XXV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - BRASÍLIA/DF

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

LETÍCIA ALBUQUERQUE

MÔNICA NEVES AGUIAR DA SILVA

VALMIR CÉSAR POZZETTI

Copyright © 2016 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

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

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN
Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP
Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC
Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:
Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH
Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR
Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini Sanches – UNINOVE
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)
Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF
Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDi
Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC
Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG
Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA
Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

B615
Biodireito e direito dos animais [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UnB/UCB/IDP/UDF;
Coordenadores: Letícia Albuquerque, Mônica Neves Aguiar Da Silva, Valmir César Pozzetti – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-210-1
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: DIREITO E DESIGUALDADES: Diagnósticos e Perspectivas para um Brasil Justo.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Biodireito. 3. Direito dos Animais.
I. Encontro Nacional do CONPEDI (25. : 2016 : Brasília, DF).

CDU: 34

CONPEDI
Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito

Florianópolis – Santa Catarina – SC
www.conpedi.org.br

XXV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - BRASÍLIA/DF

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

Apresentação

A edição do XXV Congresso Nacional do CONPEDI, ocorrida em Brasília, em julho de 2016 consolida o Biodireito e o Direito dos Animais como áreas de ampla produção acadêmica em programas os mais diversos, em todos os quadrantes do país.

O grande interesse demonstrado pelos pesquisadores em estudar temas dessas áreas encontrou, nas sessões do Grupo de Trabalho realizadas no evento, uma enorme receptividade e oportunidade de discussão.

A obra que ora apresentamos reúne os artigos selecionados, pelo sistema de dupla revisão cega, por avaliadores ad hoc, para apresentação no evento.

Diversamente do ocorrido em edições anteriores, na atual obra constatamos uma diversidade temática tal, incapaz de propiciar um bloco de interesse específico dos pesquisadores, senão que estamos ampliando, cada vez mais, o alcance do Direito nos temas discutidos.

Apresentamos, assim, os trabalhos desta edição.

O trabalho intitulado “A MORTE DIGNA EM PACIENTES TERMINAIS POR MEIO DAS DIRETIVAS ANTECIPADAS DE VONTADE NO BRASIL”, de autoria de Janaína Reckziegel e Beatriz Diana Bauermann Coninck, aborda dados historiais e a partir daí, procura oferecer suporte teórico apto a distinguir-se a eutanásia e o suicídio assistido. Ocupa-se, ainda, da ortotanásia para defini-la como uma forma digna de morrer. Examina os cuidados paliativos na realidade brasileira, e procura responder de que maneira a morte de pacientes terminais tem ocorrido no Brasil, fazendo uso do método dedutivo de abordagem qualitativa.

Os autores Valmir César Pozzetti e Lais Batista Guerra trabalham “A NECESSIDADE DE IMPLANTAÇÃO DE UM CÓDIGO DE ÉTICA ALIMENTAR E DE UMA LISTA NEGRA PARA O MAU PRODUTOR DE ALIMENTOS TRANSGÊNICOS”. Após afirmarem que os alimentos transgênicos, criação da engenharia genética, foram introduzidos no mercado consumidor ao arrepio do Principio da Precaução, concluem que é possível criar um Código de Ética e uma lista negra para tipificar o produtor que cause prejuízos à sociedade.

Trazendo em seu título já anunciada a circunstância de que o trabalho é realizado em atividade comparativa entre o sistema brasileiro e o suíço Gabriela Franziska Schoch Santos Carvalho e Rafael Speck de Souza identificam no texto “A PROTEÇÃO JURÍDICA DOS ANIMAIS NO BRASIL E NA SUÍÇA: ASPECTOS LEGAIS COMPARADOS” normas constitucionais em ambos os países que se referem à defesa do direito dos animais e, em seguida, buscam analisar normas infraconstitucionais, de natureza federal, aptas a gerarem essa efetiva proteção.

Patrícia Farias dos Santos se debruça, em seu texto “A REPRODUÇÃO ASSISTIDA HETERÓLOGA, ASPECTOS JURÍDICOS E A CONTROVÉRSIA JURÍDICA EM RELAÇÃO A IDENTIDADE DO DOADOR”, sobre alguns aspectos controvertidos a respeito da reprodução assistida heteróloga, em especial a questão relacionada entre o sigilo da identidade do doador e o direito ao conhecimento da identidade genética. Ao fazê-lo, procura realizar uma análise das normas legais aplicáveis no Brasil e o entendimento dos tribunais pátrios.

Carlos Augusto Lima Campos brinda seus leitores com um trabalho no qual procura analisar o discurso de profissionais da área de saúde no estado de Santa Catarina sob o título “ANÁLISE DO DISCURSO RELIGIOSO À LUZ DA ÉTICA MÉDICA: O MINISTÉRIO PÚBLICO DE SANTA CATARINA E A CONSTRUÇÃO DE UMA TEORIA ARGUMENTATIVA”

O tema sobre “AS (IN) CERTEZAS DA TECNOCIÊNCIA E O DIREITO: UMA ABORDAGEM NECESSÁRIA” é explorado por Ester de Carvalho em estudo que pretender entender, com base na interdisciplinaridade que o tema exige e nos preceitos Bioéticos, as dificuldades afetas à resolução de conflitos tecnociêntíficos em tempos de (in) certeza. Procura demonstrar o alcance da tecnociência, dada a velocidade das modificações que propõe, e o que a autora entende como dificuldade intrínseca das ciências jurídicas em fortalecer seus institutos de 'dever ser' em situações de risco e escassez de certezas.

O direito a ter filhos, a intimidade genética e a indevida ingerência do Estado alcançando esfera eminentemente privada, foi o tema trazido por Helena Cristina Aguiar De Paula Vilela e Maria Cristina Paiva Santiago em seu texto “ASPECTOS ÉTICO-JURÍDICOS DO EMBRIÃO IN VITRO: CASO ARTAVIA MURILLO VS. COSTA RICA”.

Tema sempre presente em outras edições do CONPEDI, a maternidade por gestação substituta ganhou colorido especial quando abordada a questão referente à nacionalidade do

nascido no exterior, em decorrência da técnica no texto de Florisbal de Souza Del Olmo. Sob o título "BARRIGA DE ALUGUEL NO EXTERIOR E A AQUISIÇÃO DA NACIONALIDADE BRASILEIRA".

Em "BIODIREITO, ANIMAL DE ESTIMAÇÃO E EQUILÍBRIO FAMILIAR: APONTAMENTOS INICIAIS", Tereza Rodrigues Vieira traça um panorama acerca da relação dos animais de estimação no âmbito familiar através das discussões levadas ao judiciário sobre a situação jurídica destes animais. Para a autora, em razão da vulnerabilidades dos animais, as soluções jurídicas adotadas nesses casos devem sempre considerar o bem-estar animal.

Mariana Carolina Lemes e Patrícia Nunes Lima Bianchi, abordam a questão dos ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGMS) E A ATUAL POLITICA BRASILEIRA PARA O TEMA, ressaltando os dez anos da edição da Lei n° 11.105/2005 sobre o tema.

Diego Fonseca Mascarenhas e Debora Simões Pereira, em "DIREITO HUMANO AO BOM USO DA CIÊNCIA NA PESQUISA FARMACOLÓGICA: CRITICAS AO MÉTODO CIENTIFICO E DO PODER SOBRE O CORPO" problematizam a questão da possibilidade de desenvolvimento do direito humano a uma boa ciência ou um bom desenvolvimento da ciência, por meio do direito alinhavado à bioética, analisando a conjuntura mercadológica dos fármacos. Os autores abordam ainda questão da violência sobre os direitos fundamentais realizada pela indústria farmacêutica e discutem o enquadramento do direito e da democracia como elementos de proteção aos direitos fundamentais.

Suelen de Souza Fernandes aborda o cenário das normas brasileiras quanto aos animais não humanos e sua relação com os animais humanos, bem como a não efetividade do texto constitucional sobre a proteção dos animais não humanos, no artigo "DIREITOS ANIMAIS E A PROBLEMÁTICA DA EFETIVIDADE DA NORMA CONSTITUCIONAL". Ana Virginia Gabrich Fonseca Freire Ramos e Beatriz Souza Costa em "EU QUERO IR PARA O CÉU? O CASO DE JULIANNA SNOW", apresentam através do caso da menina norte-americana Julianna Snow o importante debate sobre capacidade, vulnerabilidade e autonomia privada.

