humana. Ação enquanto energia dirigida para algo, que é sempre um valor. Valor é aquilo a que a ação humana tende, porque se reconhece em determinado momento ser motivo positivo ou negativo da ação mesma¹⁷. Assim, quando se trata de elaborar normas disciplinadoras de condutas, principalmente no campo profissional, torna-se comum a aproximação entre ética e direito, uma vez que ambos têm a função prática de “proteger” os indivíduos contra possíveis ações injustas.

3.1. Código de Deontologia Médica

Código de Deontologia Médica é uma norma disciplinadora de conduta profissional voltada à proteção da pessoa na relação médico-paciente. Este Código foi aprovado pelo IV Congresso Sindicalista Médico Brasileiro em 24 de outubro de 1944 e oficializado pelo Decreto-Lei 7.955, de 13 de setembro de 1945 que também instituiu os Conselhos de Medicina para a defesa da pessoa humana⁴⁷.

O Código de Deontologia Médica trabalhou basicamente a questão dos cuidados indispensáveis na relação médico-paciente, esboça o dever médico de saber evitar em seus atos, gestos e palavras tudo o que poder atuar desfavoravelmente no ânimo do doente ou que possa deprimi-lo ou alarma-lo sem necessidade. Além disso, o dever de lançar mão dos recursos ao seu alcance para aliviar aqueles que sofrem. Foi vedada ao médico a prática de operações em menores ou em maiores incapazes de deliberar, independentemente de autorizações dos pais, tutores ou outros responsáveis legais, salvo nos casos de urgência.

3.2. Código de Ética Médica

O Código de Ética da Associação Médica Brasileira, aprovada a IV reunião do Conselho Deliberativo, em 30 de janeiro de 1953, foi acolhido pela Lei 3.268, de 30 de setembro de 1957⁴⁸. Este Código teve por base a Declaração de Genebra de 1948, adotada pela *World Medical Association*, os códigos internacionais existentes, as leis e regulamentos vigentes no país e a tradição médica.

A Associação Médica Brasileira reservava o direito de considerar dignos de fazer parte de sua comunidade médica somente os profissionais que agissem em conformidade com os princípios fundamentais do Código de Ética Médica, cuja aceitação e cumprimento constituíam condição essencial para admissão e permanência no seu quadro profissional.

O Código de Ética Médica considerou a medicina como profissão que tem a finalidade de cuidar da saúde do homem, sem preocupações de ordem religiosa, racial, política ou social, e colaborar para a prevenção da doença, o aperfeiçoamento da espécie, a melhoria dos padrões de saúde e de vida da coletividade. Determinou ser dever médico o exercício da atividade com a exata compreensão de sua responsabilidade e direito médico o recebimento de remuneração pelo seu trabalho, seu meio normal de subsistência. A responsabilidade médica consiste no fato de seu trabalho deve beneficiar

exclusivamente a quem o recebe, não devendo por isso ser explorado por terceiros, seja em sentido comercial, político ou filantrópico.

Com base nesse entendimento, foram considerados outros deveres fundamentais do médico, como⁴⁸:

- a) O absoluto respeito pela vida humana que implica em jamais usar seus conhecimentos técnicos ou científicos para o sofrimento ou o extermínio do homem, não podendo ainda, seja qual for a circunstância, praticar algo que afete a saúde ou a resistência física ou mental de um ser humano, salvo quando se trate de indicações estritamente terapêuticas ou profiláticas em benefícios do próprio paciente;
- b) O exercício da profissão com dignidade e consciência que implica em observar na profissão e fora dela, as normas éticas e legislação vigente, pautando seus atos em princípios morais, de modo a ser estimado e respeitado e preservando a honra e as nobres tradições da profissão médica;
- c) A necessidade de aprimoramento e desenvolvimento constante de seus conhecimentos técnicos, científicos e culturais, de forma a colaborar para o progresso da medicina;
- d) A abstenção de atos que impliquem na mercantilização da medicina, combatendo os que forem praticados por outrem.

Todo o conteúdo normativo desse Código informa que a atenção do médico deve estar voltada principalmente para o doente, em benefício do qual se deve agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional. Algumas condutas foram consideradas não apropriadas e, portanto, reprovadas por esta norma, como a indicação ou execução de terapêutica ou intervenção cirúrgica desnecessária ou proibida pela legislação do país ou ainda o exercício de sua autoridade de maneira a limitar o direito do paciente de resolver sobre sua pessoa e seu bem-estar, conforme o artigo 32, “d” e “e”.

No tocante ainda as responsabilidades profissionais, o Código de Ética Médica estabeleceu que todo médico é responsável civil e penalmente pelos atos profissionais danosos ao cliente, a que tenha dado causa por imperícia, imprudência ou

negligência. Além disso, que não assumir a responsabilidade pelos próprios atos, constitui prática desonesta, assim como atribuir indevidamente seus malogros a terceiros ou a circunstâncias ocasionais.

Foram consideradas condenáveis segundo o Código, experiências *in anima mobili* (animais móveis) para fins especulativos, mesmo quando consentidas. No entanto, seriam toleradas as de finalidade estritamente terapêutica ou diagnóstica, no interesse do próprio doente ou quando não lhe acarretasse, seguramente, perigo de vida ou dano sério, caso em que seria precedido o consentimento espontâneo e expresso do paciente, no perfeito uso de suas faculdades mentais e após informação das possíveis conseqüências da prova. Foram interditas ainda as experiências no homem com fins bélicos, políticos, raciais ou eugênicos.

A observância e aplicação do Código de Ética Médica era competência das Associações Médicas dos Estados que faziam a apuração das faltas cometidas contra esse Código e a aplicação das penalidades aos transgressores, com recursos voluntários para a Associação Médica Brasileira, na forma de seus Estatutos.

3.2.1. Código de Ética Médica: versão do ano de 1965

O Código de Ética Médica sofreu pequenas alterações no ano de 1965, duas como principais, a que veda ao médico deixar de utilizar os conhecimentos técnicos ou científicos a seu alcance contra o sofrimento ou o extermínio do homem; e a observância e aplicação do Código de Ética Médica que passou a ser de competência do Conselho Regional de Medicina, sob cuja jurisdição se encontrasse o médico, no tocante à apuração das faltas cometidas contra o Código, bem como da aplicação das penalidades previstas na legislação em vigor.

3.2.2. Código de Ética Médica: versão do ano de 1984

O Código de Ética Médica sofreu alterações significativas no ano de 1984. Seu primeiro capítulo, por exemplo, foi dedicado a princípios, os quais primavam pelo dever legal de observar as normas jurídicas que fazem parte do ordenamento jurídico brasileiro, principalmente as destinadas ao exercício da profissão de médico, que incluía uma qualificação compatível e a proteção da saúde humana, objeto considerado não pode mercantilizado em detrimento do bem-estar humano. São exemplos desses princípios⁴⁹:

- a) A condução profissional do médico com integral respeito à Constituição, à legislação e às normas que regulam o exercício da profissão;
- b) O aprimoramento de seus conhecimentos e uso do progresso científico em benefício do paciente, agindo sempre com prudência e diligência;
- c) O não exercício da profissão em entidade pública ou privada que lhe seja tolhida a independência profissional, que não sejam oferecidas condições de trabalho adequado ou que não haja respeito aos princípios éticos estabelecidos;
- d) Ainda que em caráter de pesquisa, o médico deve absoluto respeito à vida humana, desde a concepção até a morte, devendo utilizar seus conhecimentos em benefício do paciente e jamais o fazendo para gerar sofrimento mental, físico ou de extermínio do homem, nem para permitir ou encobrir tentativa contra sua dignidade ou integridade;
- e) A abstenção da mercantilização da medicina, além de seu combate quando praticado por outrem.

Além dos princípios instituídos pelo Código de Ética Médica para servir de orientação às condutas profissionais dos médicos, foram consideradas ilícitas as ações ofensivas e contrárias à dignidade humana, como por exemplo:

- a) Participar, com seus conhecimentos técnicos ou científicos ou em contribuição indireta, de atos que resultem em extermínio ou dano à dignidade e a integridade física ou mental do ser humano;
- b) Deixar no exercício da profissão, de comunicar às autoridades competentes e ao Conselho Regional de Medicina conhecimento de maus-tratos, tortura ou qualquer forma de agressão à integridade física e mental do homem;
- c) Exercer autoridade de maneira limitar os direitos do paciente de decidir sobre sua pessoa a seu bem-estar;
- d) Realizar pesquisa *in anima mobili*, sem estar devidamente autorizado e sem o necessário acompanhamento de Comissão Ética e;
- e) Empregar ou usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para o uso no País, sem a devida autorização dos órgãos competentes, do

consentimento do paciente ou de seu responsável, devidamente informado da situação e das possíveis conseqüências.

3.2.3. Código de Ética Médica: versão do ano de 1988

O Código de Ética Médica, atualizado no ano de 1988, é a edição normativa vigente. Inaugura um capítulo especial para pesquisa médica em que se veda ao médico pesquisador algumas práticas importantes. Além das práticas anteriormente citadas, o novo Código veda a promoção de pesquisa sem o consentimento da coletividade e sem que o objeto seja voltado à proteção da saúde pública, respeitadas as características locais. Veda a realização de pesquisas em voluntários, sadios ou não, que tenham direta ou indiretamente dependência ou subordinação relativamente ao pesquisador. A execução ou a participação de pesquisa médica em que haja necessidade de suspender ou deixar de usar terapêutica consagrada e, com isso, prejudicar o paciente. E, por fim, a realização de experiências com novos tratamentos clínicos ou cirúrgicos em paciente com afecção incurável ou terminal sem que haja esperança razoável de utilidade para o mesmo, não lhe impondo sofrimentos adicionais⁵⁰.

3.3. Resolução 1/88 do Conselho Nacional de Saúde

O Código de Ética Médica disciplina as condutas dos profissionais médicos em pesquisa que são controladas pelo seu corpo profissional. Porém, a Resolução 01/88 inaugura um sistema nacional de controle social das pesquisas envolvendo seres humanos na área de saúde e permite que a sociedade avalie e decida o modo das pesquisas serem desenvolvidas no país⁵¹. Esse tipo de controle social foi determinado pela Constituição Federal de 1988 que, posteriormente, foi regulamentado pela Lei 8.142/90⁵². Mas, mesmo antes de sua regulamentação, não esteve impedida a sua aplicação, pois cumpria a determinação constitucional que previa a participação da comunidade no controle da saúde, conforme Constituição Federal, artigo 198, III, e estava ainda fundamentada no Princípio da Dignidade Humana, previsto no artigo 1º, III, da Constituição Federal, responsável pela orientação de normas disciplinadoras de condutas humanas em todos os campos de atuação. Este Princípio, por si só, afasta a possibilidade de realizar pesquisa sem o livre consentimento do pesquisado ou autorização de seu responsável em todo o território nacional, dado o direito fundamental

de liberdade que impede violação de intimidade ou privacidade, sendo inclusive assegurado constitucionalmente o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente dessa violação, conforme art. 5º, X. Além disso, o artigo 5º, III, desta mesma norma também proíbe o pesquisador submeter o pesquisado a qualquer tipo de sofrimento, pois no Brasil “ninguém será submetido à tortura nem a tratamento desumano ou degradante”.

A Resolução 01/88 não estava vinculada a nenhuma lei em especial, senão à Constituição Federal, isto se deu em razão da ausência de leis especiais em saúde até o ano de 1990⁵¹. Apesar disso, inovou com seu modelo de ótica social e plural desde sua elaboração à aplicação para a proteção da saúde humana através do Conselho Nacional de Saúde, órgão do Ministério da Saúde, criado pela Lei 378/1937 e reorientado pelas Leis 8.080/90 e 8.142/90^{52,53,56}. De acordo com Hossne, o CNS foi reconstituído de instâncias paritárias, ou seja, de representantes dos diversos segmentos da sociedade como gestores, trabalhadores da área de saúde e usuários. Contudo, não foi polivalente no sentido de dar conta das novidades trazidas pelo desenvolvimento científico e tecnológico e por isso, ao longo de sua trajetória, encontrou dificuldades operacionais que evidenciaram a necessidade de sua revisão e aprimoramento⁵⁴.

A Resolução 1/88 enfatizava as pesquisas científicas nas áreas biomédicas e farmacológicas e deixava de fora as pesquisas de outros campos do conhecimento que, de acordo com Prevedello, podem ocorrer na educação, fisioterapia, terapia ocupacional, educação física, sociologia, economia etc^{49,55}. Em vista disso, foi forçosa sua revisão por uma comissão eleita pelo Conselho Nacional de Saúde e designada pela Resolução 170/95. Esta comissão foi formada com representantes da comunidade científica, dos setores ligados a Bioética, dos usuários do sistema de saúde, do movimento das mulheres, de instituições religiosas, da área jurídica e direitos humanos, da indústria e dos órgãos do Ministério da Saúde.

A proposta inicial da comissão eleita era adequar a norma em pesquisa à situação já estabelecida pelos setores de ponta. Por isso, uma metodologia de trabalho foi definida pela Resolução 173/95 do CNS que incluiu (i) ampla consulta à comunidade científica e à sociedade solicitando análises e sugestões para o aprimoramento da Resolução 1/88⁴⁹; (ii) divulgação das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos (CIOMS-OMS); (iii) estímulo à realização de seminários institucionais para a discussão aprofundada do assunto; a

consolidação das propostas e apresentação em audiências públicas; a apresentação de uma proposta preliminar no Congresso Brasileiro de Bioética e a apresentação final já com a aprovação pelo Conselho Nacional de Saúde.

O processo de ampla consulta social, pioneiro no Brasil, foi inaugurado pela identificação das entidades e pessoas envolvidas com a pesquisa, Bioética e Políticas Públicas, que incluiu as associações científicas, universidades, instituições de pesquisas, entidades profissionais, entidades da sociedade civil da área de direitos humanos, direito sanitário, defesa do consumidor, movimento de mulheres, associações de portadores de patologias e instituições religiosas. A nova proposta normativa procurou não deixar de fora áreas importantes como as da reprodução humana, genética, biossegurança, populações indígenas, equipamentos e dispositivos para a saúde, fármacos e medicamentos. Esse processo resultou na aprovação pelo Conselho Nacional de Saúde em outubro de 1996 da moderna versão de normas voltadas às pesquisas envolvendo seres humanos, isto é, da Resolução 196/96 e suas complementares por áreas temáticas⁵⁴.

