

**FACULDADES INTEGRADAS
“ANTÔNIO EUFRÁSIO DE TOLEDO”**

FACULDADE DE DIREITO DE PRESIDENTE PRUDENTE

**NOVOS MEDICAMENTOS E TRATAMENTOS TESTADOS EM SERES
HUMANOS**

Bruno Luiz Airoidi Leite

Presidente Prudente/SP
2004

**FACULDADES INTEGRADAS
“ANTÔNIO EUFRÁSIO DE TOLEDO”**

FACULDADE DE DIREITO DE PRESIDENTE PRUDENTE

**NOVOS MEDICAMENTOS E TRATAMENTOS TESTADOS EM SERES
HUMANOS**

Bruno Luiz Airoidi Leite

Monografia apresentada como requisito parcial de Conclusão de Curso para obtenção do Grau de Bacharel em Direito, sob orientação do Prof. José Hamilton do Amaral.

Presidente Prudente/SP

2004

NOVOS MEDICAMENTOS E TRATAMENTOS TESTADOS EM SERES HUMANOS

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado como requisito parcial para obtenção do Grau de Bacharel em Direito.

José Hamilton do Amaral
Orientador

Fabiana Junqueira Tamaoki
1º Examinador

Sandra Cristina Cavalcante
2º Examinador

Presidente Prudente, 22 de Novembro de 2004.

“Devemos avançar de uma ciência eticamente livre para outra eticamente responsável; de uma tecnocracia que domina o homem para uma tecnologia que esteja a serviço da humanidade do próprio homem”.

Hans Kung

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus por me dar força e vontade de vencer mais uma etapa de minha vida, me abençoando nos momentos mais difíceis, tanto no trabalho, quanto na faculdade em Presidente Prudente e na minha terra com meus amigos e familiares em Presidente Venceslau e as viagens vencidas.

A toda a minha família, em especial a meu pai Rubens, minha mãe Célia, minha irmã Bethânia, meus tios e tias de modo geral, obrigado pela paciência e compreensão pelos meus erros que não são poucos, dedico esta minha primeira vitória com certeza é de todos nós.

A todos os meus amigos, que não tenho nem palavras para agradecer.

Ao meu orientador, Professor José Hamilton do Amaral pelo auxílio prestado para a confecção deste trabalho, pois sem o seu conhecimento profissional e didático, nada disto seria possível. Obrigado pela humildade e compreensão.

RESUMO

Com este trabalho, o autor tentou demonstrar a necessidade de melhor entender os testes em seres humanos analisando sua indiscutível necessidade para desenvolvimento humano e na medicina tendo como fundamento os riscos e benefícios destes testes.

Procurou, num primeiro momento, analisar as disposições referentes ao interrogatório dentro do direito processual penal brasileiro, traçando linhas acerca de sua previsão legal, conceitos de diversos autores, características inerentes ao instituto, e princípios norteadores, visando melhor compreensão e entendimento do tema proposto.

Em seguida desenvolvendo o tema, buscou, de maneira simples exemplificar as hipóteses de autorização de teste em seres humanos, demonstrando sua segurança e confiabilidade, desde que feita sob a vigilância da jurisdição estatal imputando sanções em caso de excesso.

Concluindo a matéria dispondo os princípios constitucionais confrontados, sendo mais compreensivo com a medicina e mais severo com o uso indevido do corpo humano prevenindo desta forma um futuro capitalismo com o próprio corpo.

Por derradeiro, designou expor as tendências existentes quanto à aceitação e vedação de utilização dos testes em seres humanos frente a legislação e direitos existentes, decretos e orientações doutrinárias.

PALAVRAS-CHAVE: Testes em seres humanos; Riscos; Benefícios; Viabilidade e princípios inerentes.

ABSTRACT

With this work, the author tried to demonstrate the best need to understand the tests in human beings analyzing your unquestionable need for human development and in the medicine tends as foundation the risks and benefits of these tests.

This sought, in a first moment, analyse the referring dispositions to the interrogation inside of the penal procedural right Brazilian, tracing lines concerning your legal forecast, several authors' concepts, inherent characteristics to the institute, and principles about the subject, seeking better understanding and understanding of the proposed theme.

Soon after developing the theme, it looked for, in a simple way to exemplify the hypotheses of test authorization in human beings, demonstrating your safety and reliability, since done under the surveillance of the state jurisdiction imputing sanctions in case of excess.

Concluding the matter disposing the confronted constitutional principles, being more understanding with the medicine and more severe with the improper use of the human body preventing this way a future capitalism with the own body.

For last, it designated to expose the existent tendencies with relationship to the acceptance and veto of use of the tests in human beings front the legislation and existent rights, ordinances and orientations of doctrine.

KEYWORDS: Tests in human beings; Risks; Benefits; Viability and inherent beginnings.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	08
1 DO BIODIREITO	11
2 SAÚDE ALTERNATIVA	20
2.1 Tratamento Alternativo contra o Câncer	23
3 RELEVÂNCIA JURÍDICA	29
4 INDISPONIBILIDADE DO CORPO HUMANO	32
5 DA AUTONOMIA DA VONTADE DO SER HUMANO	38
6 DA RESPONSABILIDADE POR DANOS CAUSADOS A OUTREM	44
CONCLUSÃO	46
BIBLIOGRAFIA	49
ANEXOS	51

INTRODUÇÃO

O tema foi escolhido devido à necessidade de discussão acerca do assunto novos remédios e tratamentos testados em seres humanos, também conhecido como “cobaias humanas”. Existem poucas citações a respeito do assunto, não sendo o bastante, visto que a matéria em tela, tem ampla ligação com o direito a vida, um direito tratado em nossa maior lei a Constituição Federal.

Devido a complexidade do assunto tendo como grande falha a inexistência de legislação específica para o caso, visto que pode ocorrer até a morte sendo o direito de maior importância tutelado pela lei a vida. Há responsabilidade civil por parte dos médicos e cientistas que desenvolvem remédio e novos tratamentos na área da saúde humana? Poderia algum paciente em caso terminal dispor de sua própria vida em razão da ainda que vaga possibilidade de descoberta da cura de sua doença para que possa salvar vidas futuras? Por isso que é imprescindível a normatização deste assunto para impor limites e responsabilidades por eventuais abusos e desrespeito a integridade física e moral do ser humano, prevalecendo a moral e ética em face da ordem econômica nas pesquisas em seres humanos.

Todos sabemos da existência de milhares de medicamentos e tratamentos em fase de teste, e a última fase necessariamente deve ocorrer em seres humanos, mas sobre esse assunto não há muita transparência e informações a respeito das técnicas usadas para desenvolver esses novos remédios e os eventuais riscos de efeitos colaterais prejudicando ainda mais a saúde. Qual seria um prazo seguro para que novos tratamento e medicamentos fossem liberados para produção em larga escala e utilização para a sociedade em geral?

Na área da medicina experimental não há como fornecer de imediato prazos seguros e com total certeza as indicações e contra-indicações. Um exemplo de tranquilizante usado para mulheres grávidas que prejudicam o feto, ou remédio para úlcera que causa aborto.

Deve sem sombra de dúvida ser feita antes de mais nada uma ponderação entre os riscos e os supostos benefícios, por parte do paciente, familiares, e principalmente pelos médicos responsáveis pela inovadora forma de tratamento, visto que somente estes detêm a técnica e conhecimento dos possíveis riscos.

No mesmo sentido deve haver uma garantia mínima de que os danos previsíveis serão indenizados, isso não deve ser entendido como remuneração, pois “cobaias humanas” não pode ser considerado uma forma de emprego.

Para que haja a permissão de pesquisas em seres por parte do governo federal a tentativa de cura deve ao menos ser comprovada por meio de hipóteses com algum fundamento lógico. A tentativa de cura não comprovada deve ser repelida, pois não se admite “brincar” com a vida, e qualquer um que o faça deve arcar com sua irresponsabilidade com uma sanção muito rígida.

Esta monografia tem como base principal a declaração de Helsínqui adotada pela Associação Médica Mundial, adotando os seguintes princípios:

- a pesquisa clínica deve se adaptar aos princípios morais e científicos;
- deve ser baseada em experiências em laboratórios e com animais ou outros fatos cientificamente comprovados;
- deve ser conduzida a pesquisa clínica por pessoas cientificamente qualificadas, avaliando os riscos inerentes e benefícios;
- é indispensável a voluntariedade do paciente, e este pode a qualquer momento se entender assim parar o tratamento, pois seu consentimento ou de seus familiares são imprescindíveis.

Todos os protocolos albergam riscos e, infelizmente, é impossível progredir em Medicina sem que novos medicamentos sejam experimentados em seres humanos. Porém, muitas avaliações realizadas no Brasil na verdade não são pesquisas e configuram uso de remédios já autorizados ou quase prontos para serem lançados comercialmente; representam essencialmente mercadologia, de maneira sofisticada referida como "marketing", para divulgar o produto. Há críticas acerca da necessidade de fazer estes tipos de trabalhos, se bem que a segurança

dos doentes, paradoxalmente, é maior nestas apreciações, pois já ocorreu testagem antes.

Não há nada de acesso a novas drogas para pesquisas, até porque é possível em muitas condições o advento de benefícios por meio destes protocolos, principalmente no que tange a doenças para as quais ainda não temos tratamentos satisfatórios. Outra vantagem de participação nas investigações com novas preparações é a inserção do Brasil, de seus pesquisadores ou pacientes num contexto internacional e nas comunidades que executam avaliações clínicas. Temos pouca tradição nesta área e precisamos desenvolvê-la vantajosamente para doentes submetidos aos estudos ou em relação a outros. Com estes trabalhos médicos aprendem como avaliar criticamente se uma medicação é ou não segura e eficiente.

O fundamental é o respeito a princípios de caráter ético e deixamos claro que esforços estão em curso para que se torne progressivamente ampliado. Porém, paralelamente, devem ficar coibidas algumas inadequações, exemplificadas pelas seguintes: publicação de resultados sem que periódicos rigorosamente científicos exijam aprovação dos protocolos pelos comitês oficiais, controladores; execução de investigações praticamente inúteis e que representam meras propagandas de empresas, porquanto conclusões já foram em geral, obtidas no Exterior; atividades de docentes ou de outros tipos de profissionais que não cumprem suas obrigações pagas por órgãos governamentais e preferem receber proventos, por vezes exuberantes, através de tarefas remuneradas por instituições que têm interesses, sobretudo comerciais; uso de bens públicos para desenvolvimento de trabalhos particulares, sem advenho de benefícios para as instituições que cedia tais procedimentos. Outras ilustrações de impropriedades são viáveis; não obstante, as mencionadas servem, para suscitar medidas reprimidoras.