Vera Lucia da Silva e Marcelo Saccardo Branco, em "LIMITAÇÕES JURÍDICAS À EXPERIMENTAÇÃO NO NOVO ESTATUTO DOS ANIMAIS" discutem a questão da

experimentação animal a partir de dois pontos principais: primeiro, uma abordagem teórica do biodireito e da bioética; e, depois, através da analise da Lei Arouca e do Projeto de Lei que visa alterar a Lei Arouca, atualmente em tramitação no Senado Federal.

Isabele Bruna Barbieri e Paulo Roney Ávila Fagúndez em “BIODIREITO E A POLUIÇÃO INVISÍVEL: INTRODUÇÃO À COMPLEXIDADE” apresentam uma análise e reflexão sobre a importância do pensamento complexo para avaliar as diversas formas de poluição invisível, a fim de que o biodireito e a bioética atuem para melhor regulamentar os direitos humanos fundamentais, à vida, à saúde, à dignidade do homem e das demais formas de vida.

Riva Sobrado De Freitas e Daniela Zilio investigam a possibilidade de que o direito à autonomia do paciente terminal possa alicerçar um possível direito à morte digna no artigo intitulado “O DIREITO À MORTE DIGNA SOB A PERSPECTIVA DO DIREITO À AUTONOMIA DO PACIENTE TERMINAL”.

Em “O PARADOXO ENTRE A AUTONOMIA E A BENEFICÊNCIA NAS QUESTÕES DE SAÚDE: QUANDO O PODER ENCONTRA A VULNERABILIDADE”, Mônica Neves Aguiar da Silva apresenta uma proposta para equilibrar o respeito pela autonomia e o princípio da beneficência, de modo a afastar o paternalismo forte ou radical.

Em “O PRINCIPIO BIOÉTICO DA AUTONOMIA ANTE O RISCO DE TESTES DE MEDICAMENTOS REALIZADOS EM SERES HUMANOS”, Gustavo Oliveira e Larissa Schuller buscam, através do Princípio da Autonomia, enfatizar que a Teoria do Risco deve ser empregada com cautela no tocante ao uso de medicamentos em seres humanos, uma vez que o desenvolvimento científico deve estar a serviço da preservação da vida com dignidade. Trazem uma abordagem histórica sobre o uso de medicamentos em seres humanos, sem o consentimento esclarecido destes e, à luz dos princípios Bioéticos, da legislação nacional e internacional, e da Teoria do Risco (Ulrich Beck), concluem que a liberdade de escolha não é absoluta; eis que deve haver um equilíbrio entre tais institutos e o princípio da Dignidade da pessoa humana.

Já Heron Gordilho e Raíssa Pimentel, fazem uma análise sobre o status moral e jurídico que as correntes da filosofia ambiental reivindicam aos animais e à natureza. Em “OS ANIMAIS, A NATUREZA E AS TRÊS ECOFILOSOFIAS”, buscam fundamentar seus argumentos no texto Constitucional e na Teoria da “Ecologia Profunda”, proposta por Arne Naess (1.973). Concluem que o estudo é extremamente relevante, pois sem a natureza e sem os animais, não haverá vida no planeta e propõem a concretização de uma disciplina nos cursos de Direito, intitulada “Direitos dos Animais”, bem como a construção de uma Ética Animal.

Em “PATRIMÔNIO GENÉTICO : UMA ABORDAGEM CONCEITUAL INTERDISCIPLINAR E ANÁLISE COMPARATIVA DOS MARCOS REGULATÓRIOS BRASILEIRO E SUÍÇO”, Nathalia Brito e Émilien Reis abordam, primeiramente, o acesso como a repartição do patrimônio Genético, no Direito Comparado (Brasil x Suíça), definindo, inicialmente, o que seria Patrimônio Genético e sua composição, para depois discorrer sobre a titularidade e acesso a esse patrimônio. Destacam a proteção jurídica no Brasil, bem como na suíça e, finalizam concluindo que o Patrimônio Genético não é apenas um elemento constituinte dos seres vivos, mas compreende também : processos, substâncias e informações que podem ser utilizados pelo ser humano e que, dessa forma, a tutela do Patrimônio Genético precisa superar conflitos, buscando como norte, as diretrizes do Protocolo de Nagoya, principalmente no tocante à repartição de benefícios e transferência de tecnologia.

Célia Alcântara Lima, em “PESQUISA EM SERES HUMANOS: PERSPECTIVAS ATUAIS NO BRASIL” aborda a normatização Ética na experimentação em seres humanos no Brasil, através do CONEP. Para isso, faz uma análise dos Princípios Internacionais da Bioética buscando nestes, subsídios teóricos para a regulamentação brasileira. A autora, depois de um escorço histórico, analisa as infrações éticas ocorridas destacando o marco regulatório de pesquisas em seres humanos no Brasil e a atuação do CONEP, as diretrizes da Lei de Biossegurança (11.105/2005) e a necessidade de se aprovar o PL nº 200/2015 de propositura do Senador Aloysio Nunes Ferreira que prevê mudanças que gerarão maior proteção dos seres humanos.

Já Fernanda Medeiros e Giovana Hess tratam, em “PROTEÇÃO JURÍDICA AOS ANIMAIS NO BRASIL: REFLEXOES ENTRE O DECRETO Nº 24.645/34 E O PROJETO DE LEI DO SENADO FEDERAL Nº 351/15”, do conteúdo do PL Nº 351/15, que visa alterar o Código Civil, para descaracterizar os animais como coisa e incluí-los como bens. Fazem um escorço histórico e legislativo do assunto até os dias de hoje, concluindo que o PL é um retrocesso legislativo, vez que todo ser vivo hodiernamente passa a ser sujeito de direito e de proteção estatal e, conforme artigo 225 da CF/88, deve ser, a eles, atribuída a “dignidade”, tendo em vista sua integração junto aos seres humanos.

Anna Rettore e Maria de Fátima Freire Sá, em “REGISTRO CIVIL DE CRIANÇAS NASCIDAS DE GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO NO BRASIL: UMA ANÁLISE A PARTIR DE JULGAMENTOS PELO TRIBUNAL SUPREMO ESPANHOL”, tratam, com clareza e robustez, do registro civil de crianças nascidas de gestação de substituição no Brasil, onde não há legislação protetiva; o artigo faz uma comparação com o direito Espanhol e analisa, no Brasil, a Resolução nº 2.121/2015 do CRM e o Provimento nº 52/2016 do CNJ, como únicos amparos legais para assegurar a dignidade a essas crianças.

Em “TRANSPLANTE E ANIMAIS: QUESTÕES ÉTICAS E NORMATIVAS”, Mary Chalfun traz uma reflexão sobre a “coisificação” da vida não humana, no tocante ao uso indiscriminado de animais que serão utilizados para transplantar seres humanos. Faz uma reflexão sobre qual vida é mais importante: de humanos ou de não humanos ? Faz uma digressão sobre a valorização da vida dos animais e sobre a ética e fundamenta o seu discurso na Ética e Biodireito, provocando o enfrentamento da problemática: é possível a evolução da medicina em prol da saúde humana com desrespeito à vida de animais não humanos?

Fernanda Cardozo e Patrícia Marcheto, em “ZIKA VÍRUS, MICROCEFALIA E ABORTO: O PAPEL DA BIOÉTICA PERANTE O PRINCÍPIO DA AUTONOMIA, O DIREITO À VIDA E À SAÚDE”, enfrentam a problemática do aborto em relação aos fetos acometidos pelo Zika Vírus, comparando-os aos fetos Anencéfalos (objeto da ADPF nº 54) e, com fundamento no Princípio da Autonomia e do dever do Estado em garantir a saúde, concluem que é possível descriminalizar o aborto do feto, em casos de Microcefalia.

Finalizando, Danielle Espinoza em “DÁ-ME TEU TESTE GENÉTICO E TE DIREI QUEM ÉS – A PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL DOS DADOS GENÉTICOS NA ERA DA BIOTECNOLOGIA.”, a autora Danielle Espinoza analisa a tutela constitucional da proteção de dados biológicos do individuo no âmbito do “direito à identidade genética”. Discorre, dentre outras situações, sobre a impossibilidade de um futuro e provável empregador acessar o banco de dados genético de uma candidato a emprego e, após conhecer sua constituição genética, negar-lhe o emprego. A autora destaca que o “Direito” deve regulamentar a inovação tecnológica e o progresso cientifico à fim de evitar a “discriminação genética”, uma vez que se a discriminação genética não for vedada pela normas jurídicas, empregadores, planos de saúde, seguradoras, etc..., podem utilizar os “bancos genéticos” à prejuízo do indivíduo.