Capítulo 4. Resolução 196: uma norma baseada em princípios éticos e jurídicos para o controle das condutas em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

A Resolução 196/96 é uma norma ética e legal que disciplina as condutas profissionais em pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito das instituições que realizam pesquisa e tem o objetivo de proteger os sujeitos da pesquisa contra possíveis abusos. Muito embora venha sendo aplicada pelas instituições de pesquisa desde 1996, não se descartam ainda dúvidas acerca da obrigação do seu cumprimento e necessidade de elaboração de lei para controlar as pesquisas científicas no País, visto que no Brasil ninguém é obrigado a fazer algo senão em virtude de lei, o que pode causar insegurança quanto a proteção jurídica contra danos que é devida a pessoa humana. Em vista disso, neste Capítulo buscaremos discutir, principalmente, os princípios que informam e justificam a Resolução 196/96 como norma legal protetora da dignidade da pessoa humana e a dispensabilidade de lei para substituir esta Resolução no Brasil⁴⁵.

4.1. A Resolução 196/96

A Resolução 196/96 é um ato administrativo normativo do Conselho Nacional de Saúde – CNS, do Ministério da Saúde, destinado a regulamentar as condutas profissionais em pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito das instituições de pesquisa. Como anteriormente mencionado, o CNS foi criado pela Lei ainda em vigor, nº 378/37. Teve, porém, suas ações reorientadas pelas Leis 8.080/90 e 8.142/90, através do Decreto 5.839/06^{45,52,53,56,57}.

A Resolução 196/96 considerou pesquisa a classe de atividades que tem o objetivo de desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. Conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência. Nesse sentido, pesquisa envolvendo seres humanos passa a ser considerada a atividade que individual ou coletivamente envolva o ser humano, de

forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, a qual deverá ser submetida através de protocolo de pesquisa, a um comitê de ética em pesquisa institucional, conforme seus itens II.1 e II.2⁴⁵.

O controle das pesquisas é competência dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, que devem revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética em pesquisa a ser desenvolvida na instituição, isto é, aprovação ou reprovação, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas, conforme seu item VII.13.

Os Comitês de Ética em Pesquisa são colegiados interdisciplinares e independentes, com *mínus público* ou função pública, tem o caráter consultivo, deliberativo e educativo, que devem ser formados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos estabelecidos, conforme seu item II.14. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa é uma instância colegiada e superior aos CEPs, tem também natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa. É independente e vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, conforme seus itens VII e VIII.

A responsabilidade pelos riscos e danos decorrentes das pesquisas envolvendo seres humanos, é do pesquisador, considerado legalmente responsável direto pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa, da instituição realizadora da pesquisa, de natureza pública ou privada, desde que legitimamente constituída e habilitada para a realização de investigações científicas e do patrocinador que apóia financeiramente a pesquisa, conforme seu item V.5. O risco deve ser entendido como a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente. Dano associado ou decorrente da pesquisa é o agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade (pesquisado), com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente de estudo científico, conforme seus itens II.8 e 9. Pesquisado é o sujeito da pesquisa, individual ou coletivo, de caráter voluntário, conforme item II.10.

No Brasil, toda pesquisa científica envolvendo seres humanos deve ser submetida às recomendações da Resolução 196/96. As que não se submeterem serão consideradas ilícitas ou ilegais, por força do item VII. Também serão consideradas ilícitas ou ilegais as pesquisas consideradas anti-éticas, isto é aquelas que forem

reprovadas ou suspensas por um CEP ou pela CONEP, por força dos itens VII.13,b e f; VIII.4,f. Após aprovação da pesquisa por um CEP, mas havendo denúncia de irregularidades pelo não cumprimento do estabelecido no protocolo de pesquisa ou maus tratos, o CEP deve requerer a instauração de sindicância junto à direção da instituição responsável pela aprovação da pesquisa para a apuração dos fatos e, havendo comprovação das denúncias, deve comunicar à CONEP e outras instâncias competentes, conforme itens VII.13 e VIII.4.

A suspensão da pesquisa pelo pesquisador, determinada ou não pelo CEP ou CONEP, não impede que os sujeitos prejudicados com a pesquisa, ou seja, aqueles que sofreram riscos desnecessários ou danos não previstos no termo de consentimento, requeiram do Poder Judiciário a punição legal dos responsáveis, a assistência integral e indenização a que tem direito, conforme seu item V..3, 6 e 7.

4.1.1. Fundamentos Éticos e Jurídicos

Na visão de Amora, fundamento é a base, alicerce, sustentáculo, motivo ou razão de algo⁵⁸. A Resolução 196/96, de acordo com seu preâmbulo, tem como fundamento as normas, diretrizes e princípios nela constantes. Para além dos princípios nela constantes estão também aqueles que informam as normas do ordenamento jurídico brasileiro⁴⁵.

No tocante as normas que fundamentam a Resolução 196/96, identificamos três categorias distintas: a) normas internacionais, formadas pelo Código de Nuremberg, Declaração dos Direitos do Homem (1948) Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989)^{59, 60,61,62} e o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), b) normas brasileiras disciplinadoras de condutas individuais, como Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Decreto 98.830/90 (Coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489/92 e Decreto 879/93 (Retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974/95, revogada pela 11.105/05 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados – OGMs)^{63,64}, Lei 9279/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial)⁶⁵ e c) normas brasileiras

disciplinadoras de condutas do Estado e seus subordinados, no caso da Constituição Federal Brasileira, Lei Orgânica da Saúde 8.080/903, Lei 8.142/90 (participação da comunidade na gestão do SUS), Decreto 99.438/90 revogado pelo Decreto 5.8368/06 (Organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde)^{52,53,57}.

4.1.1.1. Normas Internacionais

a) Código de Nuremberg

O Código do Tribunal Internacional de Nuremberg (1947) foi o primeiro conjunto de normas éticas elaborado no campo das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, por conta disso tornou-se principal referência à elaboração de outras normas éticas nesse campo. Foi elaborado em consequência do apelo social contra as práticas desumanas cometidas nas pesquisas científicas realizadas em prisioneiros, sem o consentimento destes, por médicos durante a segunda guerra mundial^{8,66}. Seu principal objetivo foi criar mecanismos para garantir a integridade dos participantes nas pesquisas científicas. Foram estabelecidas de dez condições mínimas para uma condução ética na pesquisa. Em primeiro lugar, foi destacada a essencialidade do consentimento voluntário do ser humano que inclui o direito de escolha sem qualquer intervenção de elemento de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou qualquer forma de restrição, além do conhecimento suficiente do assunto para tomar uma decisão. Após, com relação a realização da pesquisa, as vantagens para sociedade, o prévio estudo em animais, a prevenção de sofrimento e danos desnecessários, físico ou mental, a não realização quando houver risco de morte ou invalidez permanente, apenas risco compatível e aceitável pela importância do problema a que se propõe o pesquisador resolver, a proteção do participante no experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, a condução da pesquisa por pessoas qualificadas, a liberdade do pesquisado para abandonar a pesquisa e, finalmente, a suspensão da pesquisa quando houver ameaça de dano, invalidez ou morte do pesquisado.

b) Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948)

A Declaração Universal dos Direitos Humanos é um documento internacional de natureza ética que foi proclamado na Assembléia Geral das Nações Unidas - ONU.

Este documento que possui trinta artigos, tem o objetivo de orientar os países do mundo na elaboração de suas leis com base no reconhecimento de algumas características e condições indispensáveis à manutenção da vida humana caracterizadas pelo reconhecimento da dignidade e igualdade de todos os indivíduos e, dado o desprezo e o desrespeito pelos direitos do homem que resultaram em atos bárbaros, e pela necessidade de proteção de seus direitos, a fim de que não sejam oprimidos.

Declarou a ONU dentre outros direitos fundamentais do homem, para serem respeitados em todo o mundo, o direito à vida, à liberdade, à segurança, à igualdade e à privacidade⁶⁷.

c) Declaração de Helsinque

A Declaração de Helsinque é um documento da Associação Médica Mundial, em assembléia realizada em Helsinque na Finlândia, que instituiu princípios básicos para nortear as pesquisas clínicas a serem desenvolvidas pelos profissionais da área médica em todo mundo. Este documento considerou e reafirmou que é missão do médico resguardar a saúde do povo, devendo ser seu conhecimento e sua consciência dedicados ao cumprimento dessa missão. O compromisso do médico assumido pela declaração de Genebra da Associação Médica Mundial anuncia que “a saúde do paciente será a sua primeira consideração”, não obstante a declaração do Código Internacional de Ética Médica de que “qualquer ato ou notícia que possa enfraquecer a resistência do ser humano só pode ser usado em seu benefício”⁴⁹.

Com base nessas assertivas e considerando a essencialidade dos resultados de experiência de laboratório que só devem ser aplicados em seres humanos para o incremento do conhecimento científico e para ajudar a humanidade que sofre, foram preparadas pela Associação Médica Mundial algumas recomendações para servir de guia aos médicos que trabalham com pesquisas clínicas. Ressalva, entretanto, que esses profissionais não são isentos das responsabilidades criminais, civis e éticas em seus próprios países.

A Declaração de Helsinque destaca os cuidados diferenciados que devem ser tomados pelos médicos pesquisadores nas pesquisas clínicas que tenham objetivos puramente científicos e sem valor terapêutico e nas pesquisas com objetivos essencialmente terapêuticos. São princípios considerados básicos às pesquisas: que se adapte aos princípios morais e científicos que a justifique, devendo estar baseada em

experiências de laboratório e com animais ou em outros fatos cientificamente determinados; seja conduzida somente por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de alguém medicamente qualificado; que não pode ser desenvolvida, a menos que a importância do objetivo seja proporcional ao risco inerente à pessoa exposta; seja precedida de cuidadosa avaliação dos riscos a ela inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros; haja precaução especial tendo em vista a possibilidade de alteração da personalidade da pessoa exposta pelas drogas ou procedimento experimental.

São recomendações que na pesquisa clínica combinada com o cuidado profissional, o tratamento da pessoa enferma deve ser livre, que o médico pode empregar novos métodos terapêuticos se eles oferecem esperança de salvar vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento. Em todos os casos, no entanto, deve obter o consentimento do paciente após explicação completa sobre o tratamento. No caso de incapacidade, deverá o consentimento do paciente ser substituído pela autorização do seu responsável legal. O médico fica autorizado a combinar a pesquisa clínica com o cuidado profissional quando o seu objetivo represente a aquisição de nova descoberta que justifique o seu valor terapêutico para o paciente.

Na aplicação puramente científica, é dever do médico proteger a vida e a saúde do paciente objeto da pesquisa. A natureza, o propósito e o risco da pesquisa clínica devem ser explicados pelo médico ao paciente. Além disso, não pode ser empreendida sem o seu livre consentimento, por escrito, depois de esclarecido. Se legalmente incapaz, deve ser obtido o consentimento do responsável legal. O investigador deve respeitar o direito de cada indivíduo de resguardar sua integridade pessoal, especialmente se o paciente está em relação de dependência do investigador. Em qualquer momento da pesquisa o paciente ou seu responsável tem a liberdade para cancelar a autorização de prosseguimento da pesquisa. A pesquisa deve ser interrompida quando em julgamento pessoal ou da equipe, a mesma seja considerada prejudicial ao indivíduo.

A Declaração de Helsinque foi revista pela Associação Médica Mundial no ano de 1975, em Tóquio no Japão. Consoante às alterações sofridas, destacamos quanto aos princípios básicos: a substituição da pesquisa clínica por pesquisa biomédica; a substituição da necessidade da pesquisa adaptar-se aos princípios morais e científicos para a necessidade da pesquisa biomédica que envolve seres humanos estar

de acordo com os princípios científicos geralmente aceitos; a necessidade do projeto, contendo a execução de cada procedimento formulado em um protocolo experimental para avaliação de uma comissão independente e a preservação da exatidão dos resultados da pesquisa nas publicações⁶⁰.

Ao tratar da pesquisa clínica combinada com o cuidado profissional, destacamos também a inserção da opção médica de não obter o consentimento formal do paciente, se isto for considerado fundamental. Esta atitude deve ser declarada em protocolo de experiência, com as razões específicas, e submetida à comissão independente para análise da pertinência.

A Declaração de Helsinque foi novamente revisada pela Associação Médica Mundial no ano de 1983, em Veneza na Itália. No tocante aos seus princípios básicos destaca-se: o cuidado do médico na obtenção do consentimento do paciente que dependa dele ou que possa ter concordado sob pressão. Nesse caso, orienta a obtenção do consentimento por outro médico que não esteja envolvido na pesquisa; a necessidade das considerações éticas no protocolo de pesquisa, indicando se são cumpridos os princípios da referida declaração⁶⁰.

No que tange as recomendações para as pesquisas biomédicas não terapêuticas envolvendo seres humanos, destaca que o bem-estar dos participantes da pesquisa deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

A Declaração de Helsinque foi ainda revisada pela Associação Médica Mundial no ano de 1989, em Hong Kong, no ano de 1996 em Somerset West na África do Sul e no ano de 2000, Edimburgo na Escócia, no entanto, não foram identificadas mudanças significativas.

d) Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos

O Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos é um acordo internacional, com cinquenta e três artigos, que foi assinado por vários países na Assembléia Geral da Organização das Nações Unidas no ano de 1966. Foi ratificado pelo Congresso Nacional Brasileiro, através do Decreto 592 de 7.7.1992.

Visando cumprir o pacto assinado, e tendo em vista a Declaração dos Direitos do Homem, o Brasil se comprometeu, no que se aplica às pesquisas científicas, a garantir o direito à vida mediante lei, o direito de não ser torturado ou submetido a tratamento cruel, desumano ou degradante ou submetido a experiências médicas ou

científicas sem o seu livre consentimento. O Brasil também se comprometeu a garantir que ninguém será objeto de intervenções arbitrárias ou ilegais na sua vida privada, molestado devido suas opiniões e que a criança terá direito às medidas de proteção que a sua condição de menor requerer por parte da sua família, da sociedade e do Estado⁶⁸.