São evidentes e concretos os progressos. Desejando que progridam, arrefecendo ou eliminando inadequações como as que tristemente notamos várias épocas.

1 DO BIODIREITO

Com 170 milhões de habitantes, perfil epidemiológico variado e centros de pesquisa de excelência, o Brasil é um dos mais atraentes mercados para testes com novas drogas. Mas se o país tem pacientes em abundância a oferecer, o mesmo não se pode dizer da legislação para protegê-los. As resoluções que regulamentam a pesquisa com humanos não conseguiram, ainda, obrigar os laboratórios a assegurar a continuidade do tratamento após o teste clínico, caso a medicação seja comprovadamente eficaz.

Uma das razões é que a preocupação ética com este tipo de pesquisa só ganhou força no campo jurídico recentemente. Foi em 1996 que a Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), encarregada de avaliar projetos de estudo com seres humanos em nove áreas polêmicas, como os projetos financiados pela indústria farmacêutica para testar novos fármacos.

Nos últimos dois anos, o número de propostas nesta área quase dobrou, de 400, em 1999, a 778, em 2000. Para Eliana Azevedo, professora de Bioética da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS), a explosão de testes clínicos é impulsionada pela busca por novas patentes para compensar as que já caducaram.

Vivemos a ética do lucro, enquanto os pacientes participam da pesquisa, eles recebem a medicação de graça. Quando o estudo acaba, têm que voltar a tomar os remédios que consumiam antes, ainda que este seja de qualidade inferior. O mesmo paciente que contribuiu para o desenvolvimento da nova droga e ajudou a engordar os cofres dos laboratórios só terá acesso ao medicamento quando ele chegar às farmácias e como geralmente são pobres, simplesmente ficam sem.

O coordenador da Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital dos Servidores do Estado (HSE), na Zona Portuária do Rio, Marco Manzoni lembra que os testes clínicos são necessários: "Não teríamos chegado aonde chegamos se não houvesse pesquisa". Manzoni defende a continuidade do tratamento após o teste, mas ressalta

que a comissão - pela qual os projetos de pesquisa devem passar antes de iniciados, não tem poder para assegurá-la.

Segundo o presidente da Conep, William Saad Hossne, não há projeto de lei nesse sentido. “A lei engessa uma situação em um dado tempo. As resoluções são mais dinâmicas, pois são revistas periodicamente”, afirma Hossne, que ajudou a criar as 287 Comissões de Ética em Pesquisa (CEPs) em atividade no país.

Apesar de engatinhar na área, o Brasil tem peso nas decisões internacionais sobre pesquisa com humanos no Ano passado, os representantes brasileiros na assembléia anual da Associação Médica Mundial ajudaram a bloquear a tentativa de alterar a Declaração de Helsinque, de 1964, o documento mais importante na regulação de testes clínicos.

A declaração assegura o melhor tratamento consolidado no mundo aos participantes de testes com novas drogas e responsabilidade das empresas farmacêuticas. Durante o teste, parte dos voluntários recebe o novo medicamento e caso o remédio seja reconhecido pelo conselho de saúde do país em que se fez o referido teste, sendo assim liberado após rigorosos testes para a produção e venda em escala comercial o restante do medicamento sabidamente eficaz; para continuar o tratamento deve ser comprado mesmo por quem foi “usado” como “cobaia humana” quando este estava em fase de testes.

Os EUA queriam substituir o tratamento consolidado pelo disponível no país da pesquisa, alegando que certos tratamentos consolidados são caros e, muitos, inacessíveis à população de países pobres. Na prática, parte dos voluntários receberia o medicamento no caso de Aids, por exemplo, significa a morte, explica Débora Diniz, que presidiu fórum onde se decidiu a posição brasileira que seria levada à reunião.

O Hospital dos Servidores do Estado (HSE), na Zona Portuária do Rio, é um dos centros brasileiros que mais participa de testes clínicos. Desde de que em 1998 sua Comissão de Ética em Pesquisa (CEP) foram criados, 73 projetos de estudo com seres humanos foram aprovados, mais de 50% deles financiados pela indústria farmacêutica. Um deles, iniciado há um ano em meio, vem avaliando o uso do

antiinflamatório rofecoxib, cujo nome fantasia é Vioxx, no tratamento da artrite reumatóide.

O remédio inibe apenas uma das enzimas envolvidas no processo de inflamação, a COX-2. Os demais antiinflamatórios também atuam sobre a COX-1 que protege a mucosa gástrica e, por isso, costumam causar problemas estomacais.

Os gastos com os exames são custeados pelas empresas do ramo farmacêutico, que investiu bilhões em pesquisa no ano passado e teve um alto faturamento. Fora dos Estados Unidos, o Brasil é um país em que os laboratórios mais investem, perdendo apenas para o Canadá. O laboratório não revela quanto gasta com cada paciente, mas o coordenador da Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital do Servidor do Estado, Marco Manzoni, estima que o gasto não sai por menos de R\$ 5 mil.

Há críticas ao procedimento dos testes clínicos, sendo a falta de garantia de continuidade do tratamento ao paciente após o teste e a falta de repasse de recursos para o hospital que sedia a pesquisa. Temos que contar com a sensibilidade do pesquisador para parte da verba do estudo ser aplicada na melhoria das instalações hospitalares. Não temos mecanismos legais para cobrar nada do laboratório.

O diretor-médico da Merck no Brasil, Joaquim Prado, lembra que o hospital não arca com despesa alguma. “Até os *kits* de exames são fornecidos por nós”, diz. Quanto à continuidade do tratamento, Prado afirma que não cabe ao laboratório assegurá-la, pois o remédio, uma vez provado eficaz, estará disponível nas farmácias. “O voluntário sabe de todos os detalhes do teste clínico ao ler o termo de consentimento. É ele quem decide se vai participar ou não”.

Mas até quando o paciente tem condições de entender os riscos e meios do tratamento, se pode a qualquer momento parar o tratamento ou quando, quais são as complicações. Na maioria das vezes as pessoas que se sujeitam a fazer parte desse tipo de programa não têm condições financeiras e intelectuais de entender o que realmente estão fazendo, visto que além das condições pessoais por não poder dispor de grande quantia de dinheiro ou tempo para o tratamento, pois precisam trabalhar para poder sobreviver pagar contas e se alimentar, agem sobre grande

influência psicológica, pois na maioria das vezes entendem que participar destes testes de novos remédios é a única forma de sobreviver, ou de acabar com problemas de saúde que são insuportáveis e não encontrou nenhum meio de cura ou simples diminuição de sua dor ou angústia. Agindo com a emoção e não com a razão são facilmente enganadas, assinam quaisquer termos de responsabilidade, e não requerem seus direitos mínimos, são estas pessoas menos favorecidas é que precisamos defender e evitar que sejam apenas usadas como objetos.

A Bioética é o território a partir do qual ocorre o confronto de saberes entre os problemas surgidos do progresso das ciências biomédicas, das ciências da vida e, em geral, das ciências humanas.

Alguns temas tem sido objeto de preocupação da Bioética entre os quais contracepção, aborto, eutanásia e dignidade da morte, distanásia, transplante e doação de órgãos, tecnologia de fecundação humana, esterilização, uso de psicofármacos, drogas, contaminação ou degradação da biosfera, problemas de justiça social na distribuição de recursos em saúde e responsabilidades para gerações futuras.

A palavra Bioética surgiu em 1970, e resulta de um neologismo que une ética e a Biologia, estabelecendo valores éticos e fatos biológicos para sobrevivência do ecossistema.

Bioética é o estudo sistemático do comportamento humano na área das ciências da vida e dos cuidados da saúde, quando se examina esse comportamento à luz dos valores e dos princípios morais, de acordo com a Enciclopédia de Bioética.

A discussão sobre ética vem sendo enfrentada por vários autores, em diferentes épocas históricas, muito embora somente conheçam as normas éticas dos últimos milênios. Certamente deve haver um princípio ético supremo, que perpassa a pré-história e a história da humanidade.

Para quem trabalha na área da saúde, tais temas podem parecer até longínquos, mas o fato é que eles terão de ser enfrentados, cedo ou tarde. Não há espaço para omissão, é preciso lutar para unir os conhecimentos científico e humanista segundo Sgreccia.

Um aspecto muito próximo de quem trabalha na área da saúde é a pesquisa que envolve seres humanos.

Segundo alguns autores, não se deve confundir Bioética com a ética profissional, cujo nome mais adequado seria Deontologia Profissional, muito embora no Código de Ética da Profissão Farmacêutica nos itens I,II,III,IV,V e VI do artigo 19 da Seção V , da Resolução CFF 290/96 "Da Pesquisa Farmacêutica", haja uma interseção entre a Deontologia e a Bioética.

O Código de Ética Médica se relaciona em alguns artigos e capítulos direta ou indiretamente com a pesquisa envolvendo seres humanos. Códigos de outras profissões da área da saúde, no que se refere a estas pesquisas, são menos completos do que o referido código, podendo algumas vezes remeter certas decisões para outras instâncias, como por exemplo, o Conselho Nacional de Saúde.

A discussão de temas sobre Bioética vai muito além da revisão de um protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos. No Brasil um marco nas ações em Bioética foi a Resolução 196/96 que fornece um direcionamento para uma análise de pesquisa, fundamentada em entendimentos internacionais e nacionais, de forma a harmonizar critérios e exigências em pesquisas envolvendo seres humanos.

Tal Resolução regulamenta diretrizes e normas de pesquisa envolvendo seres humanos, preocupação esta de longa data dos pesquisadores e estudiosos e que faltava consolidar-se em forma de norma.

Esta Resolução fundamentou-se em documentos internacionais de onde emanaram declarações e diretrizes sobre estas pesquisas, além de consultas a vários segmentos da sociedade brasileira, tendo como base a Legislação Nacional.

A Igreja Católica vem enfrentando questionamentos sobre Bioética em diversos momentos, por meio do Concílio Vaticano II, Encíclica Humanae vitae, Sagrada Congregação para a Doutrina da Fé. Os temas referem-se a conceitos de homem e de família, aborto provocado, questões da moral sexual, esterilização nos hospitais católicos, eutanásia, respeito à vida humana nascente e a dignidade da procriação, dentre outros.

Outras igrejas cristãs e outras confissões religiosas também formularam propostas, haja vista as orientações do Conselho Ecumênico da Igreja da Genebra relativas ao aborto e ao diagnóstico pré-natal (“manipulating life: ethical issues in genetic engineering” -1982).