Assim, a presente obra é um verdadeiro repositório de reflexões sobre Biodireito e Direito dos Animais, o que nos leva a concluir que as reflexões jurídicas, nessa obra, são contribuições valiosas no tocante a oferta de proposições que assegurem Direitos aos Animais Humanos e Não Humanos. Reflexões estas que devem ser levadas ao conhecimento de todas as Nações, uma vez que o homem não vive só, mas em harmonia com os demais seres, sendo imprescindível discutir e assegurar direitos, não só do homem, mas dos animais não-humanos.

Desejamos, pois, uma excelente leitura a todos.

Profª Drª Letícia Albuquerque

Profª Drª Mônica Neves Aguiar da Silva

Prof. Dr. Valmir César Pozzetti

O PRINCÍPIO BIOÉTICO DA AUTONOMIA ANTE O RISCO DE TESTES DE MEDICAMENTOS REALIZADOS EM SERES HUMANOS

THE BIOETHICAL PRINCIPLE OF AUTONOMY BEFORE THE RISK OF TESTS OF MEDICINES PERFORMED IN HUMAN BEINGS

Gustavo Paschoal Teixeira de Castro Oliveira
Larisse Rodrigues Prado Schüller

Resumo

O artigo analisa os princípios bioéticos, com destaque ao princípio da autonomia, em face da realização das pesquisas científicas. Após, trata da função da bioética quanto ao desenvolvimento da pesquisa científica e, de outro lado, na atuação protetiva aos humanos pesquisados. Concomitantemente, enfatiza a teoria do risco, haja vista as incertezas científicas decorrentes da submissão de seres humanos aos testes de medicamentos. Consideráveis fontes foram utilizadas: Declaração Universal de Direito Humanos, Constituição Federal, Legislação Infraconstitucional, e Doutrina, para possibilitar uma análise quanto os diferentes interesses dos pesquisadores e dos pesquisados, em face da preservação do ser humano e sua dignidade.

Palavras-chave: Princípios bioéticos, Autonomia, Pesquisa científica, Seres humanos, Medicamentos, Risco

Abstract/Resumen/Résumé

This paper assesses the principles of bioethics, specifically the principle of autonomy in the performance of scientific research. Hereinafter, it focuses on the role of bioethics in regards to the development of scientific researches, as opposed to its expected effect in the protection of all humans involved; whilst emphasizing the theory of risk, considering the inescapable scientific uncertainties involving humans in medical trials. Legal sources are referred to, including UN Declaration of Human Rights; Federal Constitution; ordinary legislation; and Doctrine, therefore enabling the assessment of the agendas of researchers and other humans involved, in order to safeguard human dignity.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Principles of bioethics, Autonomy, Scientific research, Humans beings, Medicine, Risk

INTRODUÇÃO

O presente artigo tem por finalidade demonstrar a importância do princípio bioético da autonomia ante o risco de testes de medicamentos em seres humanos, no intuito de evitar abusos por parte dos pesquisadores em detrimento à preservação da vida e da dignidade humana.

Para tal, é preciso demonstrar a abordagem histórica quanto à utilização de seres humanos (cobaias) em pesquisas, que trouxeram grande descobertas científicas, mas que minimizaram o valor à vida, ocasionando milhares de mortes e danos à saúde dos pesquisados.

O ano de 1947 parece ter sido um divisor de águas no que tange à realização de pesquisas científicas com seres humanos, haja vista que, após a condenação de pesquisadores no Tribunal de Nuremberg-Alemanha, por cometerem atos cruéis contra a vida dos pesquisados, verificou-se a necessidade de regulamentar a prática de tais pesquisas.

Assim, a fim de discorrer sobre o tema, importante expor a evolução normativa quanto à realização de pesquisas científicas envolvendo seres humanos. Primeiramente, houve a criação do Código de Nuremberg na Alemanha (1947); após, a Declaração de Helnsique (1964), realizada pela Associação Médica Mundial; o surgimento da Resolução n.º 1 (1988), a primeira resolução brasileira que aprovava as normas de pesquisa em saúde. Na ordem, a criação da Resolução n.º 196/1996 e, posteriormente, a publicação da Resolução n.º 466/2012, que atualmente regulamenta as pesquisas com seres humanos no Brasil.

As Resoluções n. 196 de 1996 e n. 466 de 2012 tiveram grande influência do Código de Nuremberg, da Declaração de Helsinque, bem como do Relatório Belmont. Este último apresentou, no âmbito internacional, a base principiológica sobre a pesquisa científica envolvendo seres humanos.

Outra consideração que deve ser feita é quanto ao surgimento da Bioética e os princípios básicos bioéticos (advindos do Relatório de Belmont). Desde aquela época (1978), as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser pautadas no princípio da autonomia, da beneficência, não maleficência e justiça, a fim de possibilitar um desenvolvimento científico embasado no respeito à dignidade dos seres humanos.

Todavia, mesmo diante de normas regulamentadoras, ainda se tem notícias de pesquisas envolvendo seres humanos que ocasionaram danos à saúde, resultando, em alguns casos, na morte dos pesquisados. Tudo isso decorrente de uma busca desenfreada pelo desenvolvimento científico. Nesse contexto, surge a concretização de situações de risco, que

devem ser repensadas, no sentido de haver equilíbrio entre a necessária continuidade do desenvolvimento científico e o efetivo respeito à vida e à dignidade do envolvidos nas pesquisas científicas.

Dessa forma, necessária se faz uma interpretação sistemática de estudos e normativas que tenham por finalidade proteger a vida ante o interesse do desenvolvimento científico. Esse é, portanto, o objetivo do estudo que ora se inicia.

Nesse sentido, utilizar-se-á o método dedutivo, haja vista que o raciocínio parte de uma proposição geral, para construir uma proposição discursiva concreta, a fim de compreender a aceitação do risco pelo participante em pesquisas científicas. Tal fato ficará mais evidenciado com a abordagem qualitativa de normas existentes sobre o tema eprincípios que resguardam o assunto.

Para tanto, utilizar-se-á de pesquisa: a) bibliográfica documental: nas áreas da Bioética, Biodireito, Direito Civil, Direitos Humanos e Ciências Médicas; b) legislações pertinentes; c) artigos científicos: impressos e/ou eletrônicos; e d) Documentos oficiais.

Há de se buscar evidenciar a necessidade de obediência às questões éticas, principalmente ao princípio da autonomia, bem como a regulamentação nacional, Resolução n. 466/2012, com o intuito de garantir um justo desenvolvimento científico ajustado nos preceitos fundamentais constitucionais.

2 ABORDAGEM HISTÓRICA NO TOCANTE À UTILIZAÇÃO DE SERES HUMANOS EM PESQUISAS CIENTÍFICAS (TESTES DE MEDICAMENTOS)

O tema em comento aborda os riscos de testes de medicamentos (pesquisas científicas) em seres humanos. A comercialização de um medicamento é precedida de longa análise científica, iniciada com testes em laboratórios, animais, para após ser testado em seres humanos.

Todavia a abordagem histórica quanto às pesquisas científicas em seres humanos traz perplexidade, haja vista que não havia nenhuma preocupação quanto à efetiva proteção àqueles seres humanos expostos à análise científica. Isso de certo modo atingia diretamente o indivíduo, colocando-o em risco de dano à saúde, por vezes irreversíveis ou até mesmo ocasionando a morte.