4.1.1.2. Normas brasileiras

4.1.1.2.1. Normas de condutas individuais

a) Código Penal - Decreto-Lei 2.848/1940

Além das normas que disciplinam as condutas profissionais, especificamente as que atuam ao controle das condutas no campo das pesquisas envolvendo seres humanos, a sociedade conta ainda com as normas gerais, àquelas que podem ser aplicadas em qualquer campo de atuação humana, desde que atendidos os pressupostos de lei.

O Código Penal Brasileiro de 1943, vigente, prevê, por exemplo, punições ou sanções para as condutas ilícitas ou crimes cometidos contra a pessoa. Os crimes podem ser divididos em duas espécies: crimes de dano e crimes de perigo. Os crimes de dano se consumam com a efetiva lesão do bem jurídico visado, como a lesão corporal. Neste caso, o crime se consuma na ofensa da integridade corporal ou a saúde de alguém que resulta na incapacidade para as ocupações habituais, perigo de vida, debilidade permanente de membro, sentido ou função, aceleração de parto ou causa de morte. Nos crimes de perigo, o delito consuma-se com o simples perigo criado para o bem jurídico. O perigo pode ser classificado como individual, quando expõe, a risco, o interesse de uma só ou de um número determinado de pessoas, de acordo com seu artigo 132 ou coletivo (comum), quando ficam expostos ao risco interesses jurídicos de um número indeterminado de pessoas, como nos crimes contra a saúde pública, de acordo com seu artigo 267 e outros seguintes.

Às vezes a lei exige que o perigo concreto seja comprovado, outras vezes refere-se ao perigo abstrato presumido pela norma que se contenta com a prática do fato e pressupõe ser ele perigoso como, por exemplo, deixar de prestar assistência quando possível fazê-lo, de acordo com seu artigo 135. Geralmente, as punições dos crimes contra a vida e a saúde são privativas de liberdade⁶⁹.

b) Código Civil - Lei 3.071/1916.

O Código Civil de 1916 estabeleceu punições ou sanções para ações ilícitas que prejudicassem as pessoas, que no caso civil são de natureza indenizatória e tem o objetivo de compensar à vítima pelos danos sofridos. Assim, objetivou este Código a compensação à pessoa pelos danos sofridos se comprovada a culpa, através da reparação indenizatória. Determinou o seu artigo 159 “aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito, ou causar prejuízo a outrem, fica obrigado a reparar o dano”⁷⁰.

Este Código foi atualizado pela Lei 10.406/2002 e ficou conhecido como Novo Código Civil. Entrou em vigor no ano de 2003. O artigo 159 do antigo Código foi substituído pelo artigo 186 do novo Código, este determina que: “aquele que por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito de alguém e causar danos, ainda que exclusivamente moral, cometerá ato ilícito”. E que “aquele por ato ilícito causar dano a alguém, ficará obrigado a repará-lo”⁷¹.

A novidade trazida por este artigo consiste na obrigação de reparar o dano independente de culpa, de acordo com os casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar por natureza, risco para os direitos de alguém, conforme complementação dada pelo artigo 927, Caput e Parágrafo Único do novo Código Civil⁷¹.

c) Estatuto da Criança e do Adolescente - Lei 8.069/90-

O Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA – é uma norma especial destinada à proteção da criança e do adolescente. Em virtude dessa especialidade todas as ações envolvendo crianças ou adolescentes devem, necessariamente, obedecer as suas exigências. Esta lei considera criança, na forma do artigo 2º, as pessoas de até 12 anos de idade incompletos e, adolescentes aquelas entre 12 e 18 anos de idade. Em casos especiais aplica-se esta lei às pessoas entre 18 e 21 anos de idade. Na forma do artigo 4º dessa lei, “é dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do Poder Público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos à vida, a saúde (...)", além de sua proteção, de acordo com o artigo 7º. Dessa forma, na forma do artigo 5º, nenhuma criança ou adolescente será objeto de qualquer forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, punido na forma da lei qualquer atentado, por ação ou omissão, aos seus direitos fundamentais.

Além dos crimes tipificados e aplicação das sanções previstas pelo ECA contra criança ou adolescente, por ação ou omissão, serão também considerados os crimes constantes no Código Penal e Civil contra a pessoa. A punição prevista para a submissão de criança ou adolescente sob sua autoridade, guarda ou vigilância a vexame ou a constrangimento é de detenção de 6 meses à 2 anos, na forma do artigo 232. Além disso, constitui infração administrativa, na forma do artigo 245, deixar o médico, professor ou responsável por estabelecimento de atenção à saúde (...) de comunicar à autoridade competente os casos de que tenha conhecimento, envolvendo suspeita ou confirmação de maus-tratos contra a criança ou adolescente, podendo pagar multa⁷².

d) Código de Defesa do Consumidor - Lei 8.078/90

O Código de Defesa do Consumidor disciplina as ações nas relações de consumo e confere proteção especial ao consumidor, parte considerada mais fraca nessa relação. Para seus efeitos, será consumidor a pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final. Equipara-se a este a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis que hajam intervindo nas relações de consumo. Será considerado fornecedor a pessoa física e jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, entes despersonalizados que desenvolvem atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial. Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações trabalhistas, artigos 1º, 2º e 3º⁷³.

A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à dignidade humana, saúde e segurança, a proteção dos interesses econômicos das pessoas, a melhoria da qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, dentre outros, atendidos os seguintes princípios: i) o reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo; ii) a ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho; iii) a harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico (...); iv) a

coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo, inclusive a concorrência desleal e utilização indevida de inventos e criações (...), artigo 4º⁷³.

Para efeitos legais, são considerados direitos básicos do consumidor por disposição do artigo 6º, a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos e nocivos. Nesse sentido, na forma do artigo 8º, os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não devem acarretar riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito. Contudo, o fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá ainda informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em caso concreto, por força do artigo 9º⁷³.

Entendeu o legislador que o fornecedor de produtos não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança, conforme demonstra o artigo 10⁷³. Não obstante, que posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, se tiver conhecimento de periculosidade, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários, parágrafo primeiro do artigo 10⁷³.

É considerado crime para efeitos das relações de consumo, a omissão de dizeres ou sinais ostensivos sobre a nocividade ou periculosidade de produtos, nas embalagens, nos invólucros, recipientes ou publicidade, com pena prevista entre seis meses à dois anos de detenção, inclusive para quem deixar de alertar mediante recomendações escritas ostensivas, sobre a periculosidade do serviço a ser prestado, com pena que vai de um a seis meses de detenção ou multa, conforme artigo 63. Além disso, quem deixar de comunicar à autoridade competente e aos consumidores sobre a nocividade ou periculosidade de produtos cujo conhecimento seja posterior à sua colocação no mercado poderá ser penalizado com detenção de seis meses a dois anos e multa, artigo 64⁷³.

Não obstante, quem fizer afirmação falsa ou enganosa ou omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produtos ou serviços, poderá ser penalizado com detenção de três meses a um ano e multa, na forma do artigo 66⁷³.

e) Lei de Biossegurança - Lei 11.105/05

A Lei de Biossegurança, nº 11.105/05, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização das atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança, reestrutura a Comissão Técnica de Biossegurança, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança e revoga a Lei de Biossegurança anterior, nº 8.974/95⁶⁴.

Para fins da atual legislação, pesquisa é a atividade realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados, que engloba no âmbito experimental a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados, conforme seu artigo 1º, parágrafo primeiro.

Esta lei determina a restrição das atividades dos projetos que envolvam OGM e seus derivados relacionados à pesquisa científica que ficam restritas ao âmbito das entidades de direito público e privado, responsáveis pela obediência aos seus preceitos e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento, conforme determinado no artigo 2º. Fica determinado que as atividades e projetos no âmbito de entidade devem ser conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade, conforme parágrafo primeiro do artigo 2º. Essas atividades são vedadas às pessoas físicas de atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas, parágrafo segundo do artigo 2º. Além disso, os interessados em realizar as atividades previstas nesta lei devem requerer autorização da Comissão Técnica de Biossegurança – CTNBio. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras ou internacionais financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no artigo 2º desta lei, devem exigir

a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta lei ou de sua regulamentação., conforme artigo 2º, parágrafos terceiro e quarto.

A Lei de Biossegurança considera organismo, a entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas. Organismo geneticamente modificado - OGM, o organismo cujo material genético ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;. Célula germinal humana, a célula mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia. Finalmente, células-tronco embrionárias, as células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo, conforme seu artigo 3º, I e V e VII e XI.

Em virtude da regulamentação das atividades de pesquisa genética em organismos vivos, permite a utilização de células-tronco embrionárias em pesquisa, desde que sejam produzidas por fertilização *in vitro* e não utilizadas no respectivo procedimento, todavia, ressalta a indispensabilidade do consentimento dos genitores e a aprovação dos comitês de ética em pesquisa, artigo 5º, parágrafos primeiro e segundo.

Considera esta lei que os responsáveis pelos danos causados ao meio ambiente ou a terceiros responderão solidariamente por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa. Prevê ainda que as infrações administrativas, ação ou omissão que violem as normas previstas por esta lei sejam estabelecidas em regulamento, devendo incluir as seguintes sanções: advertência, multa, embargo da atividade, interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento; suspensão de registro, licença ou autorização, cancelamento de registro, licença ou autorização, intervenção no estabelecimento, entre outras.

É considerado crime a utilização de embrião humano de forma diversa da prevista em lei, conforme o disposto em seu artigo 5º, com pena prevista de reclusão que varia de um a três anos e multa. Também é considerado crime a prática de engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano, com pena prevista de reclusão de um a quatro anos e multa. A realização de clonagem, com pena de reclusão de dois a quatro anos e multa⁶⁴.

f) Lei 9.434/97

A Lei 9.434/97, que revogou a Lei 8.489/92, estabelece os critérios para a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano em vida ou após morte para fins de transplante e tratamento. Em vista disso, as pesquisas científicas que envolvam estas atividades estão sujeitas a essa norma. O objetivo da Lei é garantir a integridade física do doador, vivo ou morto, e punir as ações que forem injustas ou praticadas sem o seu consentimento e/ou de seu responsável. Para fins legais, toda pessoa juridicamente capaz pode dispor gratuitamente de tecidos, órgãos ou partes do próprio corpo para fins de transplantes ou terapêuticos, no entanto, só é permitido quando se tratar de órgão duplo ou quando for possível a regeneração do órgão único e desde que não comprometa a vida ou saúde do doador. Para qualquer possibilidade é indispensável o consentimento do doador e/ou de seu responsável.

Os crimes capitulados nesta lei dizem respeito ao dever de preservação da vida e saúde (integridade física e emocional) do doador, que inclui sua privacidade. É crime a remoção de tecido, órgão ou parte do corpo de pessoa ou cadáver mediante recompensa, que resulte em perigo de vida, debilidade permanente de membro sentido ou função, aceleração de parto, incapacidade para o trabalho, enfermidade incurável, deformidade permanente, aborto, a mercantilização de órgãos, tecidos ou partes do corpo humano e transplante em desacordo com a Lei.

As sanções administrativas previstas para o estabelecimento de saúde e equipes médico-cirúrgicas envolvidas, especialmente nos casos previstos nos artigos 14, 15 e 17 referentes a remoção, compra, armazenamento, transporte ou distribuição de órgãos, tecidos ou partes de corpo humano, são de desautorização temporária ou definitivamente de suas atividades pelas autoridades competentes, conforme artigo 21. No caso de instituições particulares, estão previstas ainda multa, que no caso de reincidência pode se converter em suspensão das atividades temporária ou definitivamente, sem direito a indenização ou compensação pelos investimentos realizados. Além disso, o estabelecimento de saúde pode ficar impossibilitado de realizar contratos ou convênios com instituições públicas ou se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais⁶⁵.

g) Lei 8.501/92

A Lei 8.501/92 dispõe sobre a utilização de cadáver não reclamado pela família para fins de estudo ou pesquisas científicas. Os experimentos realizados em cadáveres por profissionais pesquisadores ficam a ela subordinados.

Esta Lei não discrimina qualquer tipo de pesquisa, nem tampouco faz recomendação especial para o exercício ou resultado dessa atividade. Silencia com relação à cessão de cadáver pela família para a realização do mesmo fim. Trata, porém, da possibilidade de consentimento pelo Estado para a utilização de cadáveres em pesquisas desde que não reclamados, no prazo de 30 dias, às autoridades. Veda o encaminhamento de cadáver à pesquisa quando a morte for resultado de ação criminosa, deixando subtendido que essa regra serve inclusive para os casos de cessão de cadáver pela família, pelo fato de constituir prova de crime⁶³.

h) Lei 9.279/96

A Lei 9.279/96 regula os direitos e obrigações relativas à propriedade industrial. Tem o objetivo de proteger os direitos de propriedade industrial da pessoa, considerando o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, mediante a concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade, de registro de desenho industrial, registro de marca, repressão às falsas indicações geográficas e repressão à concorrência desleal. Os direitos de propriedade industrial são considerados bens móveis. Precipuamente, esta lei protege a pessoa, objeto de pesquisa (através de seu material biológico), de apropriação.

Para fins legais, são patenteáveis a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial e o modelo de utilidade identificado por objeto de uso prático, ou parte deste desde que suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição envolvendo ato inventivo e que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

Esta Lei não considera invenção e modelo de utilidade, de acordo com seu artigo 9º, IX, o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isoladamente, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais, que inclui o material biológico. Em vista disso, de acordo com o artigo 18, não podem ser patenteáveis o todo ou parte de seres vivos, com exceção dos microorganismos transgênicos que atendam aos requisitos de patenteabilidade. Esta medida é apropriada

tendo em vista o avanço da genética que permite a transgenia em animais de grande porte, podendo inclusive ser possível, se já não for, à espécie humana.

4.1.1.2.2. Normas de condutas do Estado e seus administrados

Até aqui foram mencionadas as normas que disciplinam as condutas de profissionais e indivíduos de forma geral. Porém, a partir deste ponto serão discutidas as normas que disciplinam as condutas do Estado, de seus administradores e administrados para atingir as suas finalidades.

a) Constituição Federal Brasileira

A saúde é considerada um direito humano fundamental. Determinou a Constituição Federal no seu artigo 196, “*a saúde é direito de todos e dever do Estado (...) à sua promoção, proteção e recuperação*”⁷⁴.