O mundo Islâmico também tem tratado de questões sobre o assunto, no código Islâmico de Ética Médica -1981.

A discussão de temas em Bioética deve se estender além dos limites das instituições de ensino e pesquisa, passando a ser estimulada em diversos locais, como indústrias farmacêuticas, áreas de produção de imunobiológicos e hemoderivados, em seus diversos *staffs*.

No Brasil já há centros que se preocupam com o conhecimento mais aprofundado e robusto em Bioética. Ocorre por meio de disciplinas de graduação e pós-graduação, criação de núcleos e sociedades científicas, assim como promoção de seminários, simpósios e congressos, intercâmbio com outras instituições no exterior, elevando a produção e divulgação de temas no nosso meio.

Já existem experiências de Comitês de Ética em Pesquisa, CEP, no Brasil que estão se consolidando com sucesso, como o que ocorre no Instituto Adolfo Lutz desde 1997. A tendência é o fortalecimento dos CEPs, e a multiplicação das publicações que tratam de suas experiências, que auxiliam a formação e evolução de novos comitês. Além disso, é “um forte impulso à reflexão Bioética” conforme Sgreccia.

O CEP deve ter caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais do que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos, constituído por um número não inferior a sete membros e pelo menos um deles da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não a instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Esta composição permite que a pesquisa, desde a sua proposta, seja avaliada sob vários pontos de vista, de maneira ampla, instrumentalizada por princípios religiosos, filosóficos, culturais, políticos, econômicos, sociais, metodológicos,

científicos e éticos levando-se em conta os hábitos e costumes presentes em determinada época.

Deve-se mencionar também a ética em experimentação animal, que tem preocupado tanto a comunidade científica quanto a sociedade civil organizada. Em vista disso têm sido introduzidos novos conceitos de princípios humanitários nas técnicas experimentais como os princípios do 3Rs (replacement, reduction, refinement), substituição, redução e refinamento; estes conceitos têm sido apresentados e discutidos em eventos técnico-científicos na área da saúde.

Na área de desenvolvimento de medicamentos e produtos farmacêuticos a Resolução 251/97 CNS/MS incorpora todas as disposições contidas na Resolução 196/96 complementando com disposições da área temática específica de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

Esta norma trata da verificação de boas práticas de pesquisa clínica, avaliação de projeto de pesquisa de Farmacologia Clínica (Fases I, II, III e IV) de produtos não registrados no país e estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência.

A Indústria Farmacêutica, ao desenvolver um novo tratamento, poderá realizar experimentos clínicos planejados, juntamente com universidades, hospitais públicos e privados, institutos de pesquisa e centros credenciados, submetendo o protocolo de pesquisa à apreciação do CEP institucional e, em muitos casos, com encaminhamento à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, CONEP, quando pertinente, ou seja, quando se tratar da competência dessa instância.

Para conhecer as Instituições que têm seu CEP aprovado pela CONEP até 01/2/2001, podem-se consultar os Cadernos de Ética em Pesquisa, publicação da CONEP, ou buscar informação junto à própria comissão por meio do *site* do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, CNS/MS.

A Bioética pode ser utilizada como instrumento para ampliar nossas reflexões sobre o objeto de pesquisa, tendo a vida como principal valor, e sua conservação e de gerações futuras com melhor qualidade (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1996).

Todo projeto de pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser precedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis e dos possíveis benefícios, tanto para o indivíduo submetido à experimentação como para os outros. Os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade. Deve ser sempre respeitado o direito do indivíduo submetido à pesquisa em preservar a sua integridade. Devem ser tomadas todas as precauções para respeitar a privacidade do indivíduo e minimizar o dano que a pesquisa possa causar à sua integridade física e mental e à sua personalidade.

Os médicos devem evitar comprometer-se em projetos de pesquisa que envolve o uso de seres humanos, a menos que estejam convencidos de que os riscos envolvidos são previsíveis, desta forma devem interromper qualquer pesquisa se observarem que os riscos são maiores do que os possíveis benefícios.

Na publicação dos resultados da pesquisa, o médico é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Não devem ser aceitos para publicação os relatos de experimentos que não estejam em conformidade com os princípios estabelecidos nesta Declaração.

Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada participante em potencial deve ser adequadamente informado sobre as finalidades, os métodos, os benefícios esperados, os possíveis riscos e sobre o desconforto que a pesquisa possa trazer. O participante em potencial deve ser informado de que tem plena liberdade para se abster de participação na pesquisa e de que é livre para suspender o consentimento sobre sua participação a qualquer momento. O médico deve obter então os consentimentos informados, dados de forma livre e preferentemente por escrito.

Na obtenção de consentimento informado para projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso com o indivíduo que, de alguma forma, dependa dele ou possa ter concordado sob pressão. Nesse caso, o consentimento informado deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na pesquisa e que seja completamente independente nesse relacionamento oficial.

No caso de incapacidade legal, o consentimento informado deve ser dado pelo responsável, estabelecido segundo a legislação do país. Se a capacidade física e

mental tornar impossível obter consentimento informado ou se o participante for menor de idade, a permissão dada por um parente responsável substitui a do participante, de acordo com a legislação de cada país.

Sempre que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu guardião legal.

O projeto de pesquisa deve sempre conter uma declaração sobre as considerações éticas envolvidas e indicar se foram cumpridos os princípios enunciados na presente Declaração.

A bioética é o estudo epistemológico de áreas do conhecimento que buscam balizar as condutas humanas em vários campos científicos e tecnológicos – principalmente, campos que objetivam o estudo e a manipulação científica e terapêutica da vida preocupando-se com a licitude da conduta humana, confrontando-a com os possíveis resultados e suas conseqüências, bem como, de todo o procedimento científico (JOFFRE, [2004]).

Tal balizamento deve ser realizado através dos quatro referenciais ou princípios básicos, que são: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Em nosso país, a Resolução do Plenário do Conselho Nacional da Saúde (CNS), n.º 196, de 10 de outubro de 1996, no seu item I, descreve e prevê tais referenciais.

Os princípios albergados pela resolução do CNS n.º 196/96, são decorrentes, *prima facie*, do juramento Hipocrático. O juramento hipocrático é uma linha ética indispensável aos médicos, predispondo o uso benéfico dos conhecimentos médicos, para a sociedade e para a classe médica em geral.

2 SAÚDE ALTERNATIVA

São chamadas de medicina “alternativas” quando são baseadas em princípios, métodos ou conhecimentos não testados, não tradicionais ou não científicos, é geralmente anticientífica e baseada em crenças metafísicas. Como as práticas médicas realmente “alternativas” deveriam ser aquelas reconhecidamente equivalentes ou quase equivalentes em eficiência, a maior parte da medicina “alternativa” não é realmente “alternativa”. Quando a prática em questão é oferecida juntamente com a medicina tradicional, é chamada de medicina “complementar”.

Estima-se que a medicina “alternativa” movimenta negócios de US\$ 15 bilhões por ano. Tradicionalmente, a maioria das empresas de planos de saúde não têm cobertura para medicina “alternativa”, mas empresas americanas já têm uma representante típica de uma tendência crescente.

O Escritório de Medicina Alternativa do Instituto Nacional de Saúde vem apoiando numerosos estudos de métodos não ortodoxos de cura como, por exemplo, a homeopatia que se caracteriza com a super diluição do princípio ativo de alguns medicamentos, á de se falar também sobre o uso da cartilagem de tubarão para tratar o câncer, e sobre a eficácia do pólen de abelhas no tratamento de alergias. As terapias “alternativas” mais populares são as técnicas de relaxamento, a quiroprática, a medicina herbal e a massagem. Os praticantes de métodos alternativos fazem muito poucos estudos científicos. Na verdade, muitos desprezam a ciência em favor da metafísica, da fé e do pensamento mágico.

Uma pesquisa constatou que problemas de potencial risco de vida têm sido causados por tratamentos como homeopatia, acupuntura e quiroprática. A instituição quer um controle mais rígido sobre as terapias alternativas que não foram adequadamente testadas e, em sua maior parte, não são regulamentadas. Assim não se pede nada a mais que o mesmo rigorismo aplicado em testes em seres humanos de laboratórios, seja também aplicado em medicina alternativa, protegendo aquelas pessoas de menor conhecimento e podem ser mais enganadas.

Muitos médicos relatam graves efeitos colaterais que se suspeitou terem sido desencadeados por terapias complementares. Sendo uma parte dos relatos efeitos colaterais sem gravidade, como tratamento inadequado. Cerca de metade dos efeitos colaterais graves, inclusive lesões em nervos, compressão da medula espinhal e agravamento de condições pré-existentes, resultantes de manipulação da coluna, geralmente por técnicas quiropráticas ou osteopáticas, segundo a pesquisa publicada no *International Journal of Risk and Safety in Medicine [Revista Internacional do Risco e Segurança na Medicina]*. A acupuntura foi responsável por duas infecções por hepatite B e uma agulha quebrada alojada no corpo, a aromaterapia desencadeou reações alérgicas e a hipnoterapia fez com que um paciente sofresse graves alucinações.

A homeopatia foi considerada responsável por pelo menos uma “morte evitável” por pneumonia, houve retardamentos em diagnósticos de câncer e asmáticos precisaram de tratamento hospitalar após ter sido instruído a interromper a medicação.

Esse medo e ceticismo em relação a tratamentos medicamentosos, hospitalização e cirurgia não é infundado. Alguns dos danos à saúde são causados pela imperícia médica, outros são o resultado trágico, mas inevitável de reações imprevisíveis a medicamentos ou à cirurgia. Por haverem freqüentemente questões legais envolvidas, os médicos e hospitais muitas vezes não falam abertamente dos detalhes a respeito de mortes de pacientes pelas quais poderiam ser responsabilizados. A confiança na medicina é desgastada a cada relato de “infortúnios terapêuticos”.

Embora seja verdade que a medicina tradicional não esteja isenta de riscos mesmo de riscos fatais é irracional rejeitá-la toda com base nisso. Uma pessoa razoável não pode ignorar os diabéticos que hoje estão vivos e passando bem graças aos medicamentos, ou os milhões de pessoas que devem suas vidas a vacinações contra doenças letais ou incapacitantes. Não podemos ignorar os milhões de pessoas cujo sofrimento acabou graças a cirurgias, ou que devem a

continuidade de sua existência a sucessivos tratamentos médicos, envolvendo tanto drogas como cirurgias.