Ocorre que muitos excessos e irregularidades aconteciam a fim de atender o interesse da ciência e do progresso científico, minimizando o valor à vida e a dignidade humana. Pode-

se observar esse fato pela série de acontecimentos históricos atinentes o assunto, conforme o relatado a seguir:

> Na Inglaterra, em 1721, o cirurgião inglês Charles Maitland, inoculou varíola em 6 prisioneiros com a promessa de liberdade. Dos exemplos ocorridos na Alemanha é importante citar: até 1900, em vários estudos, inocularam doenças venéreas incuráveis em seres humanos que não deram seu consentimento; os casos de transplantes de células cancerosas; exposição proposital à febre tifóide; manipulação de cérebros de mulheres com convulsões e numerosas pesquisas em recém-nascidos, grávidas, loucos e moribundos; entre agosto de 1942 a maio de 1943, em Dachau, o Dr. Sigmund Rascher realizou vários experimentos, entre eles o da resistência ao frio. O Tribunal deNuremberg julgou 23 médicos. Destes, 16 foram declarados culpados e 7 condenados à morte. Nos Estados Unidos temos muitos experimentos que merecem serconhecidos: no século XIX, em Michigan, o cirurgião William Beaumont manteve aberta uma ferida de bala no tubo digestivo, por 3 anos, com a colaboração do paciente. Esse experimento foi considerado por alguns como um dos grandes êxitos da medicina norte-americana; entre 1932 e 1972, em Tuskegee, no Alabama, o Serviço Nacional de Saúde e Assistência selecionou 400 homens negros infectados por sífilis para estudar a história natural da doença. Em 1950 foi descoberta a penicilina, substância utilizada até hoje no tratamento da sífilis, entretanto esses homens não foram tratados, nem informados da possibilidade de tratamento.(ARAÚJO, *online*).

Vários foram os fatos históricos de pesquisas científicas com seres humanos, sem nenhuma preocupação ao resultado morte, minimizando o valor à vida, em prol do desenvolvimento científico. Dentre os fatos históricos mais marcantes, envolvendo pesquisas com seres humanos, destacam-se as crueldades ocorridas durante a Segunda Guerra Mundial, por médicos nazistas nos campos de concentração na Alemanha:

> Os nazistas desenvolveram programas de experimentação em sereshumanos que não tinham nenhuma limitação moral. Com o adventodas doutrinas racistas e eugênicas do nazismo, durante a ditadura deHitler (1933-1945), na Alemanha, médicos e cirurgiões efetuaramexperimentos mortais em seres humanos. A filosofia eugênica de Hitlerpropunha a melhoria da raça alemã e, para tanto, impediam a reproduçãode inválidos e doentes mentais. Começaram com um programa deesterilização obrigatória de homens e mulheres afetados por enfermidadeshereditárias. Depois, em 1940, devido ao grande número de doentesmentais, os médicos nazistas iniciaram um programa de eutanásia.
>
> Em 1941, na Universidade de Estrasburgo, foi realizada uma pesquisapara comparar as medidas craniométricas de judeus de vários países da Europa. Como faltavam amostras de judeus soviéticos e asiáticos,foram mortos 115 judeus do campo de concentração de Auschwitz, quetiveram suas cabeças cortadas e os crânios dissecados para completar apesquisa. Muitos prisioneiros foram submetidos a experimentos paratestar a pressão atmosférica em câmaras de descompressão, a fim deestimar os limites mortais. Outros foram submergidos em água geladapara conhecer os graus de resistência ao frio e o tempo de sobrevivência. (MOTA, *online*).

Interessante notar como a vida humana é colocada em situação de descaso ante a necessidade do desenvolvimento científico. Observa-se que, entre os países citados acima,

existem países ricos e livres, como os Estados Unidos. Todavia o interesse maior é a descoberta científica, mesmo que, para isso, seja necessário sacrificar a saúde e até mesmo a vida dos seres humanos.

Além das pesquisas citadas, foram realizados autoexperimentos que ocasionaram riscos à saúde humana, como a autoexperiência com óxido nitroso realizada por HumphryDavy em 1801; Friedrich Sertürner, que descobre a morfina e injeta na veia para provar seus efeitos em 1815; John Huter, que autoinocula pus de blenorragia para provar que sífilis e blenorragia eram doenças distintas, em 1728-1793; Após, Adolfo Lutz e Emílio Ribas, que no ano de 1900 deixaram-se picar por mosquitos infectados para analisar os resultados. (PEREIRA FILHO, *online*).

Diante do contexto histórico relatado e considerando a gravidade da crueldade ocasionada pelos médicos nazistas em seus experimentos com seres humanos na Alemanha, no ano de 1947, ocorreu o julgamento destes no Tribunal de Nuremberg. O resultado foi a condenação de 23 pessoas, sendo 20 médicos. Naquela ocasião, os acusados alegaram a falta de legislação sobre os experimentos humanos. (PEREIRA FILHO, *online*).

A partir desse julgamento, foi criado o Código de Nuremberg[1], de abrangência internacional, tratando da ética aplicada às pesquisas com seres humanos no intuito de apresentar ao mundo dez[2] princípios éticos que deveriam ser respeitados por ocasião do desenvolvimento de pesquisas com seres humanos.

---

[1] Também chamado de Declaração de Nuremberg, considerado fruto do julgamento dos médicos nazistas acusados por crimes contra prisioneiros utilizados em pesquisas na Segunda Guerra Mundial. (FORTES, 1998, p. 106).

[2]1 O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.2 O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.3 O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.4 O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.5 Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.6 O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.7 Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.8 O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.9 O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.10 O

A tentativa era regular as pesquisas com seres humanos à época, ou ao menos restringir um pouco mais os abusos que estavam ocorrendo. Para tanto, Fortes expõe sobre o Código de Nuremberg:

> O documento afirma que toda experiência científica deve ter como objetivo o bem da sociedade tendo em vista resultados práticos que não possam ser obtidos por outros meios. Evoca a condição autonômica das pessoas que se prestam a pesquisas, enfatizando a essencialidade da informação e do recolhimento do consentimento voluntário. (1998, p. 106).

Passados mais de 10 anos da realização do Código de Nuremberg, observada a continuidade de pesquisas fora dos padrões éticos, a Associação Médica Mundial, na tentativa de reforçar as disposições contidas no referido documento, cria a Declaração de Helsinque(1964).

A Declaração de Helsinque (1964) surgiu para afirmar todos os preceitos contidos no Código de Nuremberg e aliar a Declaração de Genebra[3], além de fortalecer a regulamentação em pesquisas com seres humanos e proteger as populações submetidas àquelas pesquisas. A referida declaração passou por várias revisões desde a sua criação. A última revisão ocorreu na 64ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial – WMA, em outubro de 2013, na capital Fortaleza, Brasil.

Nessa última revisão, vários pontos foram discutidos, permanecendo tal declaração um dos principais documentos internacionais de ética em pesquisa com seres humanos. “O Brasil adota o novo texto, mas o uso do placebo, quando existe tratamento, é proibido no país pela Resolução 466/2012 e pela Resolução CFM 1885/2008”. (PEREIRA FILHO, *online*).

Todavia, o que chama atenção é quanto à inclusão na Declaração de Helsinque (agora chamada de Helsinque VIII) do artigo 15, que traz o seguinte teor: “Indenização e

---

pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes. (*online*, 2015).

[3]Tradução Livre Atual da Declaração de Genebra: "NO MOMENTO DE SER admitido como membro da profissão médica: EU JURO SOLENEMENTE consagrar a minha vida a serviço da humanidade; EU DAREI aos meus professores o respeito e a gratidão que lhes são devidos; EU PRATICAREI a minha profissão com consciência e dignidade; A SAÚDE DE MEU PACIENTE será minha primeira consideração; EU RESPEITAREI os segredos confiados a mim, mesmo depois que o paciente tenha morrido; EU MANTEREI por todos os meios ao meu alcance, a honra e as nobres tradições da profissão médica; MEUS COLEGAS serão minhas irmãs e irmãos; EU NÃO PERMITIREI que concepções de idade, doença ou deficiência, religião, origem étnica, sexo, nacionalidade, filiação política, raça, orientação sexual, condição social ou qualquer outro fator intervenham entre o meu dever e meus pacientes; EU MANTEREI o máximo respeito pela vida humana; EU NÃO USAREI meu conhecimento médico para violar direitos humanos e liberdades civis, mesmo sob ameaça;EU FAÇO ESTAS PROMESSAS solenemente, livremente e pela minha honra." (PEREIRA FILHO, *online*, 2015).

tratamento apropriados devem ser assegurados para sujeitos que sofreram danos como resultado de participação na pesquisa". (*online*).

Tal enunciado incluído na Declaração de Helsinque VIII enfatiza diretamente a possibilidade do risco causado por pesquisas realizadas com seres humanos, em prol do desenvolvimento científico, quando possibilita a indenização àqueles que sofreram danos em virtude da participação na pesquisa.