A Constituição Federal Brasileira não define o que é saúde. Tornou-se comum o empréstimo do conceito elaborado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), inscrito no preâmbulo de sua constituição (1946), que considera saúde o completo bem-estar físico e mental e social e não apenas a ausência de doença. Considerou também a Constituição Federal Brasileira no seu art. 197, “são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público (Estado) dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle (...)”..

No Brasil, as ações e serviços públicos de saúde constituem um Sistema Único de Saúde – SUS, conforme definição do artigo 198 da Constituição Federal. Compete a esse sistema, sem prejuízo de outras funções, a criação de mecanismos de controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, nos termos do artigo 200, I, além do incremento, na sua área de atuação, relacionado ao desenvolvimento científico, à pesquisa e a capacitação tecnológica, artigo 218, *caput*⁷⁴.

b) Lei 8.080/90

A Lei 8.080/90 disciplina as ações do SUS, no que tange à promoção, proteção e recuperação da saúde, organização e funcionamento dos serviços correspondentes nos moldes da Constituição Federal⁵³. Para efeitos desta lei, são

também considerados ações e serviços em saúde aqueles prestados por instituições de pesquisa, conforme entendimento do artigo 4º e seus parágrafos. Esta Lei reorienta as ações do Conselho Nacional de Saúde, órgão criado pela lei 378/37 e redefinido pela Lei 8.142/90⁵².

b) Lei 8.142/90

A Lei 8.142/90 disciplina a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS. Estabelece que este órgão em cada esfera do governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, deve contar com os Conselhos de Saúde⁵². O Conselho de Saúde, de caráter permanente e deliberativo, é um órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, para atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros. Suas decisões devem ser homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo, art. 1º, II, parágrafo segundo. De acordo com esta lei, o conselho de saúde atuante no âmbito da União é o Conselho Nacional de Saúde, o qual se encontra diretamente vinculado ao Ministério da Saúde. Com base nesta lei foram regulamentadas as novas atribuições do Conselho Nacional de Saúde – CNS - através do Decreto 5.839/06⁵⁷.

c) Decreto 5.839/06

O Decreto 5.839/06 revogou o Decreto 99.438/90 - que tratava da organização e das atribuições do CNS. O atual Decreto define as atribuições do Conselho Nacional de Saúde em acordo com a Lei 8.142/90. O CNS é reconhecido órgão colegiado permanente e deliberativo, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, composto por representantes do governo, dos prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários. Suas decisões são consubstanciadas em resoluções que devem ser homologadas pelo Ministro de Estado da Saúde, conforme determinação de seu artigo 1º. Para efeitos desta norma, compete ao CNS acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área da saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do País⁵⁷.

4.1.1.3. Diretrizes

Algumas diretrizes éticas internacionais foram também consideradas fundamentos da Resolução 196/96⁴⁵, conforme apontado em seu preâmbulo. Diretrizes, segundo definição de Amora⁵⁸ são orientações, rumo ou guia. Nesta categoria estão as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1983) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos⁷⁵.

a) Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos

A Organização Mundial de Saúde (OMS) e o Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) – organização não-governamental que mantém relações oficiais com a OMS –, buscando os auxiliar países em desenvolvimento, considerando a cultura, circunstâncias socioeconômicas, legislação nacional, e disposições executivas e administrativas, propuseram as Diretrizes internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos que foram publicadas pela CIOMS em 1982 e revisadas em 1993. A revisão das Diretrizes de 1993 foi finalizada no ano de 2002⁷⁶.

As diretrizes éticas internacionais para pesquisas envolvendo seres humanos ratificam a preocupação internacional relacionada a participação dos indivíduos em pesquisas científicas. Suas recomendações giram em torno do consentimento informado individual, o qual deve ser precedido de informações essenciais sobre os procedimentos relacionados numa linguagem clara e compreensível dos possíveis participantes. As informações devem ser significativas para o pesquisado no sentido de ser demonstrado pelo pesquisador a duração, os benefícios, os riscos e desconfortos, a confidencialidade das informações obtidas, a responsabilidade profissional, os tipos de compensação pelos danos causados e a liberdade de recusa em qualquer fase da pesquisa.

As diretrizes internacionais também apontam para o cuidado especial em pesquisas envolvendo crianças, pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais, prisioneiros ou indivíduos de comunidades subdesenvolvidas. Nestes casos, apontam que o consentimento informado deve ser também fornecido por seus representantes legais, com exceção dos prisioneiros. Estes, em razão de sua condição não devem ser impedidos do acesso a drogas experimentais, vacinas ou outros agentes que demonstrem

possível benefício. Os Comitês de Ética passam a ter uma função essencial na avaliação das pesquisas porque em muitos casos, como nas pesquisas epidemiológicas que não envolvem o contacto direto com os participantes, o consentimento informado é impraticável ou desaconselhável. Por isso, devem atuar para garantir a privacidade dos sujeitos da pesquisa e para manter a confidencialidade dos dados adequadamente. Além disso, indicam a necessidade de sua aprovação para todas as pesquisas antes de iniciada a sua execução.

Outra preocupação das diretrizes aponta para a seleção dos indivíduos, que seja praticada de tal maneira que os riscos e benefícios sejam equitativamente distribuídos e que, quando se tratar de indivíduos vulneráveis, sejam demonstrados os meios de proteger os seus direitos e bem-estar. Finalmente, orientam as Diretrizes que as pesquisas patrocinadas externamente devem considerar os padrões éticos estabelecidos em seu país, além de satisfazer as exigências éticas do país anfitrião.

b) Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos

Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos foram propostas pela CIOMS em 1991 face a inúmeros acontecimentos, dentre eles, os avanços da biotecnologia e das ciências médicas e a epidemia da AIDS que mediante testes de vacinas e medicamentos para seu controle passaram a ser requeridas por pessoas que alegavam direitos quanto aos seus possíveis benefícios. Foi então elaborado um Guia Internacional para Análise Ética de Estudos Epidemiológicos pelo CIOMS em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS). No entanto, algumas áreas da pesquisa como em genética humana, fetos e embriões e tecidos fetais não foram contempladas pelas Diretrizes⁷⁶.

4.1.1.4. Princípios

Figuram também como fundamentos da Resolução 196/96 alguns princípios. Segundo Ferreira, princípios são proposições diretoras de uma ciência. Entretanto, apenas a primeira categoria de princípios está explícita no preâmbulo dessa norma, aquela responsável pela orientação das condutas em pesquisa, sob a ótica do indivíduo e da coletividade, constituída pelo Princípio da Autonomia, Princípio da Beneficência, Princípio da Não-Maleficência e Princípio da Justiça⁷⁷. Mas, para além destes, se encontram os princípios não explícitos no preâmbulo da norma que são indispensáveis na elaboração de todas as normas do ordenamento jurídico brasileiro, dos

quais destacamos o Princípio da Dignidade Humana, Princípio do Entrelaçamento ou da Derivação e Princípio da Legalidade.

4.1.1.4.1 Princípios orientadores das condutas em pesquisas

a) Princípio da Autonomia

O Princípio da Autonomia consiste na anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal para participação numa pesquisa científica, que deverá ser livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após completa e pormenorizada exposição sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que seja capaz de acarretar. A anuência deve ser formal e evidenciada mediante Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.

Neste documento devem estar contidas as justificativas para a realização da pesquisa, seus procedimentos, os possíveis riscos, bem como previstos os benefícios esperados, os métodos alternativos existentes, a forma de acompanhamento e assistência, a garantia de esclarecimento sobre a metodologia e a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo antes e durante a pesquisa.

A garantia do sigilo das informações fornecidas pelo pesquisado, além da liberdade de recusar ou retirar seu consentimento sem qualquer ônus em qualquer tempo devem fazer parte do TCLE de. Nele também deve constar o dever do pesquisador em relação ao ressarcimento pelas despesas, bem como o direito do pesquisado a indenização pelos eventuais danos decorrentes da pesquisa.

b) Princípio da Beneficência

O Princípio da Beneficência consiste na ponderação que deve ser feita pelo pesquisador com relação aos riscos e benefícios decorrentes da pesquisa, tanto atuais como potenciais, para os individuais ou coletivos. A pesquisa deve produzir o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos ao pesquisado.

c) Princípio da Não Maleficência

O Princípio da Não-Maleficência consiste na garantia que deve ser dada ao pesquisado pelo pesquisador de que danos previsíveis e decorrentes da pesquisa serão evitados.

c) Princípio da Justiça

O Princípio da Justiça consiste na compreensão do pesquisador sobre a relevância social da pesquisa, que ofereça vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e a minimização do ônus para os sujeitos vulnerados, que garanta a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

4.1.1.4.2. Princípios orientadores das normas jurídicas

a) Princípio da Dignidade Humana

A proteção é uma dimensão ética que participa da vida política, social e filosófica desde o século XVII, quando Thomas Hobbes ao firmar as bases do modelo contratualista social considerou o homem um ser predatório, agressivo e consumidor, que se deixado ao seu livre arbítrio luta para estabelecer hegemonias, mas que se viver em sociedade busca, de algum modo, conviver em paz. A proposta de Hobbes foi entregar ao Estado – o Leviatã -, o domínio sobre a violência em troca da proteção à integridade física e patrimonial dos seus cidadãos. Mais tarde, John S. Mill reiterou a necessidade de proteção formulada por Hobbes ao assinalar que o Estado deve assegurar aos cidadãos direitos básicos⁷⁸.

No século XXI pode ser constada, tendo em vista as barbaridades cometidas em pesquisas científicas contra prisioneiros de guerra por médicos nazistas no XX, a necessidade de cumprir declarações de direitos, diretrizes e princípios éticos. Nesse sentido, Hobbes ainda nos convida a refletir sobre os perigos da banalização da vida humana e o quanto a sua teoria merece ser re-pensada. Senão, ao menos pensar como o direito moderno, através do Estado, tem se posicionado com relação a valores morais, ideais de justiça ou de humanidade declarados.

Não é de hoje que princípios baseados em valores tornaram-se centrais nas Cartas Constitucionais, não apenas filosoficamente, mas também juridicamente, e por isso com a Constituição de 1988 não foi diferente, tendo sido o homem e sua dignidade consagrados fundamentais ao Estado de Direito Brasileiro¹³. A saúde humana foi constitucionalmente considerada um direito fundamental e indispensável à dignidade humana⁷⁹.

A dignidade humana como valor supera a idéia de Estado como fim em si mesmo, submetendo este a ser meio à promoção, proteção e recuperação do bem-estar do homem, isto é, da saúde. De acordo com Barcellos, a dignidade humana enquanto axioma jusfilosófico representa no sistema jurídico brasileiro um comando dotado de superioridade hierárquica¹³. Assim, as normas infraconstitucionais devem atender a esse fim. Para além das normas, também devem atender a esse fim os princípios que as informam. Por esta razão, a compreensão de que os princípios éticos que informam a Resolução 196/96, isto é, da autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça devem ser aplicados objetivando atender ao Princípio Ético e Jurídico da Dignidade Humana que informa todo o ordenamento jurídico brasileiro.

b) Princípio do Entrelaçamento e da Derivação

O Estado brasileiro é organizado e disciplinado pelo Direito através do ordenamento jurídico, o qual é composto de normas exclusivamente jurídicas. O Estado de Direito ou Estado juridicamente organizado é obediente às suas próprias leis²².

Conforme Duguit *apud* Azambuja,

Pouco importa a noção que se tenha do Estado; que se veja nele a personificação jurídica da coletividade, como ensina a doutrina metafísica, ou que se veja o produto da diferenciação entre governantes e governados e uma cooperação de serviços públicos, funcionando sob a direção e controle dos governantes, como ensina a doutrina realista, pouco importa; é preciso afirmar energicamente e incansavelmente que a atividade do Estado, em todas as suas manifestações, é limitada por um Direito superior a ele, que há coisas que ele não pode fazer e outras que ele deve fazer, e que essa limitação não se impõe apenas a este ou aquele órgão, mas ao Estado mesmo como pessoa, se se admite essa concepção, e se impõe a todas as manifestações da atividade estatal⁸⁰.

Por tratar-se de um sistema, o ordenamento jurídico possui uma estruturação que é formada por leis, contratos, tratados, medidas provisórias, decretos, resoluções e outros componentes que permanecem com conexão entre si. A teoria adotada por Hans Kelsen admite que as normas que dão sentido ao Direito de um país são entrelaçadas e mantêm entre si relações de fundamentação ou derivação. Logo, que o ordenamento jurídico deve obedecer a dois princípios básicos o de entrelaçamento e fundamentação ou derivação⁸¹.

De acordo com o Princípio do Entrelaçamento, as leis, contratos, tratados e demais fontes não se encontram livres, mas interligadas. Nesse caso, o Princípio da Fundamentação ou Derivação determina que as normas sejam, necessariamente, fundamentadas ou derivadas de outras normas, constituindo uma linha descendente e sucessiva a partir de um ascendente comum. O ascendente que dá origem a tudo é a norma fundante ou fundamental que estabelece os lineamentos gerais a serem obrigatoriamente seguidos⁸¹.

O ordenamento jurídico é considerado completo e auto-suficiente, pois sua estrutura permite solução para todos os casos práticos. Como é função do Direito acompanhar a evolução das relações sociais, não pode deixar de dar solução a qualquer conflito que seja capaz de abalar o equilíbrio ou a harmonia da sociedade. Por isso, mesmo que não haja previsão legal, conta com as demais fontes do sistema de legalidade do Estado para a solução de um problema.

Como já assinalado, o ordenamento jurídico brasileiro não é constituído apenas de leis, mas de outros elementos como a Constituição, Leis ordinárias, Tratados, Acordos, Atos e Convenções Internacionais, Decretos-lei, Decretos, Medidas Provisórias, Doutrina, Jurisprudência e Resoluções⁸¹. Mas, para que esses elementos surtam eficácia no mundo jurídico, necessitam estar em consonância com a Constituição Federal. Isto porque o sistema legislativo brasileiro é do tipo constitucionalista. Implica em que o Direito Positivo - que são normas de conduta, legisladas ou provenientes do costume, para ter validade deve fundamentar-se ou derivar-se dos princípios prescritos pela Constituição Federal, lei que fundamenta e que estabelece os lineamentos gerais a serem obrigatoriamente seguidos⁸¹. Por constituição define-se o “modo de ser de alguma coisa e, por extensão, a de organização interna de seres e entidades”¹⁶.