Não podemos nunca eliminar todo o risco quando temos que depender de seres humanos, falíveis e imperfeitos como nós mesmos. Mas podemos reduzir o risco sendo mais responsáveis por nossa saúde e sendo menos passivos. Um pouco de fé na competência dos prestadores de assistência médica é necessária, mas não é preciso que seja uma fé cega.

Quando a medicina tradicional descobre a causa de uma doença, muitas vezes não consegue oferecer um tratamento que seja garantidamente seguro. Novamente, a medicina alternativa oferece esperança quando a medicina tradicional não pode oferecer uma cura segura e garantida.

A Medicina Alternativa geralmente usa remédios "naturais". Muitas pessoas acreditam que o que é natural é necessariamente melhor e mais seguro do que o que é artificial (como os produtos farmacêuticos). Só porque algo é natural não significa que seja bom, seguro ou saudável.

Há muitas substâncias naturais que são perigosas e prejudiciais. Há também muitos produtos naturais que são ineficazes e de pouco ou nenhum valor para a saúde e bem estar das pessoas.

Práticas e tratamentos "alternativos" geralmente são baseados em fé e na crença em entidades metafísicas; para justificar o fracasso e a ineficácia. Na medicina científica há divergências e controvérsias, erros e discussões, testes e mais testes, etc. As decisões são tomadas por seres humanos falíveis, envolvidos com a prática falível da medicina científica. Algumas dessas decisões são infelizes, mas com o tempo se descobre que elas o são e tratamentos que um dia foram padrões são rejeitados e substituídos por outros. A medicina cresce, progride, muda drasticamente. A homeopatia, a iridologia, a reflexologia, a aromaterapia, o toque terapêutico, etc. não mudam fundamentalmente ao longo dos anos. Seus praticantes não se desafiam mutuamente como exige a medicina científica. Pelo contrário, os terapeutas "alternativos" geralmente fazem pouco mais que apoiar um ao outro.

Em muitos dos casos, a cura na verdade é conseguida pela medicina tradicional praticada em conjunto com a terapia “alternativa” mas o crédito é dado à medicina “alternativa”. Além disso, muitas das chamadas curas nem mesmo são curas reais num sentido objetivo. O paciente pode ter sido diagnosticado erroneamente desde o início, logo não ocorreu nenhuma cura. Um paciente pode também relatar subjetivamente que se “sente melhor” e isso é considerado prova de que a terapia está funcionando. Os efeitos psicológicos de terapias não são, no entanto, idênticos a melhoras objetivas. Uma pessoa pode se sentir muito pior, mas estar na verdade ficando muito melhor. Reciprocamente, uma pessoa pode se sentir muito melhor, mas na verdade estar ficando muito pior.

2.1 Tratamentos Alternativos e Tratamento do Câncer

A origem da medicina está diretamente ligada ao uso de ervas e produtos naturais, além das intervenções consideradas “espirituais”, como preces, imposição de mãos, etc. Na Idade Média, eram os monges os principais responsáveis pelo tratamento dos enfermos e manutenção dos hospitais, hospedarias criadas pela ordem monástica dos “hospitalários” para cuidar dos peregrinos acometidos pela peste ou outros males. Com o Renascimento, houve uma clara separação da medicina praticada pelos monges e da praticada nas universidades, mas só no final do século XIX foi que o método científico passou a ser aplicado com rigor na medicina. A principal vantagem do método científico é que ele requer, como princípio, que os resultados obtidos possam ser repetidos quantas vezes quisermos e, portanto, quando um tratamento der resultado positivo, significa que esse resultado poderá ser obtido com outros pacientes, é o que chamamos de “comprovada eficácia”.

Hoje em dia, quase todos os tratamentos médicos recomendados já passaram por testes similares, com “eficácia comprovada” por metodologia científica. Muitos medicamentos ainda sem essa comprovação são submetidos a testes, os chamados “ensaios clínicos”, onde muitos utilizam pejorativamente o termo “cobaia humana”. Nesses ensaios o rigor do tratamento é ainda maior, e existem comitês de ética

(compostos por pessoas da sociedade e não só médicos) que garantem que o tratamento oferecido é seguro, ético e que poderá efetivamente beneficiar o paciente.

Dessa forma, a eficácia poderá ser comprovada, estatisticamente, e assim beneficiar cada vez mais pacientes, de forma segura e ética. Os tratamentos chamados alternativos, carecem dessa comprovação. São, na sua grande maioria, drogas ou métodos com supostos resultados em casos isolados, com muita publicidade em torno. A publicidade sobre esses resultados isolados dá uma repercussão desproporcional e “ares” de assunto com comprovação científica. Em boa parte dos casos não há o interesse em submeter o método ao método de comprovação científica, forma segura de garantir a credibilidade do tratamento. Processo similar a esse ocorreu com o tratamento através da homeopatia e da acupuntura, métodos que, após comprovação científica de sua eficácia, foram reconhecidos como especialidade médica, seguindo regulamentação própria para seu uso. O uso de babosa (aloe vera), pílulas energéticas, tratamentos com cremes ou ervas, cogumelo do sol, florais, mentalizações, campos energéticos e outros não são tratamentos eficazes contra o câncer. Na verdade, em alguns casos o tratamento alternativo pode piorar os resultados do tratamento reconhecidamente eficaz. (PINTO, [2004])

Infelizmente o grande estresse passado por pessoas com diagnóstico recente de câncer, somado ao medo da morte e a crença popular de que o tratamento é muito tóxico ou pouco eficaz, levam as pessoas a procurar alternativas mais “promissoras”, ainda que fazendo uso de promessas falsas. Em muitos casos, os “promotores” dos tratamentos alternativos o fazem movidos por interesses financeiros, agindo deliberadamente de má-fé e aproveitando-se da fragilidade e do sofrimento desses pacientes para vender produtos milagrosos ou revolucionários.

Em muitos casos, além de oferecer tratamentos ineficazes e caros, essas pessoas privam o paciente de uma possível chance de cura ou reabilitação, assinando uma sentença de morte antecipada ao paciente. Em muitos casos, o tratamento alternativo pode oferecer maior conforto emocional e espiritual ao paciente, aliviando sintomas de estresse e do desconforto provocado pelo

tratamento. Seu uso, no entanto, só poderá ser permitido após uma avaliação médica e de forma complementar. Mais importante ainda, é que o paciente precisa crer que o seu médico deseja oferecer a ele o melhor tratamento disponível; que seja seguro e eficaz; com métodos de acordo com os critérios éticos e humanitários e fazendo-o de forma digna, leal e sincera.

Esse tipo de tratamento, se causar dano ao paciente deve à indenização civil ser de responsabilidade do médico que assumiu o risco de utilizar somente os medicamentos “alternativos”. Há casos em que deve usar a hipossuficiência, visto que o paciente não tem a técnica e conhecimento específico sobre medicina, e mesmo a vontade do paciente em utilizar somente da medicina “alternativa”, não exclui a responsabilidade do médico devendo recair uma sanção sobre o mesmo.

Este não é o entendimento para o caso de não existência de tratamento convencional, desta forma entendo que prevalece o direito a vida, e um tratamento “alternativo” não pode ser visto como uma não responsabilidade do médico.

Nestes casos extremos entendo que o conflito dos direitos humanos e direitos fundamentais deve prevalecer o direito a vida, mesmo que essa única possibilidade de tratamento mesmo com risco enormes por ser a única chance não deve ser entendida como uma afronta à constituição quando dispõe que o direito a vida é direito indisponível.

A medicina “alternativa” deve ser utilizada de maneira segura, nunca se dispensando os meios consagrados e seguros utilizando remédios e tratamentos padrões, podendo se não for utilizada a medicina de forma segura, a responsabilidade recair sobre o médico na sua forma objetiva, independentemente de culpa visando uma maior proteção para a sociedade. Mas se este médico na tentativa de salvar mais uma vida que pela medicina tradicional entende-se perdida, utilizando-se unicamente da medicina alternativa, ou medicamentos em fase de testes, visto que não há tratamento convencional, não pode ser responsabilizado.

Assim entendo que a responsabilidade subjetiva com a análise da existência de culpa, para eventual responsabilidade e posterior obrigação de indenizar, deve ser aplicada com muita cautela, pois dessa forma geraria um medo por parte e todas

as áreas da medicina em evoluir, porque toda evolução inicia de uma idéia inicial com muitos riscos, e para que essa medicina se desenvolva deve se dar um mínimo de liberdade.

O que se pede com esse trabalho é que forneça uma maior liberdade, para os testes em seres humanos, mas para que não se cometa excessos, e não seja a finalidade capitalista apenas crie normas com limites e sanções para os casos em que esses limites não sejam respeitados.

Outro exemplo é do vírus que causa a pneumonia asiática parece sofrer mutações à medida que se espalha, o que o torna especialmente difícil de rastrear. No entanto, pesquisadores acreditam que tratamentos desenvolvidos para outras doenças, como a aids, podem ajudar a deter a epidemia.

Os cientistas que tentam derrotar a pneumonia asiática estão testando uma série de tratamentos desenvolvidos para outras doenças virais como a aids, na esperança de que medicamentos já existentes possam ajudar no combate à epidemia. Desta forma se uma das “cobaias humanas” que tem o vírus da pneumonia asiática morrer na fase de testes, deve se analisar antes de qualquer processo para averiguar responsabilidade por parte dos pesquisadores, valorar a intenção dos novos medicamentos testados.

É claro que para que isso ocorra deve ser criada uma comissão por parte do Estado, para que se fiscalize estes testes em seres humanos, evitando a chamada Bioprostituição.

As autoridades de saúde solicitaram a colaboração de companhias privadas que já estão testando medicamentos para outras indicações e receberam centenas de respostas, de acordo com os Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA.

Encontrar uns tratamentos realmente eficazes contra a doença, que também é conhecida como síndrome respiratória aguda grave ou sars, é especialmente difícil, dizem os cientistas, porque o vírus responsável pela infecção parece estar sofrendo mutações à medida que se espalha. Todos testes há riscos e se começarmos a punir indiscriminadamente esses erros, vai ocorrer o que já ocorre atualmente, teste em

seres humanos escondidos, não há publicidade pelo receio de eventuais indenizações e retaliações por parte da sociedade, não existirá interesse na descoberta de novos medicamentos, visto os riscos inerentes à atividade e as possibilidades de indenizações.