3 NORMATIZAÇÕES REFERENTES A PESQUISAS COM SERES HUMANOS NO BRASIL

No Brasil, a positivação de pesquisas em seres humanos é influenciada pela Declaração de Helsinque, pelo Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Biomédicas – CIOMS e a Organização Mundial de Saúde – OMS. Estas duas últimas realizaram um exame mais aprofundado referente a esse assunto e publicaram, em 1982, a Proposta de Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos. E, em 1993, foram publicadas as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas com seres humanos, destinadas, particularmente, aos países em desenvolvimento, na definição de políticas nacionais sobre a ética da pesquisa biomédica. (SILVA, 2002, p. 248).

A primeira regulamentação brasileira criada pelo Conselho Nacional de Saúde– CNS foi a Resolução n.º 01 de 1988, que aprovava as normas de pesquisa em saúde, mais especificamente o capítulo 2[4], o qual tratava dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos. Essa resolução trouxe avanços conceituais, mas sua repercussão foi limitada.

Após, por meio da iniciativa do Conselho Nacional de Saúde – CNS (Ministério da Saúde – MS), foi criada a Resolução n.º 196/1996[5], nomeada de diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Essa Resolução revolucionou o controle ético de pesquisa no Brasil, pois organizou e traçou parâmetros básicos, inclusive estimulando a formação de comitês institucionais de ética em pesquisa em estabelecimentos de saúde e ensino.

No ano de 2012, essa resolução adrede mencionada foi revisada, o que resultou na resolução n. 466[6], revogando-se, assim, a Resolução n.º 196/1996. A Resolução n.º 466/2012

[4] Ver a íntegra da **Resolução n.º 1 de 1988**. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. (*online*).
[5] Ver a íntegra da **Resolução n.º 196 de 1996**. (*online*).
[6] Ver a íntegra da **Resolução n.º 466 de 2012**. (*online*).

foi elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS, a fim de disciplinar, no Brasil, a matéria referente às normas e diretrizes para pesquisas envolvendo seres humanos.

3.1 BREVE DEFINIÇÃO DE BIOÉTICA E PRINCÍPIOS BIOÉTICOS BÁSICOS – AUTONOMIA, BENEFICÊNCIA, NÃO MALEFICÊNCIA E JUSTIÇA

A fim de tratar das pesquisas envolvendo seres humanos, é necessário expor a definição de Bioética, bem como a base principiológica que resguarda essa análise científica. Para tal, Fabriz expõe:

> Bioética refere-se à conduta humana no âmbito das ciências da vida, abarcando as ciências médicas e profissões afins ou correlatas. Compreende situações que podem ocorrer nas relações entre paciente e médico, pesquisador e pesquisado, Estado e cidadão; os desdobramentos sociais das investigações biomédicas e do comportamento daqueles que se encontram inseridos em atividades terapêuticas, englobando ainda as questões relacionadas à vida em sentido mais amplo, indo além da saúde e vida humana, inserindo-se nesse contexto as experiências com animais e plantas. (2003, p. 88).

Assim, a preocupação da bioética é tratar das questões éticas referentes à sobrevivência humana em sentido amplo, aos animais, aos temas ambientais e ao ecossistema terrestre, conciliando com os avanços científicos e tecnológicos.

O termo bioética foi utilizado primeiramente em 1970 pelo médico norte-americano V.R. Potter. Em seu livro, ele defendeu uma nova abordagem, menos científico-tecnicista e mais humanista, de alguns problemas vitais para o ser humano, incluindo uma visão global detemas relacionados com a vida. (DAL'AGNOLL, 2014, p. 13).

Em decorrência dos abusos cometidos pelos pesquisadores e a fim de conciliar o desenvolvimento científico com a proteção à vida, a Bioética traz como abordagem predominante o "principialismo", elaborado a partir do Relatório Belmont (1978)[7].

No ano seguinte, em 1979, Beauchamp e Childress sustentaram que a Bioética deveria ser pautada em quatro princípios básicos: respeito à autonomia, não-maleficência,

[7]Eis os princípios propostos pelo Relatório Belmont: "a) o respeito pela pessoa (autonomia), incorporando duas convicções éticas: a1) todas as pessoas devem ser tratadas com autonomia; e a2) as pessoas cuja autonomia esteja diminuída ou se encontre em desenvolvimento devem ser protegidas (vulnerabilidade); a beneficência, também incorporando duas convicções éticas: b1) não causar dano; e b2) maximizar osbenefícios e minimizar os possíveis riscos; e c) a justiça, enquanto imparcialidade na distribuição de riscos e benefícios". (SILVA, 2002, p. 173-177).

beneficência e justiça. (DAL'AGNOLL, 2014, p. 13-14). Esses princípios foram incorporados à Resolução n.º 196/1996 e à Resolução n.º 466/2012, que regulamenta, atualmente, as pesquisas com seres humanos no Brasil, conforme segue:

> I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES
> A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução. (*online*).

Após breves comentários sobre a definição, surgimento e teoria "principialista" da bioética, importante incluir no presente artigo considerações sobre os princípios bioéticos e suas importantes finalidades.

O *princípio da autonomia* (do grego *autos*, eu, próprio, e *nomos*, lei) exprime a idéia de que todos devem ser responsáveis pelos seus atos. A responsabilidade, nesse sentido, implica atos de escolha, que devem respeitar os valores morais, a vontade e a crença de cada pessoa. (FABRIZ, 2003, p. 109). Esse princípio tem sua importância quanto à temática do presente artigo, haja vista que exprime a possibilidade de o indivíduo dispor do próprio corpo no teste de medicamentos, mesmo diante do risco.

A fim de complementar, Correia define autonomia como "a faculdade de a pessoa governar-se a si mesma, ou a capacidade de se autogovernar, escolher, decidir, avaliar, sem restrições internas ou externas" (1996, p. 40). Importante destacar que essas características advindas do princípio da autonomia relacionam-se com pontos inerentes ao presente artigo, como a necessidade da realização de pesquisas científicas a fim de promover o desenvolvimento científico, bem como a preservação do direito à vida e à saúde na sociedade de risco. O consentimento aparece diretamente ligado à aplicabilidade desse princípio[8], reforçando, assim, a liberdade, desde que não prejudique terceiros[9].

O princípio da autonomia justifica-se como democrático, pois sobressaem a vontade e o consentimento livres do indivíduo, diretamente ligados ao princípio da dignidade humana.

[8] "Os tempos atuais não mais permitem o autoritarismo científico prevalente há algumas décadas. O indivíduo adquiriu direitos que lhe são inalienáveis, como a autodeterminação, inclusive o de dispor sobre sua saúde e sua vida". (CONTI, 2001, p. 20).

[9] De acordo com o que dispõe o item 4 da na Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789, "a liberdade consiste em poder fazer tudo que não prejudique o próximo: assim, o exercício dos direitos naturais de cada homem não tem por limites senão aqueles que asseguram aos outros membros da sociedade o gozo dos mesmos direitos. Estes limites apenas podem ser determinados pela lei".

É como o caso da relação entre o médico e o paciente, por exemplo, em que se faz necessário o respeito à autonomia[10] da vontade, na medida em que essa relação demanda segurança.

Nas pesquisas que envolvam populações, concernentes a qualquer novo método científico, o princípio da autonomia deve ser observado, de modo que essas comunidades sejam informadas/esclarecidas sobre todos os riscos advindos daquele estudo, para que se possa decidir livremente pelo consentimento ou não quanto à participação na pesquisa. "Não se é livre quando se ignora; não se tem autonomia quando não se tem liberdade". (FABRIZ, 2003, p. 111).

O *princípio da beneficência* (do latim *bonumfacere*) denota a responsabilidade do profissional de saúde ou pesquisador promover o bem do paciente, antes de qualquer circunstância ou interesse. Esse princípio é pautado na confiabilidade entre médico e paciente ou entre pesquisador e pesquisado. (SANTOS, 1998, p. 42-43). Tal princípio pode ser percebido no juramento de Hipócrates ("aplicarei os regimes para o bem dos doentes segundo o meu saber e a minha razão, e nunca para prejudicar ou fazer o mal a quem quer se seja")[11]. Eleva-se a idéia primordial de fazer o bem independentemente de quem seja[12]. Esse princípio funciona como um limitador nos padrões de conduta referentes à execução da pesquisa e remete a outro princípio, o da não-maleficência.