Nos dizeres de Barroso, trata-se a Constituição de “um sistema de normas jurídicas que institui o Estado, organiza o exercício do poder político, define os direitos fundamentais das pessoas e traça os fins públicos a serem alcançados”⁸². Ainda, na visão de Silva,

“Constituição de Estado é o sistema de normas jurídicas, escritas ou costumeiras, que regula a forma do Estado, a forma de seu governo, o modo de aquisição e o exercício do poder, o estabelecimento de seus órgãos, os limites de sua ação, os direitos fundamentais do homem e as respectivas garantias. Em síntese, a constituição é o conjunto de normas que organiza os elementos constitutivos do Estado”⁸³.

c) Princípio da Legalidade

Para que surta os efeitos legais, o direito de alguém deve necessariamente estar amplamente amparado por um ordenamento jurídico. No sistema jurídico brasileiro, um direito sempre corresponderá a um dever ou uma obrigação. Por isso é que se diz que o direito de alguém sempre será exercido contra outrem, que em última análise é o responsável pela obrigação ou pelo dever correspondente.

O dever jurídico é fundamental à própria idéia do direito porque não se pode conceber a existência deste sem que, em contrapartida, exista uma obrigação. Isso também é essencial aos propósitos do ordenamento jurídico, porque a organização da sociedade pelo Direito exige que a obrigação seja determinada por lei, justamente para que o seu cumprimento se torne obrigatório e garantido.

Na idéia de dever jurídico está implícita a conduta imposta por lei, consistente em se fazer ou em deixar de fazer alguma coisa. Há, assim, um dever jurídico positivo e dever jurídico negativo. Diz-se positivo o dever quando a lei determina que se deva agir, que se deva fazer alguma coisa, como exemplo, pagar uma dívida contraída na data do vencimento. Diz-se negativo o dever, como exemplo, da obrigação de marido em não prestar fiança sem a autorização da sua esposa, e vice-versa.

Estando todos os elementos do ordenamento jurídico (Constituição, Lei, Decretos e Resoluções etc) voltados, precipuamente, para a tutela dos direitos das pessoas, logicamente culminam por impor deveres jurídicos à sua proteção. Os direitos são assim garantidos e assegurados e o descumprimento do dever jurídico acarreta sempre consequências maléficas ou sanções.

No dever jurídico é que se encontra a noção de legalidade ou do lícito ou ilícito. A lei é a que deve fornecer os critérios diferenciadores dos conceitos de um e de outro. Desse modo, será lícito ou ilícito fazer ou deixar de fazer, conforme o determinado pela lei. E, do mesmo modo, será ilícito não fazer quando a lei determinar que se faça e vice-versa⁸¹.

A lei definirá abstratamente um fato ou uma conduta considerada ilícita. Até este ponto, não existe diferença de natureza ontológica entre ilícito penal (crime) e ilícito civil, porque ambos ferem o ordenamento jurídico. O que distinguirá o ilícito

civil do penal será a relevância do objeto. Assim é que, caso o legislador entenda que determinados fatos antijurídicos não atingem bens jurídicos tão relevantes que devam ser protegidos pela lei penal, não os leva à categoria de ilícito penal. Por isso, é comum dizer que a única diferença entre ilícito penal e o ilícito civil é a formalidade. O legislador, através de figuras penais, estabelece os ilícitos que devam ser reprimidos por sanções penais, prevendo-os como ilícitos penais, enquanto os demais estarão sujeitos apenas às sanções civis (indenização, restituição, multa civil etc), administrativas (suspensão e demissão de funcionário etc), tributárias (multa tributária, acréscimos etc). Estes ilícitos serão considerados civis, administrativos, tributários, assim por diante⁸⁵.

Diz-se legal aquilo que é conforme a lei, do mesmo modo que por legalidade a qualidade daquilo que é legal. Todavia, o conceito de lei pode ser definido de modos variados. França, por exemplo, destaca dois pontos de vista: interno e externo⁸⁶. Do ponto de vista interno, se indaga as origens da lei, assim como os fundamentos de sua obrigatoriedade. Na visão contratualista de Rosseau a lei simboliza a expressão da vontade geral. Possui uma força particular e um caráter especial porque emana de uma vontade personalizada no Estado, essência diferente da vontade dos indivíduos. Do ponto de vista externo, lei é o preceito jurídico escrito, emanado do poder estatal competente, com caráter de generalidade e obrigatoriedade.

França destaca alguns caracteres fundamentais da lei: (i) um preceito, (ii) mandamento e (iii) norma de ação humana. Explica que a lei é um preceito jurídico que está relacionado com o justo ou com a justiça, através de cuja prática se dá a cada um aquilo que é seu⁸⁶. A lei é um preceito escrito. Constitui uma de suas principais características o fato de ser escrita, pois é somente a partir de sua inscrição que se torna obrigatória. Por outro lado, a norma jurídica positiva não escrita é exatamente o que se denomina costume. A lei é um preceito jurídico escrito emanado do poder estatal. No caso dos regimes democráticos, como no Brasil, as leis são ordinariamente votadas pelas assembleias legislativas e sancionadas pelo Presidente da República.

No entanto, nem todas as normas oriundas do poder estatal obedecem a esses processos. Algumas regulamentações podem ser delegadas aos órgãos subalternos de setores preestabelecidos. Desta forma, regulamentos como decretos, portarias, resoluções, ordens de serviços, circulares etc., não deixam de ser normas jurídicas emanadas do poder estatal e, dentro do âmbito particular dos fins a que se destinam, participam da natureza das leis.

A obrigatoriedade poderá ser direta ou indireta, conforme seja ou não capaz de compelir os indivíduos a cumprirem exatamente a obrigação oriunda da lei ou a suprirem-na por intermédio de expedientes reparadores. De toda forma, a norma para ter obrigatoriedade deve ser produzida segundo os seus processos regulares que variam conforme se trate de lei *strictu sensu* ou de mero regulamento administrativo⁸⁶.

Desde que obedeça aos mandamentos constitucionais, toda norma jurídica emanada do poder estatal é legal e obrigatória e pode restringir a liberdade dos indivíduos. De acordo com a Constituição federal, artigo 5º, II, “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. O Princípio da Legalidade implícito nesta norma diz respeito à liberdade ou autonomia da vontade do sujeito de fazer tudo o que a lei não proibir e ao Estado de fazer somente o que a lei determinar.

A liberdade individual de poder agir é uma idéia delineada pela Declaração dos Direitos do Homem que se tornou direito se não houver crime. A existência do crime depende de vontade legal, conforme estabelece a Constituição Federal no artigo 5º, XXXIX, “não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal”. Indica também que ninguém pode ser punido se não houver crime definido em lei⁸⁷.

De acordo com Mirabette, o Princípio da Legalidade possui vários significados, dentre eles, o da reserva absoluta da lei. Neste caso se refere à lei como sendo a emanada pelo Poder Legislativo, através de procedimento estabelecido em nível constitucional para definição de crimes e cominação das sanções penais, afastando não só outras fontes de direito como as regras jurídicas que não são lei em sentido estrito⁸⁵.

O Princípio da Legalidade representa a principal garantia de respeito aos direitos individuais, “isto porque a lei, ao mesmo tempo em que os define, também estabelece os limites de atuação administrativa que tenha por objeto a restrição ao exercício de tais direitos em benefício da coletividade”⁸⁵. Por isso, a vontade da Administração é decorrente de lei⁸⁵. Nesse caso, a Constituição Federal Brasileira determina que todos os entes e órgãos da administração pública devem obedecer ao Princípio da Legalidade, conforme art. 37 “A Administração Pública direta e indireta de qualquer dos poderes da União, dos Estados, do Distrito federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade (...)”⁸⁵.

O Princípio da Legalidade pressupõe a liberdade do particular fazer tudo o que a lei não proibir, mas à Administração Pública – atividade concreta do Estado – este princípio tem efeito contrário, o dever de fazer apenas o que a lei determinar. Esclarece Di Pietro, “a Administração Pública só pode fazer o que a lei permite; no âmbito das relações entre particulares, o princípio aplicável é o da autonomia da vontade, que lhes permite fazer tudo o que a lei não proíbe”⁸⁷.

Segundo Meirelles, a Administração Pública está sujeita estreitamente ao mandamento legal e em conformidade com as exigências do bem comum não pode se afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido. Se, portanto, a lei para o particular diz *poder fazer* dessa forma, para o administrador público diz *dever fazer* dessa forma²⁶.

A compreensão de submissão da Administração Pública ao princípio da legalidade indica ir além da lei votada pelo legislativo (formal) e submeter-se também aos preceitos fundamentais que norteiam todo o ordenamento jurídico⁸⁸. Na idéia de Matos, o princípio da legalidade não deve ser visto à luz da lei isoladamente, mas do ordenamento jurídico que é mais do que lei⁸⁹.

4.2. A Legalidade da Resolução 196/96

À Administração Pública é vedado por vontade própria e por simples ato administrativo, conceder direitos de qualquer espécie, criar obrigações ou impor vedações aos administrados porque para tanto dependerá de lei⁸⁷. No entanto, para que se tornem realizáveis suas atividades, foi-lhe concedido poder para regulamentar⁹⁰.

Definiu a Constituição Federal, conforme artigo 44 que “o poder legislativo será exercido pelo Congresso Nacional, que se compõe pela Câmara dos Deputados e do Senado Federal”. No caso da saúde, foi exercido através das Leis 8.080/90, com o objetivo de integrar o conjunto das ações e serviços de saúde que são prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, incluindo as instituições públicas federais, estaduais e municipais que tratam do controle de qualidade, de pesquisa e produção de insumos, medicamentos, sangue e hemoderivados e equipamentos para saúde, e Lei 8.142/90 com o objetivo de incluir a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde⁷⁴.

No entanto, tem-se que a capacidade legislativa do Estado não se exaure no Congresso Nacional ou Legislativo, sendo remanescido esse poder também ao

Executivo para ser exercido pelo Presidente da República e pelos Ministros de Estado como seus auxiliares. Assim, compete ao Presidente da República no exercício de suas funções e visando à correta aplicação da lei, de acordo com a Constituição Federal Brasileira em seu artigo 84, IV, “(...) expedir decretos e regulamentos para execução da lei” e aos Ministros de Estado, nos termos do artigo 87, II, “expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos”⁷⁴. No caso da saúde foi exercido através do Decreto 5.839/06 que determinou ao Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde o dever de acompanhar as pesquisas científicas no campo da saúde.

Os Decretos são atos administrativos de competência exclusiva dos chefes do Executivo, destinados a prover situações gerais ou individuais, abstratamente previstas de modo expresse, explícito ou implícito, pela legislação. É inferior à lei e não pode contrariá-la²⁶.

O ordenamento jurídico administrativo brasileiro admite duas modalidades de decreto geral (normativo): o independente ou autônomo e o regulamentar ou de execução. Decreto independente ou autônomo é o que dispõe sobre matéria ainda não regulada especificamente por lei²⁶. Esse tipo de provimento é utilizado para suprir a omissão do legislador, desde que não invada as reservas da lei, ou seja, as matérias que só podem ser reguladas por lei. Não substituem a lei, mas suprem a sua ausência, naquilo que pode ser provido por ato do Executivo, até que a lei disponha a seu respeito. Decreto regulamentar ou de execução é o que visa explicar a lei e facilitar sua execução, aclarando seus mandamentos e orientando sua aplicação²⁶.

A vontade do Estado se consubstancia em todas as normas do ordenamento jurídico, isto é, da Constituição Federal, norma máxima, às instruções normativas, normas mínimas. Nesse sentido, se manifestou Caio Tácito ao comentar decisão do Tribunal Federal Regional. Evidenciou este pensador que a capacidade ordinatória do Estado se manifesta por meio de círculos concêntricos que vão, sucessivamente, da Constituição à lei material e formal, compreendendo aquela que desce do legislativo aos regulamentos, por intermédio do qual o presidente da república as complementa e particulariza e, finalmente, aos atos administrativos gerais, originários das várias escalas de competência administrativa. Por isso, segundo ele, é que seriam constantes as normas de força obrigatórias equivalentes às leis e regulamentos, desde que a elas ajustadas contidas em portarias, ordens de serviços, circulares, instruções normativas⁹⁹.

A Resolução 196/96 é um ato administrativo normativo do Ministério da Saúde destinado a cumprir o mandamento das Leis 8.080/90 e 8.142/90 no controle e fiscalização das ações em pesquisas envolvendo seres humanos nos ambientes das instituições públicas ou privadas. Através desse ato, a Administração Pública exerce o seu poder normativo que em comum com a lei tem o fato de emanar normas, isto é, ato com efeito geral e abstrato⁸⁷. Nesse sentido, as resoluções são equiparáveis às leis em sentido material, e não formal. Segundo Meirelles, as resoluções são provimentos executivos com conteúdo de lei ou com matéria de lei que, por serem gerais e abstratas, possuem a mesma normatividade da lei e a ela se equipara para fins de controle judicial²⁶.

As resoluções são atos administrativos normativos expedidos por autoridades do Executivo, mas não pelo chefe do poder Executivo que só pode expedir decretos, mas pelos presidentes dos tribunais, órgãos do legislativo e colegiado administrativo para disciplinar matéria de sua competência. Dessa forma, determina o artigo 87, II da Constituição Federal “Compete ao Ministro de Estado: expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos”. O objetivo é explicitar a norma legal a ser observada pela Administração e pelos administrados. Ou seja, tem a pretensão de expressar minuciosamente o mandamento abstrato da lei com a mesma normatividade da regra legislativa²⁶.

Muito embora os atos administrativos não possam alterar a disposição legal, criando obrigações diversas das previstas em disposição legislativa, não significa que devam produzir literalmente o texto da lei, pois seria inútil. Na visão de Moraes, o poder regulamentar deve ser exercido quando alguns aspectos da aplicabilidade da lei forem conferidos ao Poder Executivo, que deverá evidenciar e explicitar todas as previsões legais e decidir a melhor maneira de serem executadas, podendo para tanto e, eventualmente, suprir lacunas de ordem prática ou técnica⁹⁰.