Uma família de tratamentos que pode ser útil são as drogas do tipo antisense, que se ajustam às diversas mutações dentro do corpo. A estrutura da pneumonia asiática é a mesma da hepatite C e do vírus West Nile, que também tendem a apresentar mutações. A AVI BioPharma trabalhou com os vírus dessas doenças, assim como outros da família corona vírus (à qual pertence o causador da sars). Seus pesquisadores acreditam que isto lhes dê uma vantagem adicional. (Revista Bioética, vol. 6 n. 1, 1998, Brasília)

Os tratamentos antisense permitem que os cientistas criem breves seqüências genéticas que se prendem a trechos vitais do código genético do vírus, impedindo que ele se multiplique. Desde que os cientistas seqüenciaram o genoma completo do vírus asiático, os pesquisadores dispõem dos dados necessários para encontrar os trechos da seqüência que podem ser alvos fortes.

Os pesquisadores da NIH estão testando 30 medicamentos que, assim como os da AVI, ainda não foram aprovados pelo governo, mas estão sendo avaliados no tratamento de outras doenças. A da AVI, no entanto, é a única que foi criada para combater outros tipos de coronavírus. “Temos 20 anos de experiência com vírus e tecnologia antisense”, disse Timmins. “Não começamos a trabalhar nisso agora. Nossos produtos se baseiam em pesquisas científicas sólidas. Em nossos testes clínicos, tratamos mais de 200 pacientes sem nenhum efeito colateral sério”. (Revista Bioética, vol. 6 n. 1, 1998, Brasília)

Outra empresa que espera ter seus produtos testados pela NIH é a ImmuneRegennnn BioSciences, que desenvolve um remédio capaz de restaurar o revestimento interno dos pulmões de animais quando danificado pela inalação de fumaça. Já que é a deterioração desse revestimento que faz as pessoas morrerem de pneumonia, os cientistas acreditam que o medicamento, chamado Homspera, poderia ser usado experimentalmente em pacientes de sars que estejam em estado

grave. “A inalação aguda de fumaça na é como a ação de um vírus respiratório, mas o resultado final é o mesmo”, disse Mark Witten, diretor científico da ImmuneRegennnnn e professor da Universidade do Arizona. “Acredito que temos evidências suficientes agora para afirmar que esse produto pode ser benéfico aos pacientes de sars”. (Revista Bioética, vol. 6 n. 1, 1998, Brasília)

Quer os pesquisadores decidam ou não testar o Homspera nos pacientes de pneumonia asiática, a ImmuneRegennnnn pediu à FDA, agência do governo americano que regula medicamentos e alimentos, que autorize o teste do remédio em seres humanos para o tratamento de lesões pulmonares agudas. (Revista Bioética, vol. 6 n. 1, 1998, Brasília)

Outras empresas anunciaram que também estão procurando por tratamentos para a pneumonia asiática. A Medarex está testando uma nova droga, e a GenVec, uma vacina contra a doença.

Os cientistas esperam descobrir dentro de pouco tempo se estes experimentos vão funcionar ou não. Se não tiverem sucesso, terão de voltar à estaca zero. Décadas de pesquisa em busca de uma cura para outros vírus, como o HIV, não tiveram sucesso. Portanto, os cientistas afirmam que as chances de que um tratamento definitivo para a pneumonia asiática seja encontrado logo são muito pequenas principalmente porque o novo vírus parece mudar constantemente. Os cientistas recentemente identificaram duas mutações do vírus da sars. A pneumonia asiática já infectou mais de quatro mil pessoas, e matou quase 300 no mundo inteiro.

3 RELEVÂNCIA JURÍDICA

Qual a punição para quem passar dos limites?

Creio que não cabe ao autor do presente trabalho legislar, visto que esta é uma tarefa muito complexa demanda diversas discussões sobre o assunto e vários pontos a serem tratados, mas poderia ser um crime assemelhado ao ilícito de falsificação de remédios, dependendo da gravidade e do grau de risco em que se expôs a pessoa utilizada para fazer testes de novos remédios. Não há de se falar que os riscos são imprevisíveis, pois isso todos sabemos o que se deve legislar é um limite mínimo para que não haja excessos em busca somente do interesse financeiro e não propriamente da cura da doença, que moralmente deve ser a única intenção dos testes de novos medicamentos e tratamentos em seres humanos.

E o Princípio Constitucional da Indisponibilidade da vida do ser humano, prevalece sobre qualquer coisa?

Um exemplo é a “Raiva, moléstia infecciosa aguda, com prognóstico fatal em todos os casos, causada por um vírus que se propaga no sistema nervoso central” (VERONESI, 1999, p. 110 a 124). O único meio de prevenção é a vacina, mas após diagnosticado no ser humano é fatal em todos os casos. Não há tratamento específico contra a raiva, uma vez que se inicia a moléstia, usa-se se todos os meios disponíveis do tipo profilático, imediatamente após a exposição, na ferida deve ser lavada com água e sabão, além da aplicação de tópica anti-sépticos. Nos indivíduos em que a moléstia já se declarou, faz-se o tratamento sintomático, que consiste na administração de sedativos do tipo paraldéido e das fenotiazinas, especialmente clorpromazina, mas de preferência barbitúricos.

Frente a exemplo de doenças em que não há qualquer expectativa de vida porque não conceder maior liberdade para que os pesquisadores desenvolvam novos medicamentos sem o medo de ser punido por tentar salvar vidas, do mesmo modo deve se impor limites, para que excessos não sejam cometidos e como meio

de repreensão por esses excessos pode-se criar uma legislação específica para o tema testes em seres humanos determinando punições penais e civis.

Não pode se equiparar a responsabilidade objetiva do médico de cirurgia plástica onde se analisa o meio e a finalidade que se pretendia, visto que é uma espécie de contrato de resultados. Já nos testes em seres humanos está se tentando descobrir a cura e resultados ruins são imprevisíveis já que se está falando de algo novo, pelo grande número de rismas se sobrepõe a estes riscos uma intenção maior de salvar vidas no futuro.

Durante milhões de anos houve o teste em seres humanos mesmo sem saber todas as conseqüências daquele tratamento ou medicamento em longo prazo. Não há prazo determinado para que se considere totalmente seguro, o corpo humano se modifica com o tempo e do mesmo modo os vírus e bactérias também se desenvolvem, ficando resistentes aos medicamentos atuais e obrigando a descoberta de novos meios de cura assim o desenvolvimento deve ser constante.

Por tudo isso o teste em seres humanos deve ter maior conhecimento público, para que não se torne um modo de emprego, pois muitas indústrias farmacêuticas pagam pelo uso do corpo da “cobaia humana”.

A colisão entre princípios e direitos fundamentais; as expressões direitos humanos e direitos fundamentais indicam duas formas de abordagem, ou seja, uma abstrata e outra concreta.

De acordo com os direitos fundamentais, o indivíduo é sujeito de direito não por meio do Estado, mas deve, por sua natureza, se respeitado pelo Estado. Ele possui direitos inalienáveis, invioláveis, que lhe conferem uma posição de direito e de liberdade dirigida para uma atuação determinada, porque é especial e concreta juridicamente. Com isso o estado deixa de ser absoluto, pois é limitada pela própria constituição, criada pelo povo com a qualidade de supremacia. Assim, cada um tem a possibilidade de opor direitos fundamentais diante do poder estatal como normas jurídicas que valem positivamente, ou seja, tem força jurídica.

Os direitos fundamentais, portanto está no fato de se apresentar como juridicamente vinculativo. Quando a esfera jurídico-fundamental protegida for violada pela atuação estatal.

Os direitos fundamentais estão situados no âmbito da Constituição. Esta, todavia, em uma perspectiva jurídico-continental, não dispõe de meios jurídicos de proteção semelhantes aos existentes em outros setores jurídicos, por exemplo, o civil. Ocorre, no entanto, que a atividade estatal pode estar conforme a lei, mas não de acordo com a Constituição.

Dois princípios podem colidir. Quando, segundo um princípio, algo é proibido e segundo um outro, é permitido. Nessa situação, um princípio deve retroceder. Isso, todavia, ao contrário do modelo de regras, não significa que no princípio que retrocede deva ser inserida uma cláusula de exceção ou que ele deva ser declarado como inválido. Antes, sob determinadas circunstâncias, um princípio precede ao outro, e, em outras circunstâncias, pode dar-se o contrário. Com isso, quer-se dizer que princípios têm pesos diferentes e deve ser analisado a cada concreto.

Há o princípio da cedência recíproca, devendo ser utilizado toda vez que houver conflitos de princípio e garantias fundamentais, onde com uma interpretação sem suprir preceitos fundamentais visando analisar o caso concreto para que não haja prejuízo para qualquer das partes envolvidas decidindo por uma espécie de acordo entre princípios.

4 A INDISPONIBILIDADE DO CORPO HUMANO

E o direito de tentar sobreviver deve prevalecer, ou este não pertence ao homem; dispõe o novo Código Civil Brasileiro em seu: **"Art. 13. Salvo exigência médica, os atos de disposição do próprio corpo são defesos quando importarem diminuição permanente da integridade física ou contrariarem os bons costumes"**.

Desta forma não há de se falar que não há fundamentação jurídica sobre o assunto de direito a vida deixando a decisão ao próprio ser humano.

Sobre a questão da ilicitude de quem se submete à prática da bioprostituição, deve se levar em conta o princípio da indisponibilidade do corpo humano.

Todo o ser humano é dono de seu próprio corpo dispondo-o da forma que desejar, porém esta disponibilidade é relativa, visto que o estado visa à proteção de todos. Em que se pode falar de direito a vida se a medicina moderna entende que a "X" doença mata em 100% dos casos, então não haverá vida. Até quando esse direito vale, entendo que a vontade do indivíduo pode sobrepor ao princípio constitucional da indisponibilidade da vida humana, nestes casos em que por doença incurável não há mais perspectiva alguma de continuidade da vida que a Constituição Brasileira visa proteger.

Não se trata aqui da simples disposição de sangue ou cabelo, por exemplo, mas da disposição que resulta em inviabilidade à vida ou à saúde, direitos fundamentais, expostos ao longo do art. 5º da Constituição Federal de 1988, e como inovação, no art. 13 do Código Civil.

Quem se candidata a ter um dedo do próprio pé amputado para mais tarde tê-lo reimplantado? Quem se sujeita a testar remédios com efeitos colaterais desconhecidos em troca de algum dinheiro? Muitas pessoas. Bem mais do que podemos imaginar, envoltas em um mundo camuflado por grandes descobertas e avanços, que não deixam vestígios do longo caminho trilhado até o êxito.