O *princípio da não maleficência* não foi contemplando no Relatório Belmont. (DAL'AGNOLL, 2014, p. 38). Passou a fazer parte da principiologia básica da Bioética no ano posterior (1979) ao da publicação do referido relatório, com a finalidade de garantir o impedimento de qualquer dano, qualquer mal.

Existe forte correlação entre os princípios da beneficência e não-maleficência, haja vista que os dois princípios reportam à garantia de promover o bem às pessoas com o objetivo de garantir o bem-estar, evitando danos intencionalmente. Note-se como o Relatório Belmont faz referência a esses princípios:

---

[10] A análise deve preceder de três condições para considerar uma ação como sendo autônoma: a) a intencionalidade; b) o conhecimento; c) a não-interferência. (DALL'AGNOL, 2004, p. 30).

[11]Parte do Juramento de Hipócrates que faz referência ao princípio da beneficência - Aplicarei os regimes para o bem do doente segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém. A ninguém darei por comprazer, nem remédio mortal nem um conselho que induza a perda. Do mesmo modo não darei a nenhuma mulher uma substância abortiva. [...] Em toda casa, aí entrarei para o bem dos doentes, mantendo-me longe de todo o dano voluntário e de toda a sedução, sobretudo dos prazeres do amor, com as mulheres ou com os homens livres ou escravizados. (*online*).

[12] Fabriz, sabiamente, faz as seguintes colocações sobre a necessidade de se pensar o princípio da beneficência de forma ética: "nas máximas *fazer o bem, cuidar da saúde e favorecer a qualidade de vida*, vislumbra-se um enorme espaço, onde as opções políticas e ideológicas podem transitar, sem nenhum problema, no que se refere ao infringimento de regras da moral ou dos comandos éticos. Qual é a melhor política em relação à assistência à saúde? O que é o bem? O que é qualidade de vida? Como essas respostas podem ser estabelecidas? Parece-nos que tais indagações implicam muito mais atitudes políticas do que propriamente morais". (2003, p. 108).

> As pessoas são tratadas eticamente. Suas decisões são respeitadas e elas são protegidas de dano. Esforça-se para assegurar-lhes bem-estar. Esta forma de procedimento situa-se no âmbito do princípio da beneficência. O termo "beneficência" é frequentemente entendido como atos de bondade e de caridade que vão além da restrita obrigação. Neste documento, beneficência é entendida num sentido mais forte, como uma obrigação. Duas regras gerais foram formuladas com expressões complementares aos atos de beneficência entendidos neste sentido: 1) não causar dano, e 2) maximizar os possíveis benefícios e diminuir os possíveis danos. (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2010, p. 618-619).

É possível observar que parece existir um fio condutor entre os princípios da não-maleficência e da beneficência. Isso porque o primeiro traz a idéia de evitar o mal, enquanto o segundo, o de promover o bem. Todas essas idéias contidas no Relatório Belmont têm por finalidade nortear as pesquisas no que tange à saúde dos seres humanos e, consequentemente, minimizar problemas decorrentes do risco nas pesquisas.

Por fim, o *princípio da justiça* é respaldado na justa distribuição de recursos e acesso à saúde, dar a cada um o que é seu. Assim, "requer a imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios, no que atina à prática médica pelos profissionais da saúde, pois os iguais deverão ser tratados igualmente". (DINIZ, 2010, p. 15). A definição do princípio da justiça pode ser dividida em dois aspectos, justiça formal e justiça material[13].

Diante dos conceitos e finalidades apresentados, observa-se a coerência que existe na aplicabilidade desses princípios atinente ao tema do presente artigo. É extremamente importante que haja livre escolha, consentimento, realização de um bem, impedimento de um dano e distribuição equitativa, a fim de proceder com uma pesquisa em prol do desenvolvimento científico.

3.2 RESOLUÇÃO N.º 466/2012–DIRETRIZES E NORMAS REGULAMENTADORAS DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS NO BRASIL

A resolução n.º 466/2012 foi elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS, a fim de disciplinar, no Brasil, a matéria referente às normas e diretrizes para pesquisas envolvendo seres humanos.

[13] Justiça Formal - Trate equitativamente as pessoas. Quanto a Justiça Material, existem várias teorias que estabelecem critérios diferentes para considerar algo justo: a cada um de modo igual; a cada um segundo a necessidade; a cada um segundo o mérito; a cada um segundo a contribuição individual [...]. (DALL'AGNOL, 2004, p. 50).

Pelo comparativo entre as Resoluções n.º 196 de 1996 e n.º 466 de 2012, observa-se que não houve tantas modificações, mas alguns pontos merecem destaque, como a proibição do uso de placebo,[14] exceto quando plenamente justificado. Era tema muito defendido pela indústria de fármacos, já que essa utilização facilitava os resultados quanto aos testes de medicamentos em seres humanos. Todavia, de outro lado, discutia-se que o uso de placebo interfere negativamente na confiança entre pesquisador e pesquisado, atingindo o princípio bioético da autonomia/consentimento[15].

Outras mudanças significativas ocorreram, como a determinação de que a instituição que patrocina a pesquisa de um novo fármaco seja obrigada a fornecer o medicamento ao participante da pesquisa, enquanto esse precisar[16]. Também há possibilidade de pagamento aos participantes de pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência[17] para avaliar a segurança da nova droga, dose e efeitos colaterais e sua equivalência com o genérico. Outra mudança foi a instituição do sistema CEP/CONEP e a plataforma Brasil como sistema oficial de registro de pesquisa[18].

A nova Resolução tratou também do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido[19], seu processo de obtenção e sobre o Termo de Assentimento, que refere à aceitação do participante da pesquisa quando for criança, adolescente ou legalmente incapaz. Nesses casos, é necessário o esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e incômodo que a pesquisa pode acarretar, na medida de compreensão e respeito às singularidades desses participantes. Há outras inclusões, que não têm referência direta com o tema do presente artigo.

Assim, é possível perceber que a Resolução n.º 466/2012 trouxe grandes contribuições ao desenvolvimento de pesquisas no Brasil e, concomitantemente, avigorou o respeito, a dignidade e a proteção aos sujeitos da pesquisa.

---

[14] "s.m. Medicina. Placebo - Substância caracterizada pela neutralidade de seus efeitos, indicada para substituir medicamentos, com o propósito de controlar os efeitos psicológicos de um paciente, durante seu tratamento. (Etm. do latim: placebo)". (*online*).

[15] Ver dispositivo III.3.b. IV.4.b, Resolução n.º 466 de 2012. (*online*).

[16] Ver dispositivo II.4, Resolução n.º 466 de 2012. (*online*).

[17] "Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental. BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Definição de Bioequivalência". (ANVISA, *online*).

18 Ver dispositivo VI, Resolução n.º 466 de 2012. (*online*).

19 II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar. (*online*).

3.3 RESOLUÇÃO N.º 251/1997 – PESQUISA COM NOVOS FÁRMACOS, MEDICAMENTOS E TESTES DIAGNÓSTICOS

A Resolução n.º 251, de agosto de 1997, do Conselho Nacional de Saúde – CNS aprova as normas de pesquisas envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

Ela foi criada para somar à Resolução n.º 196/1996, esclarecendo as questões atinentes aos testes de novos remédios, além de fortalecer o bem-estar e o respeito à dignidade do sujeito da pesquisa. Sabe-se que essa normativa não diverge dos preceitos contidos na resolução n.º 196/1996, que depois originou a resolução n.º 466/2012. Ao contrário, a Resolução n.º 251/1997 traz definições referentes aos novos fármacos, no que tange à pesquisa clínica.

A Resolução n. º 251 de 1997, logo no início, coloca o sujeito da pesquisa como sendo aquele que deve ter o maior benefício em detrimento da pesquisa realizada, sobressaindo aos demais interesses inerentes ao fator científico. Conforme item I.4 da referida Resolução,

> I.4 - Em qualquer ensaio clínico e particularmente nos conflitos de interesses envolvidos na pesquisa com novos produtos, a dignidade e o bem estar do sujeito incluído na pesquisa devem prevalecer sobre outros interesses, sejam econômicos, da ciência ou da comunidade. (RESOLUÇÃO N.º 251/1997, *online*).