4.3. Normas complementares à Resolução 196/96

São complementares à Resolução 196/96 outras resoluções de acordo com a matéria. Através dessa iniciativa, a Resolução 196/96 se mantém atualizada com relação aos avanços científicos e às necessidades sociais. Nesse caso, quando se tratar de matéria relacionada a novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos a resolução a ser conjuntamente aplicada com a Resolução 196/96 é a 251/97⁹¹. A Resolução 292/99

quando se tratar de pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o Exterior⁹². A Resolução 303/00 quando se tratar de reprodução humana⁹³. A Resolução 304/00 quando se tratar de pesquisas em povos indígenas⁹⁴. A Resolução 340/04 quando se tratar de análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área especial de genética humana⁹⁵. A Resolução 346/05 quando se tratar de tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitê de ética em Pesquisa CEPs – CONEP⁹⁶. A Resolução 347/05 quando se tratar de armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores. Todas essas normas são também exaradas pelo Conselho Nacional de Saúde⁹⁷.

4.4. A necessidade do PL 2473/03 para substituir a Resolução 196/96 no controle das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil

Projeto de Lei 2472/03

O Projeto de Lei n 2.473/2003 estabelece algumas diretrizes e normas regulamentadoras sobre pesquisas envolvendo seres humanos, define direitos e deveres relacionados à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado mediante ação articulada entre União, Estado, Distrito Federal e os Municípios²⁰.

Este projeto de lei considerou basicamente todos os conceitos empregados, assim como a seqüência dos artigos da Resolução 196/96. Não institui, porém, os Princípios da Autonomia, Beneficência, Não-Maleficência e Justiça como seus fundamentos e referência ética para as avaliações de pesquisas. Antes, classificou como exigências éticas alguns de seus conteúdos, no artigo 3º, por exemplo, (i) a ponderação entre riscos e benefícios, (ii) a garantia de que danos serão evitados e (iii) a relevância social, deixando de fora o consentimento livre esclarecido, que passou a figurar no artigo 5º ao lado de outras exigências burocráticas. O maior problema de substituir os princípios éticos por simples exigências normativas é que o aplicador fica limitado à letra fria da norma, isto é, não pode buscar interpretação que não esteja nela descrita.

A novidade do PL 2473/03 está na tipificação de crimes contra a pessoa, senão vejamos²⁰:

Art. 35 Constituem crimes, sem prejuízo do disposto no Código Penal e leis especiais, as condutas tipificadas nos incisos seguintes, ou seja, nos incisos, I, II e III”,

I – expor à vida ou à saúde do sujeito da pesquisa a perigo direto ou iminente diverso dos riscos previsíveis da pesquisa. Pena de detenção de seis meses a três anos, se o fato não constitui crime mais grave.

Este crime está tipificado pelo Código Penal no artigo 132 pelo fato de “Expor a vida ou a saúde de outrem a perigo direto e iminente”. Prevê pena de reclusão de um a quatro anos, além de multa.

II – realizar pesquisa sem contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal. Pena de reclusão, de quatro a seis anos.

Este crime foi tipificado pelo Código Penal como constrangimento ilegal e está previsto no artigo 146 “Constranger alguém, mediante violência ou grave ameaça, ou, depois de lhe haver reduzido, por qualquer outro meio, a capacidade de resistência, a não fazer o que a lei permite, ou a fazer o que ela não manda”. A pena prevista é de detenção de três meses a um ano ou multa. Pode ser caracterizada como constrangimento ilegal a abordagem sutil e educada do pesquisador que visa obter informações, as quais são capazes de perturbar a privacidade ou intimidade do pesquisado sem o seu prévio consentimento livre e esclarecido.

III – deixar de comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade. Pena de reclusão de um à quatro anos e multa.

Parágrafo Primeiro – as penas previstas neste artigo serão aumentadas de um terço se o crime é praticado contra sujeitos vulneráveis de pesquisa;

Parágrafo Segundo – além das penas privativas de liberdade e de multa, podem ser impostas, cumulativamente ou alternadamente, observado p disposto nos artigos 44 e 47 do Código Penal:

I – a interdição temporária de direitos;

II – a prestação de serviços à comunidade.

Parágrafo Terceiro – O Promotor e o Patrocinador que, de qualquer forma, omissiva ou comissiva, concorrer para os crimes referidos neste artigo, ficarão sujeitos, sem prejuízo de outras sanções penais ou civis, a pena pecuniária, fixada em dias-multa, correspondente ao mínimo e ao máximo de dias de duração de pena privativa de liberdade cominada ou crime, e observado o disposto no artigo 60, parágrafo primeiro, do Código Penal²⁰.

O crime acima tipificado pode ser equiparado ao artigo 135 do Código Penal de omissão de socorro em alguns casos específicos. Por exemplo, no caso de pesquisas clínicas em que seja identificada pelo pesquisador uma doença ou condição mórbida que represente risco à vida do pesquisado e não seja comunicado esse resultado de pesquisa à autoridade sanitária. Essa compreensão foi feita com base no parágrafo

primeiro, inciso III do Projeto de Lei acima citado que se refere ao aumento de pena quando praticado em sujeitos vulneráveis. A vulnerabilidade neste caso pode estar associada à condição física ou emocional de saúde do pesquisado que necessite de ajuda ou cuidados clínicos. O artigo 135 do Código Penal acima citado diz o seguinte:

“Deixar de prestar assistência, quando possível fazê-lo sem risco pessoal, à criança abandonada ou extraviada, ou à pessoa inválida ou ferida, ao desamparo ou em grave e iminente perigo; ou não pedir nesses casos, o socorro da autoridade pública. Pena: detenção de um a seis meses. A pena é aumentada de metade, se da omissão resulta lesão corporal de natureza grave, e triplicada, se resulta a morte”.

A preocupação do legislador, no entanto, parece não se limitar aos casos possíveis de serem enquadrados como omissão de socorro, mas ir além, possibilitando que as autoridades tenham acesso direto ao resultado de pesquisas realizadas em território nacional. Todavia, o legislador ao especificar que a obrigatoriedade se daria apenas “sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade” não é suficientemente preciso, posto que em princípio, todos os resultados de pesquisa ao contribuírem para um conhecimento mais preciso da realidade contribuem para a melhoria das condições de saúde da coletividade.

As partes interessadas podem também alegar, por exemplo, que a comunicação à autoridade sanitária pode colidir com outros interesses particulares assegurados por lei, como o direito à propriedade intelectual e industrial que prevê a não divulgação de resultados de pesquisa até sua efetiva proteção intelectual. Em todo caso, poderão ser investigados outros problemas que igualmente merecem ser enfrentados, principalmente os relativos aos direitos patrimoniais do pesquisador e direito fundamental do pesquisado. Trata-se, portanto, de uma situação em que a ética deve ser imprescindível na ponderação dos diferentes interesses conflitantes e na busca do maior bem.

Capítulo 5. Considerações Finais

Pesquisas em saúde são ações e serviços que devem ser promovidos pelo Estado, através de instituições de pesquisas públicas ou privadas, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, por compreensão do artigo 4º e seus parágrafos da Lei 8.080/90. Nesse contexto, o Conselho Nacional de Saúde, órgão integrante do Ministério da Saúde, deve promover os meios indispensáveis ao acompanhamento do processo de desenvolvimento e incorporação científica na área da saúde, sem prejuízo das funções do legislativo, conforme determina a Lei 8.142/90, art. 1º, através da instituição de padrões éticos que sejam compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do País, conforme determinado pelo Decreto 5.839/06, art.2º, VII.

Sendo assim, o Conselho Nacional de Saúde por determinação legal estabeleceu, através da Resolução 196/96, como parâmetros éticos para avaliação das condutas em pesquisas envolvendo seres humanos, os Princípios da Autonomia, Beneficência, Não-Maleficência e Justiça, os quais devem ser aplicados e cumpridos por todas as instituições que realizem pesquisas no Brasil.

Parafraseando Hossne, é claro que “não se trata a Resolução 196/96 de código moral, nem de lei (*strictu sensu*)”, mas nem por isso deixa de ser legal e obrigatório o seu cumprimento no País⁹⁸. A Resolução 196/96 é um ato administrativo normativo elaborado com base no Princípio da Dignidade Humana, princípio fundamental do Estado Democrático de Direito, conforme a Constituição Federal, art. 1º, III, que determina ao Estado o dever de proteção à integridade física, psíquica e moral dos sujeitos da pesquisa, no Princípio do Entrelaçamento e da Derivação, que determina à sua vinculação às normas hierarquicamente superiores dentro do ordenamento jurídico brasileiro, notadamente que está vinculada à Constituição Federal Brasileira, nos artigos 196, 197, 198 e 200, às Leis 8.080/91 e 8.142/91 e Decreto 5.839/06 e no Princípio da Legalidade que determina o seu cumprimento porque é parte integrante de lei, particularmente das acima citadas^{45,52,53,66}, além de elaborada por autoridade competente.

Dizem respeito à saúde “as ações que se destinam a garantir às pessoas e à coletividade as condições de bem-estar físico, mental e social”. Em vista disso, foi considerado pela Resolução 196/96 que toda pesquisa científica envolve risco, porque de algum modo suas ações podem comprometer as condições de bem-estar humanas. Esse foi o entendimento constante do item V. Desse modo, toda pesquisa envolvendo seres humanos e em qualquer área de conhecimento está sujeita às recomendações da

Resolução 196/96, conforme determinado no item IX. Portanto, serão consideradas ilegais as pesquisas realizadas no País que não forem submetidas a um CEP, que forem reprovadas ou suspensas pelo CEP ou CONEP por causarem perigo ou danos à integridade da pessoa tipificados pela legislação vigente no País. Por se tratar de mandamento de lei a promoção, proteção e recuperação da saúde, é dever do Estado (Administração Pública) garantir todas as condições para que sejam assegurados esse acesso e dever dos seus administrados (profissionais da pesquisa) o seu cumprimento.

Para tanto, o Conselho Nacional de Saúde, através da Resolução 196/96 determinou que todas as instituições públicas ou privadas que realizem pesquisa criem Comitês de Ética em Pesquisa para controlar e fiscalizar suas pesquisas, conforme item VII.1. As instituições particulares que realizam pesquisas, antes da criação dos CEPs, ficam dependentes de credenciamento junto ao Ministério da Saúde para o exercício dessas atividades, por entendimento do item VIII.4.j.

A partir da análise do PL 2473/03, conclui-se que este pode contribuir, através de substitutivo, que é uma emenda ao projeto de lei, na delimitação de direitos e deveres do pesquisador e pesquisado na questão dos resultados da pesquisa capazes de comprometer os interesses dos envolvidos, através de um código de defesa dos direitos dos sujeitos da pesquisa, uma vez que as condutas em pesquisas envolvendo seres humanos já se encontram disciplinadas pela Resolução 196/96, que além de vigente, está devidamente fundamentada pela Constituição Federal e pelas Leis 8.080/90 e 8.142/90 e conta com o auxílio das demais normas vigentes no País como o Código Civil, Código Penal, Código de Defesa do Consumidor, Estatuto da Criança e do Adolescente e outras, na proteção da saúde humana^{20,45,52,53}.

Infelizmente, ao finalizar esta dissertação no início de março de 2007, antes, porém, de sua defesa prevista para este mesmo mês e ano, pude constar através de acompanhamento na internet, no portal da Câmara dos Deputados, que o Projeto de Lei 2473/03 foi arquivado em 31 de janeiro de 2007 com base no artigo 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. De acordo com este artigo, finda a legislatura serão arquivadas todas as proposições que no seu decurso tenham sido submetidas à deliberação da Câmara e ainda se encontrarem em tramitação. No entanto, permite o seu desarquivamento no prazo de 180 dias a contar da 1ª sessão legislativa ordinária, retornando a tramitação do estágio em que se encontrava.

Finalmente, convém ressaltar que muito embora a Resolução 196/96 seja a norma orientadora responsável pelo controle e fiscalização das pesquisas envolvendo seres humanos, não atua sozinha, posto que as ações ou condutas em pesquisas se subordinam igualmente a outras exigências setoriais e regulamentações vigentes no País.

Referências

1. Gusmão PD. Filosofia do Direito. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense; 2004. 237p.
2. Aranha MLA; Martins MHP. Temas de Filosofia. São Paulo: Moderna; 1992. 232p.
3. Cortina A. O Fazer Ético. São Paulo: Moderna; 2003. 119p.
4. Moraes MCB. Danos à Pessoa – Uma leitura Civil – Constitucional dos Danos Morais. Rio de Janeiro: Renovar; 2003. p. 58-140.
5. Hare RM. Platão. São Paulo: Loyola; 2000. 117p.
6. Urban CA. Introdução à Bioética. In: Cícero AU (Org.) Bioética Clínica. Rio de Janeiro: Revinter; 2003. p.3-13.
7. Hossne WS. Bioética. A dignidade do ser humano e a pesquisa científica. Revista Eletrônica n. 55. Disponível em: http://www.sescsp.org.br/sesc/revistas/revistas_link.cfm?Edicao_Id=12/&Artigo_ID=1460&IDCategoria=1558&reftype=2. Acesso em: 24 fev. 2007.
8. Palácios M. Ética na Pesquisa – 1: Ética em Pesquisa em seres humanos in Ética, Ciência e Saúde: desafios da Bioética. Palácios M. et al. (orgs.). Petrópolis (RJ): Vozes, 2002; p. 164-175.
9. Anjos MF. Bioética: abrangência e dinamismo. In: Barchifontaine CP. Bioética: alguns desafios. São Paulo: Loyola; 2001. p.17-34.
10. Barchifontaine CP. Dignidade Humana. In: Barchifontaine CP; PESSINI L (orgs.). Bioética. Alguns desafios. São Paulo: Loyola; 2001. p. 181-200.
11. Garrafa V. Biotecnologia, ética e controle social. Cadernos de Ciência e Tecnologia maio-ago. 2000; 17(2): 171-177.
12. Dallari D. Bioética e Direitos Humanos. A vida como valor ético. Disponível em http://dhnet.org/direitos/militantes/dalmodallari_bio.html . Acessado em: 26 fev. 2007.
13. Barcellos AP. A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais – O Princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar; 2002. 327p.
14. Chauí M. Convite à Filosofia. 2 ed. São Paulo: Ática; 1994. p.271-277.
15. Cabrera J. Estructuración Del Discurso Bioético. In: (orgs) Garrafa,V. Kottow,M. Saada, A. Estatuto Epistemológico de La Bioética. México: Universidad Nacional Autónoma de México Red Latinoamericana Y Del Caribe de Bioética de La Unesco; 2005. p.229-261.
16. Albano LMJ. Biodireito. O Avanço da Genética e seus efeitos éticos-jurídicos. Rio de Janeiro: Atheneu; 2004. p.15-21; 113-127.
17. Reale M. Filosofia do Direito. São Paulo: Saraiva; 2002. 749p.
18. Schramm, FR - Bioética pra quê? Revista Camiliana de Saúde. 2002b; 1(2):14-21
19. Schramm FR. Pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. Cadernos de Ética em Pesquisa. nov. 2005; VI(16): 8-15.

20. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei Federal no. 2473, de 2003. Dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos. Brasília 2003. Disponível em www.ghente.org/documentosjuridicos/projetosdelei. Acesso em: 15 mar. 2006.
21. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei Federal nº 2865, de 1997. Dispõe sobre Pesquisas envolvendo seres humanos e o uso de técnicas de engenharia genética na modificação de organismos. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/proposicoes>. Acesso em 27.02.2007.
22. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei Federal nº7086, de 2002. Dispõe sobre Diretrizes e Normas regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres humanos. Disponível em <http://www2.camara.gov.br/proposicoes>. Acesso em: 27 fev. 2007.
23. Fernandes Junior H. Bioética e comissões nacionais no estado brasileiro. [Dissertação], Universidade de Brasília, 2002 . Disponível em <http://www.ghente.org/bioetica/conep.pdf>.
24. Guimarães RF. Opiniões opostas sobre a eficácia do sistema CEP/CONEP. Disponível em: www.ghente.org . Acesso em: 15 mar. 2006.
25. Minare R. Bioética e Biodireito. Disponível em <http://movitae.org.br>. Acesso em: 15 mar. 2006.
26. Meirelles HL. Direito Administrativo. 29. ed. São Paulo: Malheiros; 2004. p. 60-64; 114-205.
27. Schramm FR; Kottow M. Princípios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas. Cad. Saúde Pública. jul.-ago. 2001; 17(4): 949-956.
28. Mori. M. A Bioética: sua natureza e história. Humanidades. 1994; 9(4):332-341.
29. Pessini L; Barchifontaine CP. Problemas atuais de Bioética, 6. ed. São Paulo: Loyola, 2002; p.19-42; 137-150.
30. Diniz D, Ghilhem D. O que é Bioética. São Paulo: Brasiliense; 2002. p.10-69.
31. Lolas. F. Bioética. O que é, como se faz. Trad. Mota. M.C. São Paulo: Loyola; 2001, 17-98.
32. Potter VR. Bioética global e sobrevivência humana. In: Barchifontaine CP; Pessini L (orgs.). Bioética: alguns desafios. São Paulo: Loyola; 2001. p. 337-347.
33. Schramm FR. As diferentes abordagens da Bioética. In: Palácios M; Martins A; Pegorano. (orgs.). Ética, Ciência e Saúde: desafios da Bioética. Petrópolis (RJ): Vozes; 2002a. 28-45.
34. Kottow M. Introduccion a la bioetica. Santiago: Universitária; 1995.
35. Rego S; Palácios M; Schramm F. Ensino da Bioética nos Cursos de Graduação em Saúde. In: Marins JJN; Rego S; Lampert JB; Araújo JGC (orgs). Educação Médica em Trasnformação: instrumentos para a construção de novas realidades. São Paulo: Hucitec; 2004. p. 165-186.
36. Gillon R. Encyclopedia of applied ethics. USA: Academic Press; 1998. p.305-310.
37. Olivè L. Epistemologia Em La Ética Y Em Lãs Éticas Aplicadas. In: Garrafa V; Kottow M; Saada A (orgs.). Estatuto Epistemológico de La Bioética. México:

- Universidad Nacional Autónoma de México Red Latinoamericana Y Del Caribe de Bioética de La Unesco; 2005. p.133-159.
38. Soares AMM; Piñheiro W.E. Bioética e Biodireito. São Paulo: Loyola; 2002.p.21-30. (Coleção Gestão em Saúde; 1).
 39. Cortina A; Martinez E. Ética. São Paulo: Loyola; 2005. 184p.
 40. Beachamp TL; Chilress JF. Princípios de Ética Médica. São Paulo: Loyola; 2002. p. 09-13; 59-123; 137-161;209-234; 281-318; 351-360.
 41. Cretela Junior. Filosofia do Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Forense; 1999. 254p.
 42. Bobbio N. A era dos direitos. Rio de Janeiro: Campus; 1992. p.67-83.
 43. Gilligan C. In a Different Voice: psychological theory and womens's development. Massachusetts: Havard University Press; 1988.
 44. Pontes CAA; Schramm FR. Bioética da proteção e papel do Estado: problemas morais no acesso desigual à água potável. Cadernos de Saúde Pública. set.-out. 2004; 20(5):1319-1327.
 45. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Conselho Nacional de Saúde. Bioética. 1996; (Supl 4-2):15-25.
 46. Pereira CMS. Instituições de Direito Civil. 20. ed. Rio de Janeiro: FORENSE; 2005. p. 4-20.
 47. Brasil. Decreto-Lei nº 7.955, de 13 de setembro de 1945. Institui o Código de Deontologia Médica. Disponível em www.portalmedico.org.br . Acesso em: 27 fev. 2007.
 48. Brasil. Lei 3.268, de 30 de setembro de 1957. Institui o Código de Ética da Associação Médica Brasileira. Disponível em www.portalmedico.org.br . Acesso em: 27 fev. 2007.
 49. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1.154, de 13 de abril de 1984. Aprova a redação do novo Código de Ética Médica. Disponível em www.portalmedico.org.br . Acesso em: 27 fev. 2007.
 50. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1.246, de 08 de janeiro de 1988. Aprova a redação do novo Código de Ética Médica. Disponível em www.portalmedico.org.br . Acesso em 27.02.2007.
 51. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 1, de 1988. Regulamenta o credenciamento de Centros de Pesquisa nos país e recomenda a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em cada centro. Conselho Nacional de Saúde. Bioética. 1995; 3 (2):137-54.
 52. Brasil. Lei no. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros da área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília (DF): Imprensa Nacional. 31 de dezembro de 1990. Seção I p. 25694.
 53. Brasil. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos

- serviços correspondentes, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília (DF): Imprensa Nacional. 20 de setembro de 1990(b). Seção I p. 18055.
54. Hossne WS. Relato de trabalho. Rev. Conselho Federal de Medicina 1996; 4 (2 supl): 09-11.
55. Prevedello DMS. Fase da Experimentação Clínica. In: Cícero AU (org.). Bioética Clínica. Rio de Janeiro: Revinter; 2003. p. 559-562.
56. Brasil. Lei 378, de 15 de janeiro de 1937. Disponível em <http://portal.mec.gov.br/arquivos/pdf/L378.pdf>. Acesso em 27.02.2007.
57. Brasil. Decreto 5.839, de 11 de julho de 2006. Dispõe sobre a organização, as atribuições e o processo eleitoral do Conselho Nacional de Saúde – CNS e dá outras providências. Disponível em: www.senado.gov.br. Acesso em: 15 mar. 2006.
58. Amora AS. Minidicionário Soares Amora da língua portuguesa. São Paulo: Saraiva; 1997.
59. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki (I) (1964). Disponível em: <http://www.ufgrs/HCPA/gppg/helsin1.htm>. Acesso em: 15 mar 2006.
60. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki (II) (1975). Disponível em: <http://www.ufgrs/HCPA/gppg/helsin2.htm>. Acesso em: 15 mar. 2006.
61. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki (III) (1983). Disponível em: <http://www.ufgrs/HCPA/gppg/helsin3.htm>. Acesso em: 15 mar. 2006.
62. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki (IV) (1989). Disponível em: <http://www.ufgrs/HCPA/gppg/helsin4.htm>. Acesso em 15 de março de 2006.
63. Brasil. Lei nº 8.501, de 30 de novembro de 1992. Dispõe sobre a utilização de Cadáver não Reclamado, para fins de Estudos ou Pesquisas Científicas e dá outras providências. Disponível em: www.senado.gov.br.
64. Brasil. Lei 11.105, de dezembro de 2005. Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança, reestrutura a CTNBio e revoga a Lei 8974/95. Disponível em: www.ghente.org/legislacao.
65. Brasil. Lei 9.434, de 04 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e dá outras providências. Disponível em: www.senado.gov.br
66. Código de Nuremberg. Disponível em www.ghente.org/doc_juridicos/nuremberg.htm. Acessado em 20.03.2006
67. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Disponível em www.ghente.org/doc_juridicos/decdihumanos.htm. Acessado em 20.03.2006
68. Pacto Internacional dos Direitos Cívicos e Políticos. Disponível em http://aids.gov.br/legislacao/vol1_2.htm. Acessado em 12.03.2007
69. Lei 2848/40 CP. Disponível em www2.camara.gov.br/internet/legislacao/pesquisa.html. Acessado em 10.03.2006.

70. Lei 3071/1916 CC. Disponível em www6.senado.gov.br/sicon/ExecutaPesquisaBasica.action .Acessado em 12.03.2007.
71. Lei 10406/02 CC. Disponível em www6.senado.gov.br/sicon/ExecutaPesquisaBasica.action .Acessado em 12.03.2007.
72. Lei 8069/90 ECA. Disponível em www2.camara.gov.br/internet/legislacao/pesquisa.html . Acessado em 10.03.2006.
73. Lei 8078/90 CDC. Disponível em www2.camara.gov.br/internet/legislacao/pesquisa.html . Acessado em 10.03.2006
74. Conselho Federal Brasileira. Constituição da República Federativa do Brasil. Col. Saraiva de Legislação, 14ª. ed. São Paulo: Saraiva; 1996.
75. CIOMS. Diretrizes Internacionais para pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em www.ghente.org/doc_juridicos/diretica.htm . Acessado em 10.03.2007
76. Araújo LZS. Um olhar sobre a ética aplicada à pesquisa clínica. [Tese], Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2006.
77. Ferreira ABH. Minidicionário da língua portuguesa. 3. ed. rev. amp. Rio de Janeiro: Nova Fronteira; 1993.
78. Kottow M. Bioética de proteção: considerações sobre o contexto latino-americano. In: Scharamm FR; Rego S; raz M; PALACIOS M (orgs). Bioética, riscos e proteção. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005. p. 29-44.
79. Dallari S. O direito à saúde. Rev Saúde Pública fev. 1988a; 22(1): 57-63.
80. Azambuja D. Teoria Geral do Estado. 39.ed. São Paulo: Globo; 1998.
81. Secco AO. Introdução ao estudo do Direito. 9. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris; 2004. p.1-123.
82. Barroso LR. O Direito Constitucional e a efetividade de suas normas. 7. ed. Rio de Janeiro: Renovar; 2003. p. 91-122; 283-330.
83. Silva JA. Da Constituição. In: Curso de Direito Constitucional positivo. São Paulo: Malheiros; 2001. p. 37-68.
84. Dallari S. Uma nova disciplina: o direito sanitário. Revista Saúde Pública. ago. 1988; 22(4): 327-334.
85. Mirabete JF. Manual de Direito Penal. 15. ed. rev atualizada. São Paulo: Atlas; 1999. p.55-57; 95-100.
86. França RL Hermenêutica jurídica. 5. ed. São Paulo: Saraiva; 1997. p.63-72.
87. Di Pietro MSZ. Direito Administrativo. 11 ed. São Paulo: Atlas; 1999. p. 63-68; 86-90; 210-216.
88. Medauar O. O Direito Administrativo Evolutivo. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais; 2003. p.27-28;145-157.
89. Matos EO. Considerações sobre o princípio da legalidade da administração pública. Disponível em www.direitonet.com.br Acesso em: 02 jun. 2006.

90. Moraes A. Direito Constitucional Administrativo. São Paulo: Atlas; 2002. p. 67-99.
91. Brasil. Resolução 251, de 07 de agosto de 1997. Contempla a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delega aos CEPs a análise final dos projetos nessa área, que deixa de ser especial. Conselho Nacional de Saúde 1997. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>. Acesso em: 15 mar. 2006.
92. Brasil. Resolução 292, de 08 de julho de 1999. Estabelece normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira, mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP. Conselho Nacional de Saúde 1999. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>. Acesso em: 15 mar. 2006.
93. Brasil. Resolução 303, de 06 de julho de 2000. Contempla norma complementar para a área de Reprodução Humana, estabelecendo sub áreas que devem ser analisadas na CONEP e delegando aos CEPs a análise de outros projetos da área temática. Conselho Nacional de Saúde 2000. Disponível em <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>. Acesso em: 15 mar. 2006.
94. Brasil. Resolução 304, de 09 de agosto de 2000. Contempla norma complementar para a área de Pesquisas em Povos Indígenas. Conselho Nacional de Saúde 2000. Disponível em <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm> Acesso em: 15 mar. 2006.
95. Brasil. Resolução 340, de 08 de julho de 2004. Conselho Nacional de Saúde 2004. Disponível em <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>. Acesso em: 15 mar. 2006.
96. Brasil. Resolução 346, de 13 de janeiro de 2005. Projetos multicêntricos. Conselho Nacional de Saúde 2005. Disponível em <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>. Acesso em 15 de março de 2006.
97. Brasil. Resolução 347, de 13 de janeiro de 2005. Aprova diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores. Conselho Nacional de Saúde 2005. Disponível em <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>. Acesso em: 15 mar. 2006.
98. Hossne WS. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. 4. ed. rev atual. Brasília (DF): Editora do Ministério da Saúde; 2006. p.7-9. Disponível em: http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/05_0764_M.pdf
99. Tácito C. O mandado de segurança e o poder normativo da Administração. Revista de Direito Administrativo – Revista de Direito Administrativo – RDA. [s.d.]; 46 (246).

Anexo I

Material e Métodos

O presente estudo foi iniciado com a pesquisa no sítio da Câmara Federal na Internet, www2.camara.gov.br, de projetos de lei que buscassem a regulamentação da realização de pesquisas envolvendo seres humanos. A data escolhida como corte foi 10 de outubro de 1996, data que entrou em vigor a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. O objetivo desta pesquisa neste sítio era identificar projetos de lei sobre esta matéria, suas justificativas e pareceres. Encontramos três Projetos de Lei, dos quais dois já se encontravam arquivados. O único Projeto de Lei em curso era o 2473/03.