No Brasil com muito maior relevância visto que na atual situação econômica do país, não há emprego para todos sendo visto o uso de seres humanos como meio de trabalho e ganhar dinheiro se “doando”, são essas pessoas hipossuficientes que a constituição brasileira visa proteger.

Em tempos de biodiversidade, bioética, biodireito e biopirataria, começam a surgir mais uma inovação, a chamada BIOPROSTITUIÇÃO, prática antiga, de freqüente ocorrência, mas pouco, muito pouco divulgada. São pessoas que se submetem à posição de cobaias em clínicas de testes, onde são avaliados remédios experimentais e tratamentos inovadores, sendo que todos os riscos aos quais se submetem são dissimulados por valores que variam de tipo de tratamento, empresa que o faz e estado da cobaia.

Seria lícito o aluguel do nosso próprio corpo? Até que ponto vai a responsabilidade dessas clínicas, caso a "cobaia" sofra seqüelas decorrentes dos testes?

O que se almeja, na realidade, é constatar a tolerância do organismo de um ser humano a determinados remédios, sendo que, aceitas as regras, as pessoas inscritas terão de passar dias "internadas" nas clínicas, cumprindo o determinado. Por isso que as vezes o teste de novos remédios e tratamentos são feitos em seres humanos saudáveis e não os doentes, pois na verdade nessa fase do teste o que se procura são as reações adversas.

Neste sentido deve supor todas as possibilidades antes de colocar o remédio para a apuração e liberação por parte de órgãos estatais ligados à saúde (Ministério da Saúde, Conselhos de Medicina etc) sendo por fim autorizada a produção daquele remédio ou tratamento em escala comercial. Assim para não restar qualquer dúvida os testes devem ser feitas em um maior numero de estereotipo humano possíveis, testando em recém nascido, crianças, adolescentes, idosos, grávidas, pessoas com alergias ou algum problema específico que possam vir a usar estes novos remédio (exemplo portador de doenças graves como câncer, Aids e etc).

Antes de esses voluntários serem submetidos aos testes, deveriam ser informados em tese sobre os possíveis efeitos colaterais (que variam da tontura à

disfunção sexual) quando só então podem dar sua autorização, assumindo todos os riscos que a bioprostituição oferece. No entanto, considerando-se os milhões de dólares e reais movimentados por essa prática, e ainda, o nível cultural da maioria das pessoas que se submetem a esse tipo de teste, é duvidoso que essas informações sejam prestadas com total esclarecimento aos “voluntários”.

Ademais, presas fáceis da futura extensão da bioprostituição aos países subdesenvolvidos, as cobaias do terceiro mundo, cidadãos famélicos e miseráveis, jamais terão a real noção dos riscos dessa prática. Visando proteger esse tipo de pessoas que a Lei Brasileira dispõe que o direito a vida é indisponível, e pertence ao ser humano de forma relativa, existindo restrições.

Apesar da extrema necessidade de serem desenvolvidas drogas para curar ou controlar doenças graves que atingem parte da população, é inadmissível os riscos a que são submetidas pessoas de baixa classe social, que, seduzidas pelo “dinheiro fácil”, colocam suas vidas em perigo. Há de salientar, que o interesse nestas exposições não é de impedir que os testes em seres ocorram, mas sim de que haja testes com o máximo de cuidado, tentando reduzir os riscos ao mínimo possível, é inconcebível a não existência de testes em seres humanos, sendo o único meio até então de se garantir a evolução da ciência médica.

Nos Estados Unidos, por exemplo, vários casos de “cobaias” já tiveram repercussões negativas, como o de Nicole Wan, uma universitária de 19 anos, que em 1997 faleceu de ataque cardíaco, após ter recebido por engano uma super dosagem de anestesia.

As leis norte-americanas tornam obrigatório o consentimento por escrito dos voluntários, após uma “cristalina” discussão sobre os perigos em potencial dos testes. As instituições responsáveis garantem tratamento gratuito somente em casos de sintomas persistentes, desvinculando-se totalmente nos casos de perda de qualidade de vida ou de incapacidade de trabalho dos voluntários. No caso de seqüelas graves ou morte, resta a essas pessoas ou aos seus familiares, conformação ou muita persistência para lutar por uma indenização justa.

No Brasil, foram criadas em 1996 normas de pesquisa envolvendo Seres

Humanos do Conselho Nacional de Saúde, e apesar de não se saber ao certo sobre a incidência de testes no país, essas normas proíbem que o voluntário de pesquisas receba qualquer forma de remuneração, quando muito, permitem o reembolso por dia perdido de trabalho.

Considerando-se a falta de condições técnicas em nosso país, entre outros motivos, conclui-se que é muito raro um remédio ser totalmente desenvolvido no Brasil. Porém, suspeita-se que esses testes podem ser realizados entre nós à revelia dos comitês de ética, o que dificulta qualquer aprofundamento jurídico na questão, visto que, sem fatos concretos, o Direito torna-se frágil.

Assim não há em nosso ordenamento jurídico penal qualquer sanção frente ao suicídio, desta forma fica claro que há sim disponibilidade do próprio corpo, o princípio da indisponibilidade do direito à vida busca proteger a vida do mais simples, para que esse não seja enganado, o para que haja uma desvalorização da vida humana ocorrendo mais crimes contra a vida ou comercialização da própria vida ou corpo humano.

Para que isso não ocorra é que o legislador procura intimidar qualquer ato contra a vida do ser humano, mas nunca essa restrição pode ir contra a vontade de quem detêm a vida, só a este cabe qualquer decisão, de querer se curar a qualquer custo ou não sofrer mais desistindo de lutar contra um mal de que não se conhece qualquer tratamento para ao menos torna a dor mais suportável.

Desta forma há a liberdade da escolha do tipo de tratamento, desde que sejam passadas todas as informações de riscos e benefícios ao paciente. Com maior liberdade poderia em contrapartida o legislador criar novas regras sobre a divulgação e publicidade deste testes em seres humanos.

A sanção não ocorreria somente nos casos de abusos e excessos da medicina onde se percebe que prevalece a busca da descoberta de novos medicamento e tratamentos com fins capitalistas a qualquer custo, quando a informação não é passada de forma suficiente também poderia haver alguma punição e finalmente o que visa o trabalho quando não houvesse a devida

publicidade e informação a órgãos públicos sobre o teste que esta sendo efetuado poderia haver alguma sanção.

Ficando provada que o indivíduo tem certa liberdade sobre a própria vida, cabe somente ele tomar certas decisões sobre que destino deve tomar seu tratamento, e de certa forma absorvendo uma boa parte da responsabilidade que em regra é transferida para o cientista responsável pelos testes, não aceitando em inúmeros casos a permissão e adesão do indivíduo que deseja fazer parte de alguma fase de “cobaias humanas”.

Grande parte das doenças têm um desenvolvimento lento, o tratamento pode ser demorado, bem como pode ser associado com sofrimento e dor. É sabido que para muitos pacientes oncológicos o tratamento é mais sofrido do que a própria doença. A morte mais desejada de nossos tempos é a morte rápida, preferencialmente em que se esteja dormindo, sem consciência, a morte que nem se percebe. A morte temida é a morte demorada, com intensa dor e sofrimento. As pessoas, muitas vezes, têm em seu registro de memória alguém que tenha morrido desse modo.

Uma das situações que mais agonia os profissionais de saúde é quando o paciente fala sobre o seu desejo de morrer, mais ainda, quando pede que o profissional faça alguma coisa para apressar sua morte, porque não mais suporta viver. Uma outra medida é reafirmar, prontamente, que este pedido não pode ser atendido. Tem reforçado a importância de que este desejo, possa ser escutado e, se possível, ser mais explicitado. Pode ser também a necessidade de por fim a um sofrimento insuportável, ou de deixar de ser uma sobrecarga para a família, o ato possível é o esclarecimento, ao paciente, da impossibilidade específica de matá-lo ou apressar sua morte, contribuindo inclusive para a compreensão de sua demanda.

Esta questão nos traz um ponto importante para ser discutido, que é a diferenciação dos termos eutanásia e morrer com dignidade.

Pode analisar que se trata de conceitos de fronteira, pontos polêmicos que exigem profundos debates, envolvendo discussões sobre direito individual e lei. Envolve desejos, anseios, decisões e escolhas. Envolve conflito e, portanto, além de questões morais, se relacionam com aspectos éticos. Os argumentos variam,

para aqueles que são favoráveis à vida a todo custo, o desligamento dos aparelhos, mesmo em pacientes com condições irreversíveis, é visto como eutanásia. Os que são favoráveis a um processo de morte com dignidade vêem o prolongamento dos tratamentos em situações irreversíveis como um atentado à vida. São várias as considerações e respostas, dependendo do ângulo sob o qual a questão é encarada, e envolvem diversos personagens, sendo o paciente, seus familiares, a equipe de atendimento e a instituição de saúde.

Este procedimento de tentar até o último momento salvar uma vida é certamente louvável dentro do razoável e do sensato, mas esta tentativa pode prolongar a vida, submetendo o paciente a um sofrimento atroz e intolerável.

Morrer em paz e com dignidade é um conceito que demanda explicitação e reflexão. Urge, neste nos tempos atuais, a abertura de espaços públicos para a discussão destes pontos.

5 DA AUTONOMIA DA VONTADE DO SER HUMANO

A autonomia é a união dos radicais *autos*, eu e *nomos*, lei. Significa a capacidade do ser humano desenvolver suas próprias leis e submeter-se a elas. Entende-se que o ser humano é capaz de fazer suas próprias escolhas e suas opções. Portanto, o princípio da autonomia é um dos mais novos na ética médica e pretende demonstrar que ao paciente do tratamento médico é dada a opção de escolha sobre seu destino terapêutico.

No Direito, principalmente no Direito Constitucional, o princípio da Justiça é utilizado de forma a conceder os benefícios legais àqueles que têm direitos iguais, e tratar desigualmente aqueles que são desiguais.

É uma interpretação, de certa forma, que não atinge os princípios da beneficência, pois não faz o bem igual para todos, mas, como ensina a Ética Individualista, o conceito de bem para um é diferente para outro.

Juntamente com a instituição de um Estado Democrático de Direito, são evidenciados, no Título I, os princípios fundamentais, sendo o da dignidade da pessoa humana um deles.

O acesso à justiça, a instrumentalidade do processo como formas da consecução de uma ordem jurídica justa, devem superar as dificuldades econômicas e jurídicas que se antepõem ao livre acesso à justiça, bem como, o processo como meio de aplicação da jurisdição, deve atender aos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, da vida e da saúde.