Note-se que esse item, acima mencionado, destaca o respaldo protetivo em face do sujeito da pesquisa. É de enfatizar também, que pela referida Resolução, "a pesquisa de novos fármacos deve ser justificada" e que se torna interessante apenas quando caracterizado que "efetivamente acarretem avanços significativos em relação aos já existentes." (RESOLUÇÃO N.º 251/1997, *online*).

Na segunda parte da Resolução n.º 251, são apresentadas as quatro fases importantes e obrigatórias que devem ser atendidas quanto a experiência com novos fármacos envolvendo seres humanos, a saber,

> **a - Fase I**
> É o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.
> **b - Fase II**
> (Estudo Terapêutico Piloto)
> Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por

> uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).
> **c - Fase III**
> Estudo Terapêutico Ampliado
> São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar:
> - o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo.
> - de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.
>
> Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito tais como idade etc.
> **d - Fase IV**
> São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal.
> Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da freqüência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento.
> Nas pesquisas de fase IV devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores.
> Depois que um medicamento e/ou especialidade medicinal tenha sido comercializado, as pesquisas clínicas desenvolvidas para explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações (associações) etc. são consideradas como pesquisa de novo medicamento e/ou especialidade medicinal. (RESOLUÇÃO N.º 251/1997, *online*).

A referida Resolução denota que a primeira fase dos testes são realizados geralmente em pessoas voluntárias. Traz o termo "geralmente" o que deixa em aberto quanto a possibilidade de haver pagamento para ocorrência da pesquisa. Em seguida, trata da pesquisa em pacientes afetados por uma determinada enfermidade e após, a realização da mesma em grandes e variados grupos de pacientes, a fim de analisar o risco/benefício. Adiante, o terceiro item da resolução menciona quanto a responsabilidade do pesquisador, e traz o seguinte:

> III - RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR
> III.1 - Reafirma-se a **responsabilidade indelegável e intransferível** do pesquisador nos termos da Resolução 196/96. Da mesma forma reafirmam-se todas as responsabilidades previstas na referida Resolução, em particular a garantia de condições para o atendimento dos sujeitos da pesquisa. (Grifo nosso). (RESOLUÇÃO N.º 251/1997, *online*).

Veja que a resolução expõe a responsabilidade do pesquisador, de maneira indelegável e intransferível quanto os riscos da pesquisa, no sentido de sempre haver cautela quanto a realização da mesma.

Ainda nesse sentido, vale frisar que a Resolução n.º 251 no tópico quatro estabelece o Protocolo de Pesquisa, que deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução 196/96 e ainda as informações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, tais como, especificação e fundamentação da fase de pesquisa clínica na qual se realizará o estudo, demonstrando que fases anteriores já foram cumpridas, bem como a descrição da substância farmacológica ou produto em investigação, incluindo a fórmula química e ou estrutural e um breve sumário das propriedades físicas, químicas e farmacêuticas relevantes, além disso, deve haver detalhamento sobre os estudos experimentais com animais, materiais e métodos. (RESOLUÇÃO N.º 251/1997, *online*).

Todavia, no mesmo tópico quatro (item i) salienta a possibilidade do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP aprovar projetos sem cumprimento de todas as fases da farmacologia clínica, considerando a importância do projeto e a premência de tempo; neste caso deverá haver também aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde - SVS/MS. O que conseqüentemente, pode ocasionar um maior de risco quanto a pesquisa científica, haja vista a falta de certeza quanto a análise.

4 A TEORIA DO RISCO DE ULRICH BECK ANTE O PRINCÍPIO BIOÉTICO DA AUTONOMIA

Primeiramente, importante enfatizar que a sociedade de risco é amplamente discutida na atualidade, devido à ampla projeção dos riscos na sociedade. Para compreender a teoria do risco, é importante verificar o significado de tal expressão. Risco é a "possibilidade de perigo, incerto, mas previsível, que ameaça de dano a pessoa ou a coisa". (SILVA, 1990, p. 1521).

A teoria do risco de Ulrich Beck tem forte relação ao tema do presente artigo, haja vista que justifica, na modernidade, a produção social de riscos, a saber, "na modernidade tardia, a produção social de riqueza é acompanhada sistematicamente pela produção social de riscos". (BECK, 2011, p. 23). É assim demonstrado que, conforme existe o aumento progressivo de pesquisas científicas, aumentam-se também os riscos dela decorrentes.

A Resolução n.º 466/2012, inclusive, faz menção à possibilidade de indenizar aqueles que sofreram danos advindos dos riscos durante a pesquisa. Nesse mesmo sentido, Beck faz uma colocação pertinente aos riscos advindos do desenvolvimento científico, "a ciência 'estipula riscos' e a população 'percebe riscos'" (BECK, 2011, p. 69). E, vai mais

além, quando aduz que, por causa do nível de conhecimento "incerto", o reconhecimento do risco é denegado, e isso implica não realização de uma reação necessária e o perigo aumenta. (BECK, 2011, p. 75).

No esforço pelo aumento da produtividade, sempre foram e são deixados de lado os riscos implicados. A primeira prioridade da curiosidade científico-tecnológica remete à utilidade produtiva, e só então, em um segundo passo, e às vezes nem isso, é que se consideram também as ameaças implicadas (BECK, 2011, p. 73). Essas ameaças acabam sendo decorrentes da inobservância dos preceitos éticos no que refere à pesquisa científica.

Quanto às pesquisas com seres humanos, Beck aduz que "as pesquisas científicas realizadas com humanos, não podem de fato trazer nenhuma certeza científica, é como o *modelo de loteria*, que se marcam os números e espera-se o resultado". Ele critica "que é um equívoco estender os resultados de um experimento com animais às reações dos seres humanos", e "que somente quando a substância é colocada em circulação é que se pode descobrir que efeitos tem". (BECK, 2011, p. 84). Tais conseqüências serão sentidas pela sociedade (CARSON, 2010. p. 33- 35), que trará à tona a questão da socialização do risco[20].

Nesse contexto, surge a discussão quanto à ética, que busca estabelecer paradigmas de atitudes e condutas no campo da perfeição para que o homem busque a excelência no desenvolvimento máximo dos potenciais do indivíduo e da sociedade. (BITTAR, 2011). Considerando o posicionamento de Beck quanto à pesquisa com seres humanos, nota-se que a falta de certeza nos testes de medicamentos em seres humanos é o causador maior do risco. E que, por muitas vezes é consentido pelo sujeito da pesquisa.

Resta claro que o homem contemporâneo sofre os riscos das transformações na ciência, conforme Kuhn, Woltmann, Falconi expõe,

> A sociedade contemporânea cresceu enraizada na cultura da supremacia do homem sobre a natureza. Em vista disso, as transformações e aplicações no campo da ciência e da tecnologia, consubstanciadas em novos experimentos e pesquisas, passaram a ameaçar o próprio ser humano, que passou a atentar contra sua existência e sua ética, violando um princípio por ele mesmo instituído: a dignidade humana. (*online*).

Portanto, o homem hoje sofre as mazelas do desejo de saber cada vez mais, mesmo que para isso, seja colocado em risco a vida humana (sujeito da pesquisa) em prol do bem

[20] O Conselho de Estado da França afirma que "não é exatamente o risco que é socializado, são suas consequências danosas e sua indenização". (Varella, 2006. p. 09).

coletivo, do desenvolvimento científico. O que gera grandes incertezas quanto o destino na humanidade.

Nesse contexto, a pesquisa científica torna-se mais fácil em países mais frágeis economicamente e socialmente, pela situação de vulnerabilidade que vivem, como se vê "Sem dúvida, isso se deve, principalmente, às questões econômicas e sociais envolvidas e à vulnerabilidade desses espaços como locais de estudo, produção de conhecimento e desenvolvimento de produtos ligados à biotecnologia". (KUHN; WOLTMANN; FALCONI, *online*, p. 90).

Os princípios bioéticos são bases para as pesquisas científicas e fator protetivo para os seres humanos envolvidos nestas pesquisas. Todavia, por muitas vezes esses princípios bioéticos são desconsiderados ante o interesse maior de desenvolvimento científico. É o que pode-se notar em países menos favorecidos, "A fragilidade e a vulnerabilidade em que se encontram algumas das populações de países considerados pobres e em desenvolvimento pode permitir que estudos considerados inaceitáveis em países desenvolvidos sejam realizados em locais menos favorecidos". (KUHN; WOLTMANN; FALCONI, *online*, p. 92).