Em seguida foi realizada pesquisa na Internet, utilizando-se do sítio de busca Google e os sítios da Biblioteca Virtual de Saúde – BVS, Scielo e Lilacs buscando artigos e/ou matérias jornalísticas ou de opinião que abordassem o tema aqui investigado: a necessidade de lei que regulasse a realização de pesquisas em seres humanos ou a fragilidade legal da Resolução 196/96 para esse propósito, à luz do ordenamento jurídico brasileiro. Utilizou-se as palavras-chave: Bioética, Ética em Pesquisa, Direito, Saúde, Seres Humanos e Regulamentação, em combinações diversas, que discutissem a necessidade de elaboração de lei para regulamentar as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil e a fragilidade da Resolução 196/96 para essa função.

Foi efetuado também um levantamento de jurisprudência, através dos principais portais de Justiça Federal e Estadual na Internet, Supremo Tribunal Federal, Superior Tribunal de Justiça, Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro e do Estado de São

Paulo, estes dois últimos por representarem as duas principais capitais brasileiras e no portal da Revista de Direito Administrativo, através das palavras-chave: legalidade, ato administrativo e normativo. O objetivo desta pesquisa foi analisar nas decisões do Poder Judiciário a questão da legalidade e obrigatoriedade de cumprimento dos atos administrativos normativos (resoluções). Foram revisadas legislações nacionais que antecederam a Resolução 196/96, na disciplina de condutas profissionais em seres humanos, além das legislações nacionais e documentos internacionais que serviram de fundamentos da Resolução 196/96, a partir da identificação das leis, decretos, diretrizes e princípios constantes em seu preâmbulo, através dos seguintes portais na Internet, Conselho Federal de Medicina, a Associação Médica Mundial, Portal Ghente, Senado Federal e Google. Foi ainda realizado um levantamento de livrarias na internet, através do Google, para identificar as principais editoras que publicam sobre Bioética, Ética e Direito. A partir desta identificação foi efetuada uma revisão bibliográfica sobre os temas Bioética, Ética e Direito relacionados às pesquisas envolvendo seres humanos.

A partir das revisões legislativas e bibliográficas foi realizada uma análise interpretativa e hermenêutica da Resolução 196/96. De acordo com França, a interpretação da lei é a operação que tem por fim fixar uma determinada relação jurídica, mediante a percepção clara e exata da norma estabelecida pelo legislador⁸⁶. Não se confunde a interpretação com a hermenêutica, esta última é a parte da ciência jurídica que tem por objeto o estudo e a sistematização dos processos que devem ser utilizados para que a interpretação se realize, de modo que seu escopo seja alcançado da melhor maneira. A interpretação, ainda segundo este autor, consiste em aplicar regras, que a hermenêutica perquire e ordena, para o bom entendimento dos textos legais.

Anexo II

PROJETO DE LEI Nº 2473/2003

Autor: Deputado Colbert Martins

Dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Capítulo I

Das Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres humanos

Seção I

Dos Objetivos e Fundamentos

Art. 1º Esta Lei estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e define direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado, mediante ação articulada entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os municípios.

Art. 2º Para os efeitos desta lei, considera-se:

I - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável.

II - Conhecimento Generalizável - consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

III - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

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

V - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

VI - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legalmente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

VII - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

VIII - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

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

X - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, decorrente do estudo científico.

XI - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

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

XIII - Consentimento livre e esclarecido - anuência por escrito do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de quaisquer vícios, dependência, subordinação ou intimidação.

XIV - Sujeitos vulneráveis – os absolutamente e os relativamente incapazes assim considerados pela Lei Civil e os silvícolas.

Seção II

Da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Art. 3º As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais considerando-se que a eticidade da pesquisa implica em:

I - ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

II - garantia de que danos previsíveis serão evitados;

III - relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Art. 4º Todo procedimento, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes desta Lei.

Parágrafo único. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

Art. 5º A pesquisa em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

I - ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

II - estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

III - ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

IV - prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

V - obedecer a metodologia adequada, assegurando, se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, que a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

VI - ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

VII - contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

VIII - contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

IX - prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

X - ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena.

XI - respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

XII - comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

XIII - assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

XIV - assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

XV - assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

XVI - utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

XVII - propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e,

XVIII - descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

§ 1º Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida.

§ 2º A pesquisa deve ainda garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas deverão retornar para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades.

Art. 6º Nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, deve-se levar em conta a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

Parágrafo único. As pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa.

Art.7º Nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização deverão ser comprovados. Também deverá ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa.

§ 1º O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos.

§ 2º Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente.

Art. 8º As pesquisas em comunidades, deverão traduzir-se em benefícios cujos efeitos deverão continuar a se fazer sentir após a sua conclusão.

Seção III

Do Consentimento Livre e Esclarecido

Art. 9º Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

II - os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

III - os métodos alternativos existentes;

IV - a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

V - a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

VI - a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

VII - as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;

VIII - as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

§ 1º Será assegurada a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.

§ 2º O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

I - ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

II - ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

III - ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais;

IV - ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

§ 3º Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

I - em pesquisas envolvendo grupos ou sujeitos vulneráveis, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

II - a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

III - nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

§ 4º As pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- I - documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- II - consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- III - respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- IV - Ausência de ônus econômico financeiro adicional à família;
- V - Ausência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- VI - possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

§ 5º Quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 6º- Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

Seção IV

Dos riscos e benefícios

Art. 10 As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- I - oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;
- II - o risco se justifique pela importância do benefício esperado;
- III - o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

§ 1º As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

Art. 11 O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

Art. 12 O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

Art. 13 O pesquisador, o patrocinador e a instituição são solidariamente responsáveis para indenizar o dano eventual, imediato ou tardio, além de obrigados a prestar assistência integral ao sujeito da pesquisa.

Parágrafo único. O direito à indenização por dano é irrenunciável e indisponível não devendo o formulário do consentimento livre e esclarecido conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

Seção V

Do Protocolo de Pesquisa

Art. 14 O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

I - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

II - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;

b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;

c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa ;

d) análise crítica de riscos e benefícios;

e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;

f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;

g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e

n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

III - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor, estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização dos sujeitos;

b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;

c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;

e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa, sendo que a importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

IV- qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

V - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Lei.

Seção VI

Do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP

Art. 15 Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 1º- As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

§ 2º - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 16 A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Lei, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

Art. 17 O Comitê de Ética em Pesquisa deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a oito membros, sendo que dentre estes deverá haver a participação de um profissional da área de saúde, um da área de ciências exatas, um advogado, um membro da sociedade representando os usuários da instituição, um membro variável de acordo com as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas, três pesquisadores, com experiência, eleitos por seus pares.

§ 1º. Os Comitês terão sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 2º. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

§ 3º. Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor nacional familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

§ 4º. Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 18 A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares.

Parágrafo único. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, permitida recondução.

Art. 19 Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, mas deverão ser dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, sem prejuízo de sua remuneração e do ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação face as atividades do comitê.

Art. 20 O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco anos após o encerramento do estudo.

Art. 21 Os membros dos CEP's deverão ter total independência na tomada das decisões, no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

Art. 22 São consideradas atribuições do CEP:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

c) retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

d) não aprovado; e

e) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -CONEP/MS, nos casos previstos no artigo 19 alínea “c”.

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

V - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VI - receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VII - requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Art. 23 A atuação do CEP envolverá:

a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

Seção VII

Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Art.24 A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo Único. O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

Art.25 A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde.

§ 1º. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

§ 2º. Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

§ 3º. O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

Art. 26 Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEP's institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEP's institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como: genética humana; reprodução humana; fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações; equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país; novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; populações indígenas; projetos que envolvam aspectos de biossegurança; pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
- d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
- e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;
- f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;
- g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

- h)** informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- i)** divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- j)** a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e
- k)** estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

Art. 27 A CONEP submeterá ao Conselho Nacional de Saúde para sua deliberação:

- a)** propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
- b)** plano de trabalho anual;
- c)** relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

Seção VIII

Da Operacionalização

Art.28 A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

§ 1º Ao pesquisador compete:

- a)** apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b)** desenvolver o projeto conforme delineado;
- c)** elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d)** apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e)** manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f)** encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g)** justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 29 O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

Art.30 Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art.31 Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art.32 Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art.33 As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

Art.34 Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Seção IX

Dos Crimes

Art. 35. Constituem crimes, sem prejuízo do disposto no Código Penal e leis especiais, as condutas tipificadas nos incisos seguintes.

I – Expor a vida ou a saúde do sujeito da pesquisa a perigo direto ou iminente diverso dos riscos previsíveis da pesquisa.

Pena: detenção, de 6 (seis) meses a 3 (três) anos, se o fato não constitui crime mais grave.

II – Realizar pesquisa sem contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal.

Pena: reclusão, de 4 (quatro) a 6 (seis) anos

III – Deixar de comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade.

Pena: reclusão de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º As penas previstas neste artigo serão aumentadas de um terço se o crime é praticado contra sujeitos vulneráveis de pesquisa.

§ 2º Além das penas privativas de liberdade e de multa, podem ser impostas, cumulativa ou alternadamente, observado o disposto nos artigos 44 a 47 do Código Penal:

I - a interdição temporária de direitos;

II - a prestação de serviços à comunidade.

§ 3º O Promotor e o Patrocinador que, de qualquer forma, omissiva ou comissiva, concorrer para os crimes referidos neste artigo, ficarão sujeitos, sem prejuízo de outras sanções penais ou cíveis, a pena pecuniária, fixada em dias-multa, correspondente ao mínimo e ao máximo de dias de duração da pena privativa da liberdade cominada ou crime, e observado o disposto no artigo 60, § 1º, do Código Penal.

Art. 35 Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Nos últimos anos tem sido observado um grande aumento no número de pesquisas clínicas no Brasil. Essas atividades compõem uma fase muito importante para o desenvolvimento de novos fármacos e o seu custo pode chegar a US\$ 500 milhões. A Graxo Wellcome, por exemplo, partindo do zero, passou a gastar pouco mais de US\$ 2 milhões por ano nesse tipo de atividade, conduzindo quinze estudos em sessenta centros, envolvendo aproximadamente 1.200 pacientes.

A Novartis brasileira, que na década de 80 se situava (como Biogalênica, filial da Ciba-Geigy) entre as filiais de multinacionais que realizavam pesquisa galênica, passou a destinar US\$ 10 milhões anuais para pesquisa, parte também para estudos clínicos.

A Bristol-Myers Squibb também aumentou seus investimentos em algumas atividades de P&D de novos fármacos no Brasil, despendendo US\$ 2 milhões por ano.

Nos últimos cinco anos, 1,6 milhão de brasileiros participaram de pesquisas clínicas, 80% deles em testes com medicamentos de laboratórios estrangeiros. Só em 2001, foram 645,5 mil pesquisados. Quase todos eram pacientes de postos e hospitais da rede pública de saúde. Um terço deles, crianças.

O que preocupa não são os números. Grave é o descumprimento de normas internacionais para realização dessas pesquisas. Em países como Estados Unidos e Alemanha, a regra é obedecer a Declaração de Helsinki, criada com o objetivo de combater experiências científicas como as da segunda guerra mundial.

Quando encomendam pesquisas para realização em outros países, no entanto, os laboratórios não são tão cuidadosos. Por exemplo, durante experimento com o remédio “Trandolapil”, do Laboratório Asta Médica, 111 pacientes com hipertensão leve a moderada, arrematados em 12 estados, pararam de tomar medicamentos e passaram a receber placebo. Em 2000, a CONEP reprovou um experimento que previa a indução de ataques de asma em crianças e tratamento de parte delas só com placebo.

Muitos outros exemplos poderiam ser citados, mas cabe perguntar, no momento, que fatores estão por trás dessas iniciativas. A partir de 1995 o Conselho Nacional de Saúde identificou a necessidade de construir um sistema capaz de acompanhar as pesquisas em seres humanos no País e em outubro de 1996 foram aprovadas as “Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos”, consignadas na Resolução-CNS 196/96.

Essa Resolução define a abrangência da norma e orienta sobre aspectos éticos a serem observados nos protocolos de pesquisa, contempla ainda aspectos operacionais quanto à estruturação de um sistema de rede, para acompanhamento da ética na pesquisa. Cria instâncias institucionais – os CEP's (Comitês de Ética em Pesquisa)- e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, estabelecendo as respectivas atribuições e o fluxo de aprovação de projetos.

A CONEP e os CEP's são os únicos responsáveis pelo controle ético dos experimentos no Brasil. Ou seja, testes com seres humanos no nosso país são regidos por uma Resolução, e não por uma Lei. Por isso, a realização de um estudo antiético não é crime. Quando a CONEP detecta irregularidades, faz a denúncia aos Conselhos Regionais de Medicina e ao Ministério da Saúde para que o pesquisador possa ser punido.

Os problemas éticos em pesquisas costumam aparecer somente na publicação dos resultados dos estudos, feita em revistas especializadas. Não existe sistema de acompanhamento de pesquisas em andamento nem de avaliação de resultados de testes divulgados nessas publicações. A CONEP e os CEP's limitam-se a avaliar os relatos dos pesquisadores.

A CONEP pouco fiscaliza a atuação dos CEP's e só este ano vai implantar um sistema de auditoria nos comitês. O acompanhamento da Comissão limita-se, quase sempre, ao que observa nos projetos que precisa reavaliar. Cerca de 90% das pesquisas não passam pela CONEP. Por outro lado, centros de pesquisas e cientistas brasileiros têm rendimentos que superam, em muito, o que recebem para trabalhar no Sistema Único de Saúde. Quando os testes são encerrados com sucesso, rendem milhões para os fabricantes de medicamentos.

Pelas normas brasileiras, todo paciente deve assinar um termo de consentimento, no qual aceita entrar para a pesquisa. Todavia, este termo é assinado muitas vezes como mais um formulário referente à internação. Em muitos casos, o ingresso em uma pesquisa se transforma na última esperança de tratamento de um paciente. São os experimentos de drogas para doenças que ainda não têm cura ou se encontram em estágio tão avançado que já não respondem ao tratamento convencional.

Diante o quadro descrito fundamental deve ser para o nosso país a elaboração de uma legislação que estabeleça diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

O presente Projeto de Lei fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo

Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Este Projeto de Lei incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas deste Projeto de Lei, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

Sala das Sessões, em dede 2003.

Deputado COLBERT MARTINS - PPS/BA