A ordem jurídica justa está para o processo assim como o processo bem realizado está para a pacificação social efetiva. E somente será bem realizado o processo, quando em seu término, a decisão seja justa e eficaz. O Biodireito busca uma pacificação social e o que podemos entender como uma “justiça justa”.

Entende-se por ordem jurídica justa quando efetiva-se os princípios constitucionais da cidadania e do acesso à justiça (art. 1.º, I c/c art. 5.º XXXV), assegurando-se a integridade física, moral e social (art. 5.º, X), no sentido de

resguardar-se a dignidade da pessoa humana (art. 1.º, III). Além disso, se faz necessário a celeridade dos processos em geral, bem como, a moralidade das decisões, para a efetivação do art. 5.º, III, onde se consagra o direito de não ser submetido a tratamento desumano ou degradante.

De acordo com a doutrina de José Afonso da Silva,

A dignidade da pessoa humana: concede unidade aos direitos e garantias fundamentais, sendo inerente às personalidades humanas. Esse fundamento afasta a idéia de predomínio das concepções transpessoalistas de Estado e Nação, em detrimento da liberdade individual. A dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos. (2002, p.105)

Ainda, traz a colação o pensamento de Immanuel Kant sobre a autonomia da vontade que “é a constituição da vontade, pela qual ela é para si mesma uma lei – independentemente de como forem constituídos os objetos do querer. O princípio da autonomia é, pois, não escolher de outro modo, mas sim desta, as máximas da escolha, no próprio querer, sejam, ao mesmo tempo, incluídas como lei universal”.

A professora Adriana Diaféria, porém, lembra, citando o *The Belmont Report: Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects*, que nem todas as pessoas são capazes de se auto-determinar, pois esta capacidade é perdida por algumas pessoas, total ou parcialmente, devido a circunstâncias, doenças ou distúrbios mentais que severamente restrinjam a liberdade. (DIAFÉRIA, 1999, p. 81)

Dessa forma, a autonomia é decorrente da liberdade (independência do controle de influência) e da ação (capacidade de ação intencional), completando a lição de Beauchamp e Childress, que explicam: "a autonomia tem diferentes significados, tão diversos como auto-determinação, direito de liberdade, privacidade, escolha individual, livre vontade, comportamento gerado pelo próprio indivíduo e ser propriamente uma pessoa." (BELLINO, 1997, p. 198)

De acordo com o professor Francesco Bellino, "o princípio da autonomia estabelece o respeito a obrigatoriedade do consento livre e informado, para evitar que o enfermo se torne um objeto." (BELLINO, 1997, p. 198)

Assim, a autonomia é poder governar a si mesmo, o que contraria as idéias heterônomas, que significa ser governado por outrem, isso não o libera para ir contra o Estado que tem o monopólio das leis, há uma limitação, mas não uma proibição de decidir dentro das normas jurídicas sobre sua própria vida. Deve-se levar em conta todos os fatores relevantes para decidir agir da melhor maneira para todos, pois se considera um ponto de vista, não se pode ter moralidade.

De acordo com os ensinamentos do professor Francesco Bellino, o princípio da não maleficência (não-malevolência ou não-maleficente), decorre do juramento Hipocrático, prescrevendo a orientação de o médico não realizar condutas que prejudiquem o paciente, devendo ele não fazer o mal àquele que livremente consente e não se opõe. Isso tudo para evitar-se danos e para afastar-se a necessidade de controlar a imposição dos riscos.⁽²⁴⁾

Cabe ressaltar que o princípio da não-maleficência integra o princípio da beneficência, significando o fazer o bem para o paciente. Este princípio também decorre do juramento hipocrático, estabelecendo que há de se fazer o bem ao paciente.

O pensador W.K. Frankena comenta que o "Princípio da Beneficência não nos diz como distribuir o bem e o mal. Só nos manda promover o primeiro e evitar o segundo. Quando se manifestam exigências conflitantes, o mais que ele pode fazer é aconselhar-nos a conseguir a maior porção possível de bem em relação ao mal". (CONTI, 2001, p. 16).

Portanto, o princípio da beneficência, é o benefício do paciente ou do sujeito da pesquisa, pois ele atua em favor de quem sofre ou de quem está em situação passiva nos tratamentos terapêuticos, fazendo um maior bem, com o menor dano possível.

Dessa forma, propõe-se com o princípio da justiça uma distribuição igualitária dos benefícios médicos e terapêuticos para aqueles que necessitam, mas de acordo

com sua necessidade respeitando limites e evitando excessos medidos por critérios diferenciados.

O Relatório Belmont, citado pela professora Adriana Diaféria (1999, p. 81), coloca as seguintes ponderações:

Quem deve receber os benefícios da pesquisa e os riscos que ela acarreta? Esta é uma questão de justiça, no sentido de “distribuição justa” ou o que é merecido. Uma injustiça ocorre quando um benefício que uma pessoa merece é negado sem uma boa razão, ou quando algum encargo lhe é imposto indevidamente. Uma outra maneira de conceber o Princípio da Justiça é que os iguais devem ser tratados igualmente. Entretanto esta proposição necessita uma explicação. Quem é igual e quem é não-igual? Quais considerações justificam afastar-se da distribuição igual? (...) Existem muitas formulações amplamente aceitas de como distribuir os benefícios e os encargos. Cada uma delas faz alusão a algumas propriedades relevantes sobre as quais os benefícios e encargos devam ser distribuídos. Tais como as propostas de que: 1.º a cada pessoa uma parte igual; 2.º a cada pessoa de acordo com a sua necessidade; 3.] a cada pessoa de acordo com o seu esforço individual; 4.º a cada pessoa de acordo com a sua contribuição à sociedade; 5.º) a cada pessoa de acordo com o seu mérito.

A dignidade da pessoa humana, na lição do professor José Afonso da Silva (2002, p. 105) "é um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem, desde o direito à vida".

A professora Maria Helena Diniz comenta que:

Os bioeticistas devem ter como paradigma o respeito à dignidade da pessoa humana, que é o fundamento do Estado Democrático de Direito (CF, art. 1.º, III) e o cerne de todo o ordenamento jurídico. Deveras a pessoa humana e sua dignidade constituem fundamento e fim da sociedade e do Estado, sendo o valor que prevalecerá sobre qualquer tipo de avanço científico e tecnológico. Conseqüentemente, não poderão bioética e biodireito admitir conduta que venha a reduzir a pessoa humana à condição de coisa, retirando dela sua dignidade e o direito a uma vida digna.

Miguel Reale, em sua obra “Pluralismo e liberdade”, comenta que “(...) o processo de objetivação histórica levou a uma conquista axiológica: a do reconhecimento do valor da pessoa humana enquanto ‘valor-fonte’ de todos os valores sociais e, destarte, o fundamento último da ordem jurídica, tal como formulado, seja pela tradição do jusnaturalismo moderno, seja pela deontologia, no âmbito do paradigma da filosofia do direito.” (CINTRA et al., 1999, p. 129)

A dignidade da pessoa humana, como princípio fundamental da República Federativa do Brasil, fornece ferramentas para a redução das injustiças cometidas

nos diversos níveis sociais, culturais e econômicos. Além disso, são evidentes as diferenças entre regiões geográficas, bem como, diferenças no trato político-social. Com este princípio, é possível a redução destes problemas, bem como, ele se torna fundamento para teses sociais mais apuradas, que objetivam não somente, no campo científico-tecnológico, mas também no campo sócio-cultural, a consecução de um fundamento de toda República; assumindo estes preceitos, o Brasil terá condições de enfrentar os problemas sociais, sendo grave, a situação deplorável que está nosso sistema judiciário. Os grandes prejudicados não são os "ricos" litigantes, mas aqueles que não conseguem tratamento de saúde de qualidade. O princípio da dignidade da pessoa humana deve ser aplicado, juntamente com outros direitos fundamentais, como o da saúde, no artigo 6.º, além daqueles princípios bioéticos já elencados, principalmente, os princípios da não-maleficência e o da justiça.

A Jurisdição e a efetividade da ordem jurídica justa, segundo ensinamento dos professores Antonio Carlos de Araújo Cintra, Ada Pellegrini Grinover e Cândido Rangel Dinamarco, a jurisdição: “é uma das funções do Estado, mediante a qual este se substitui aos titulares dos interesses em conflito para, imparcialmente, buscar a pacificação do conflito que os envolve com justiça” (CINTRA et al., 1999, p. 129).

É evidente que a jurisdição tem por finalidade a pacificação social, mesmo que essa pacificação seja entre sujeitos particulares, o Estado tem por dever fundamental fomentar isto. Porém, hodiernamente, a jurisdição não pode mais ser entendida como positivismo puro sendo a aplicação do direito legal. A jurisdição moderna possui, como anteriormente explicitado ferramentas principiológicas, principalmente fundamentadas no princípio da dignidade da pessoa humana, que a autorizam fazer justiça.

A ordem jurídico-positiva (Constituição e leis ordinárias) têm posto em destaque uma série de princípios e garantias que, somados e interpretados harmoniosamente, constituem o caminho que conduz as partes à ordem jurídica justa, prevalecendo a autonomia da vontade do ser humano e princípios, direitos e garantias fundamentais.

A ordem jurídica justa, à luz da instrumentalidade do processo, é assumir que o processo não está ligado com a lei material. Como é estudado na cadeiras do curso de direito, o processo não é somente direito adjetivo e o direito material, não é somente direito substantivo.

Como nos ensina Cintra et al. (1999 p. 132):

O Estado é responsável pelo bem-estar da sociedade e dos indivíduos que a compões: e, estando o bem-estar social turbado pela existência de conflitos entre pessoas, ele se vale do sistema processual para, eliminando os conflitos, devolver à sociedade a paz desejada. O processo é uma realidade desse mundo social, legitimada por três ordens de objetivos que através dele e mediante o exercício da jurisdição o Estado persegue: sociais, políticos e jurídica. A consciência dos escopos da jurisdição e, sobretudo do seu escopo social magno da pacificação social constitui fator importante para a compreensão da instrumentalidade do processo, em sua conceituação e endereçamento social e político.

6 DA RESPONSABILIDADE POR DANOS CAUSADOS A OUTREM

A Constituição Federal de 1988 no art. 5º, V, dispõe: ***"é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem"***.

Além da supremacia da nossa Carta Magna, o art. 159 do Código Civil Brasileiro também trata da responsabilidade civil extracontratual, existindo ainda, no mundo jurídico, diversas normas que dispõem sobre a responsabilidade do homem em relação aos danos causados a terceiros.