Nesse escopo, surge a necessidade de enfatizar o princípio bioético da autonomia, haja vista que para a efetivação desse princípio é necessário que haja consentimento livre e esclarecido nas pesquisas com seres humanos. Todavia, não é tão fácil chegar ao consentimento livre e esclarecido, conforme Diniz e Guilhem expõe, existem algumas barreiras,

> 1. Falta de entendimento ou compreensão dos detalhes e métodos da pesquisa: deve-se tomar cuidado quando se recruta participantes de áreas pobres, no sentido de garantir que as informações lhes sejam passadas em uma linguagem que permita o máximo de entendimento e compreensão. Ou seja, ao invés de informar os participantes de que alguns mililitros de amostra de sangue podem ser recolhidos deles, a quantidade deve ser descrita em termos de colheres de sopa ou de chá, por exemplo. [...] 2. A pobreza pode ameaçar a voluntariedade se a única maneira de os possíveis participantes receberem atenção médica for através da participação no experimento. [...] 3. A maior parte das pessoas tem atitude inquestionável diante das autoridades. Elas podem aceitar que o que o médico ou pesquisador proponha, sem questionar aspectos que possam não estar claros ou serem inaceitáveis. (2005, p. 54-55).

Assim, o princípio bioético da autonomia restaria prejudicado, haja vista que, para os participantes da pesquisa consentirem com o ato, eles precisam ter plena ciência e consciência dos métodos, riscos, benefícios e males que a pesquisa pode ocasionar. E isso é impossível de ser verificado, já que a falta de certeza quanto os resultados dos testes em seres humanos, é o próprio gerador do risco. Resta claro destacar que "o experimentado deve não apenas

concordar em participar do experimento, mas tomar essa atitude plenamente consciente dos fatos". (HOSSNE; VIEIRA, 1995, p. 58).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A sociedade atual já evoluiu muito quanto à pesquisa científica e o envolvimento de seres humanos. Existe, hoje, uma normativa brasileira bastante completa que atende as delicadas peculiaridades referentes às pesquisas, a fim de corroborar com o desenvolvimento científico e respeito à preservação da vida e à dignidade humana.

Todavia, conforme o julgado apresentado no presente artigo (nota de rodapé n. 74 – caso de pessoas que serviam de iscas para capturar mosquitos transmissores da malária no Amapá), observa-se que ainda existem problemas decorrentes da execução indevida de pesquisas com seres humanos, causando danos à saúde dos indivíduos.

Geralmente, esses problemas decorrem da utilização de uma sociedade frágil econômica e socialmente, em prol do desenvolvimento científico ilimitado, que acaba por atingir o preceito máximo constituído pelo próprio homem: o respeito a dignidade humana. É a supremacia do interesse econômico sobreposto a proteção do sujeito da pesquisa.

Novos testes de medicamentos em muito contribuem para o desenvolvimento científico. A Constituição Federal de 1988, art. 5º, IX, proclama a liberdade de atividade científica como um dos direitos fundamentais. Todavia essa liberdade não é absoluta, considerando que bens jurídicos como a vida, a integridade física, sobressaem à liberdade de atividade científica.

Para que a pesquisa científica seja realizada adequadamente, é imperioso que haja a observância da normatização n.º 466/2012 – Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil –, bem como a aplicabilidade efetiva da teoria principialista da bioética (autonomia, beneficência, não maleficência e justiça), a fim de minimizar os riscos e danos decorrentes do estudo.

Para Ulrich Beck, o risco estará sempre impregnado aos novos experimentos em seres humanos, e esse risco nunca será medido pelo simples fato de não se desejar saber. Beck expõe que o risco só será mensurado à medida que os novos fármacos sejam colocados à disposição da sociedade.

Em face do posicionamento de Beck, colocou-se o princípio bioético da autonomia, que possibilita a liberdade de escolha diante dos esclarecimentos quanto à pesquisa. Todavia o

referido princípio não é absoluto, devendo haver como ponto de equilíbrio a dignidade humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, previsto no art. 1º, III, Constituição Federal.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Definição de bioequivalência**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Glossario/Bioequivalencia>. Acesso em: 24 ago. 2015.

ARAÚJO, Laís Zaú Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. **Pesqui. Odontol. Bras**., Maio 2003, vol. 17, supl. 1, p.57-63. ISSN 1517-7491. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-74912003000500009&lang=pt>. Acesso em: 15 ago. 2015.

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

BITTAR, Eduardo C. B. **Curso de ética jurídica**: ética geral e profissional. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 251 de 7 de agosto de 1997**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html>. Acesso em: 30 ago. 2015.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 01 de 13 de junho de 1988**. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em:<http://www.ufrgs.br/bioetica/r01-88.htm>. Acesso em 22 ago. de 2015.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 251/1997**. Disponível em:< http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm>. Acesso em 30 ago. 2015.

_____. **Constituição Federal (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988.

_____. Ministério Nacional da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm>. Acesso em: 21 ago. 2015.

_____. Ministério Nacional da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466 de 2012**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2015.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 4. ed. rev. atual. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007. 138 p. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Operacional_miolo.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2015.

CARSON, Rachel. **Primavera silenciosa**. São Paulo: Gaia, 2010.

CONSELHO DE ESTADO DA FRANÇA. **Responsabilidade e socialização do risco**. Coord.: Prof. Dr. Marcelo Dias Varella. Trad.: Michel Abes. Revisão do texto em português: AmabilePietrotti e Rândala M. de M. N. Y. Rocha. Brasília, 2006.

CONTI, Matilde CaroneSlaibi. **Ética e direito na manipulação do genoma humano**. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

CORREIA, Francisco de Assis. Alguns desafios atuais da bioética. In:PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Fundamentos da bioética**. São Paulo: Paulus, 1996.

DALL'AGNOL, Darlei. **Bioética**: princípios morais e aplicações. Rio de Janeiro: DP&A, 2004.

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL (WMA). Disponível em: <http://www.amb.org.br/_arquivos/_downloads/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2015.

DICIONÁRIO. **Dicionário online da língua portuguesa**. Disponível em: <http://www.dicio.com.br/placebo/>. Acesso em: 23 ago. 2015.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

FABRIZ, Daury Cesar. **Bioética e direitos fundamentais**: a bioconstituição como paradigma ao biodireito. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003.

FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. **Ética e saúde**: Questões éticas, deontológicas e legais, tomadas de decisões, autonomia e direitos do paciente, estudo de casos.São Paulo: EPU, 1998.

GASPARETTO JUNIOR, Antonio. **Julgamento de Nuremberg.** Disponível em:< http://www.infoescola.com/historia/julgamento-de-nuremberg/>. Acesso em: 15 ago. 2015.

HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sonia. **Experimentação com Seres Humanos**. São Paulo: Moderna, 1995, p. 58.

KUHN, Lucas Bortolini. WOLTMANN, Angelita. FALCONI, Adalberto Fernandes. **Sobre a vulnerabilidade do pesquisado latino americano nas pesquisas com seres humanos na sociedade de risco:** a bioética e uma visão transdisciplinar a partir do direito penal. Disponível em:< http://revistaeletronica.unicruz.edu.br/index.php/GEDECON/article/view/1938/502>. Acesso em: 30 ago. de 2015.

MOTA, Silvia. **Pesquisas em seres humanos (Primeira pesquisa)**.Disponível em: <http://www.silviamota.com.br/enciclopediabiobio/artigosbiobio/pesqserhumanos.htm>. Acesso em: 15 ago. 2015.

PEREIRA FILHO, Antonio. **Experimentação em seres humanos**. Abr. 2014, Ribeirão Preto. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/pdfs/eventos/eve_17042014_112102_Experimentacao%20em%20Seres%20Humanos%20%20-%20Antonio%20Pereira.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2015.

PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola, 2010.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro. **O equilíbrio do pêndulo, a bioética e a lei**: implicações médico-legais. São Paulo: Ícone, 1998.

SILVA, Reinaldo Pereira e. **Introdução ao biodireito**: investigações político-jurídicas sobre o estatuto da concepção humana. São Paulo: Ltr, 2002.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. **Código de Nuremberg**. 1947. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acesso em: 20 ago. 2015.