Hoje tal dispositivo encontra-se no art. 186 do novo Código Civil "aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência, ou imprudência, violar direito, ou causar prejuízo a outrem, fica obrigado a reparar o dano".

A responsabilidade da obrigação de meio está estampada no art. 30 do código de conduta, "O alvo de toda atenção do médico é o doente, em benefício do qual devera agir com o máximo zelo e o melhor de sua capacidade profissional".

O dever de informação ao paciente, sublinhado como princípio geral da lei do consumidor, como vimos, está presente no art. 31; o próprio doente deve ser informado pela moléstia; em caso de inconveniência, deve ser informada a família.

Em todos os âmbitos de nossa vida, devemos sempre exercer o nosso direito até um determinado ponto, ou seja, nosso direito termina onde começa o do outro. Se ferirmos o direito de outrem, nada mais justo do que ressarcirmos aquele que sofreu o prejuízo.

É indubitável a aplicação da regra da responsabilidade civil subjetiva, baseada na teoria da culpa, nos casos em que envolvem a chamada bioprostituição. Ora, se existe um acordo entre partes, com prestações sinalagmáticas e prazo determinado, é óbvio que se espera uma reparação por eventuais danos causados a uma das partes em decorrência de atos relativos ao contrato.

No caso em tela, aqueles que são submetidos à amputação de membros do corpo humano para testarem métodos de reimplante, podem, inclusive, reclamar indenização por danos materiais e morais decorrentes de danos estéticos causados pelos testes. Veja-se a importante decisão do STJ que dispõe: "**Responsabilidade Civil. Dano estético. Perda de um dos membros. Acumulação com dano moral.**"(STJ;AREG 100.877, rel. Min. Barros Monteiro,03.9.96)

Como os casos de bioprostituição são raros, senão camuflados em nosso país, é conveniente a comparação destes aos casos de erro médico, abordados com freqüência em nossos tribunais.

Infundável, portanto, é a discussão sobre a bioprostituição e os seus efeitos não só no âmbito jurídico, mas também no âmbito social.

Todavia, em um campo tão pouco debatido, torna-se arriscado opinar sobre veias mais profundas, interessando apenas demonstrar-se neste trabalho a existência de tal prática e todas as possíveis vertentes acerca do assunto.

7 CONCLUSÃO

Este trabalho teve por fundamento básico um melhor entendimento acerca da matéria pouco divulgada e debatida, visto que a maioria dos testes de novos medicamentos e tratamentos são feitos as escondidas, não tendo a sociedade qualquer informação dos meios, riscos e benefícios que se presta as experiências, não há qualquer publicidade dos testes e dos indivíduos que participam.

Sendo de conhecimento notório e público que para o desenvolvimento das ciências médicas há necessariamente testes em seres humanos, sendo esta atividade legalizada e tendo maior interferência do Estado e da sociedade, pode diminuir os excessos e aumentar os benefícios.

Com a maior publicidade dos testes em seres humanos buscar ter maior controle dos mesmos. É cediço que há liberdade sobre o próprio corpo nos limites da lei, visto que não há qualquer sanção ao individuo que pratica suicídio, mas havendo um mínimo de dignidade e respeito, pois o bem da vida é o que tem maior valoração em todo nosso direito e o que em finalidade visa proteger qualquer norma mundial.

Qualquer direito pode ser utilizado, mas desde que respeitado um limite mínimo para que com muitas liberdades não ocorram excessos, é isso que uma legislação a respeito ditando normas e sanções para o descumprimento das mesmas devem ter como finalidade.

Desta forma o que se pretende é uma transparência nos testes em seres humanos, sendo mais fácil a proteção do Estado á aqueles com baixo conhecimento que pode ser facilmente enganado e atraído por dinheiro “fácil” não prezando por sua saúde, a esses casos poderia haver a intervenção estatal, sem prejuízo ao direito e garantia fundamental, livre vontade e poder de decidir sobre nossa própria vida.

Essa restrição de direitos no que tange uma decisão subjetiva, pois nem tudo que entendo como o melhor para mim pode ser visto assim por médicos e especialista naquele tratamento específico.

Por isso que a matéria é ampla e complicada, pois não cabe ao poder público interferir na vontade do indivíduo, mas é vedado aceitar abusos e deixar que alguns cidadãos sejam explorados e enganados por falta de conhecimento ou muitas vezes por dificuldade financeira, cabendo ao Estado que tem o monopólio da justiça zelar pelo bem comum da sociedade e coibir abusos de qualquer natureza.

Assim como os testes em seres humanos são indispensáveis para qualquer finalização de estudo que comprove a eficiência e benefícios do medicamento testado, sendo estes superiores aos riscos, há de ser necessário também a transparência nesses estudos frente a um órgão público fiscalizador dos eventuais excessos e infrações e para conhecimento da sociedade.

O grande conflito que encontra o assunto principal é de até quando prevalece o direito do indivíduo, em dispor sobre o próprio corpo e escolher o meio de tratamento que julga ser o mais benéfico, se existe o direito à morte, visto que não há em todo ordenamento jurídico brasileiro alguma punição para o suicídio, desta forma deve-se entender que existe total autonomia do indivíduo sobre seu corpo, que só a este lhe pertence, ou devido o monopólio estatal de aplicar a justiça e proteger qualquer cidadão cabe restringir os princípios constitucionais e direitos e garantias fundamentais do ser humano.

E para resolver este conflito deve-se analisar caso a caso, procurando levar as condições especiais do caso concreto, para decidir se a vontade do indivíduo esta viciada por informações incompletas e mal explicadas, sendo neste caso a interferência do Estado necessária, punindo a má-fé dos responsáveis pelos testes em seres humanos, mas se verificado que a “cobaia humana” aceitou de livre e espontânea vontade os termos dos testes, assumindo os riscos e sem qualquer vinculação financeira, pois os testes em seres humanos tem como única finalidade a evolução da ciência médica e descoberta de novos medicamentos.

Sendo ainda comprovado um mínimo de conhecimento sobre o assunto, e capacidade de entender os riscos e benefícios filtrando-os e decidindo pelo que entender ser a melhor opção devidamente fundamentada, não cabe qualquer

intervenção do Estado ou mesmo punição posterior por prejuízos futuros ao indivíduo que aceitou fazer parte do teste de novos medicamentos.

Tanto os testes em seres humanos, quanto às indenizações em dinheiro tem funções distintas a finalidade econômica de enriquecimento sem justa causa, mas sim uma punição para que não ocorra eventuais excessos. Finalidade específica de prevenção e não visando somente a punição.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinki V.** [1964-1996]. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin5.htm>>. Acesso em: 10 jul. 2004.

BARBOZA, H. H.; MEIRELLES, J. M. L. de; BARRETTO, V. de P. **Novos temas de biodireito e bioética.** Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BELLINO, F. **Fundamentos da bioética:** aspectos antropológicos, ontológicos e morais. Tradução de Nelson Souza Canabarro. Bauru : EDUSC, 1997.

REVISTA BIOÉTICA, vol. 6, n.1, 1998, Brasília

CHAVES, Antonio. Pesquisas em seres humanos. **Revista de Informação Legislativa.** Brasília, ano 27, n. 108, p. 229-252, out./dez.1990.

CINTRA, A. C. R. et al. **Teoria geral do processo.** 15. ed. São Paulo: Malheiros, 1999.

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

DIAFÉRIA, A. **Clonagem, aspectos jurídicos e bioéticos.** Bauru: EDIPRO, 1999.

DINIZ, M. H. **O estado atual do biodireito.** São Paulo: Saraiva, 2001.

_____. _____. 2. ed. aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2002.

JOFFRE, M. de R. **Caminhos da medicina.** Disponível em: <<http://usuarios.cultura.com.br/jmrezende/orkos.htm>>. Acesso em: 10 jul. 2004.

PINTO, C. F. Tratamentos alternativos e tratamento do câncer. **Instituto de Oncologia do Vale.** Disponível em: <<http://www.iov.com.br/biblioteca/artigos27.htm>>. Acesso em: 10 jul. 2004.

PNEUMONIA asiática. **Biologia Virtual**. 28 abr. 2003. Disponível em: <http://www.biologiavirtual.uaivip.com.br/Artigos/2003/pneumoniaasiatica_Busca_da_cura.htm>. Acesso em: 10 jul. 2004.

REALE, M. **Pluralismo e liberdade**. São Paulo: Saraiva, 1963.

RISCOS ocultos das terapias alternativas. **Daily Mail**. Londres, 21. dez. 1998.

SÁ, Maria de Fátima Freire de (Org.). **Biodireito e direito ao próprio corpo**. Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 20. ed. rev. atual. São Paulo: Malheiros, 2002.

VERONESI, **Doenças Infecciosas e Parasitárias**. 7 ed, Guanabara Hoogan, Rio de Janeiro, 1999.

ANEXO

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 196, de 10 de outubro de 1996

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, RESOLVE:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - PREÂMBULO

A presente Resolução 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 Civis 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.

Esta Resolução 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 desta Resolução, 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.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O 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.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa 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.

II.3 - 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.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - 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.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - 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.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (*autonomia*). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (*beneficência*), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (*não maleficência*);

d) 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 (*justiça e equidade*).

III.2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. 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.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

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

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

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

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar 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;

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

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

h) 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;

i) 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;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. 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;

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

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas 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;

o) 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;

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

q) 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;

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

s) comprovar, 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. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. 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. 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;

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

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, 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;

v) considerar que 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;

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

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

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

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

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

- e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) 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;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

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

- a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação 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;
- b) 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;
- c) 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;
- d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
 - documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
 - consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;

- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) 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. 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.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) 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;
- b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;
- c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - 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.

V.3 - 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.

V.4 - 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.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve 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.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

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

VI.1 - 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;

VI.2 - 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 (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- 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.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expôr as razões para a utilização de grupos vulneráveis;

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. 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.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

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

VII.1 - 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.

VII.2 - 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 (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá 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.

VII.6 - 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.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - 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. 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, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs 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.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) 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;

b) 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:

- aprovado;

- 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;

- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- não aprovado; e

- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) 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;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

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

f) 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 anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) 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

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

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.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

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.

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

VIII.1 - Composição: 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. 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.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

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

VIII.4 - Atribuições da CONEP - 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 CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:
 - 1- genética humana;
 - 2- reprodução humana;

3- 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;

4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;

5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6- populações indígenas;

7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

9- 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-officio* 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

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS 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.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

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.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - 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.

IX.6 - 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.

IX.7 - 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.

IX.8 - 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.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;
- b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X.4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde