



## EXPERIMENTOS EM HUMANOS

Ana Carolina Lapidario ARLATI<sup>1</sup>  
Laís de Oliveira Cardoso dos SANTOS<sup>2</sup>  
Ana Laura MARTELLI<sup>3</sup>

**RESUMO:** O presente resumo expandido tem por objetivo esclarecer a respeito da experimentação científica em seres humanos, levando em consideração, primeiramente os princípios fundamentais previstos na Constituição Federal vigente, tais como a vida, a segurança e a dignidade da pessoa humana em conflito com o direito à liberdade científica, todos previstos no artigo 5º da Constituição Federal/88. Ademais o presente resumo expandido, utilizando-se dos conceitos trabalhados pela área da Bioética e do Biodireito, pretende estabelecer fundamentos sólidos referentes a segurança e aos princípios fundamentais da autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça. Em seguida, o presente resumo expandido, estabelece o contexto histórico da utilização de cobaias para pesquisas e experimentos, simultaneamente com o cenário internacional legal que visa regular e discutir a respeito do assunto em pauta. Por fim são apresentados casos concretos uma vez que, presentes a dinâmica de cientista e paciente, e a categórica postura das indústrias farmacêuticas e suas pretensões econômicas, determinados direitos dos pacientes, que se submetem a esses processos, acabam negligenciados. É válido ressaltar o caráter da autonomia do paciente, em razão dos casos que aqui forem apresentados, uma vez que como se estabelece a doutrina, sendo o paciente plenamente capaz (ou autônomo), cabe a ele o direito de liberdade de escolha após prestadas as informações necessárias, de obrigação do cientista em atividade como previsto na resolução CNS 466/12, acerca da eticidade da pesquisa.

**Palavras-chave:** Humanos. Bioética. Biodireito. Cobaias. Autônomo.

### 1 INTRODUÇÃO

Abrangendo discussões acaloradas com ênfase na integridade física, defesa da vida e dignidade da pessoa humana, o tema “experimentação científica em seres humanos” alcança todas as consciências, cultas ou simplórias, quando o que se está em debate são as vidas de seres humanos. Dentro desse tópico é válido destacar a importância da chamada Bioética, disciplina essa voltada as questões relativas ao campo da biologia, provocando uma significativa sistematização acerca da imposição de limites para determinados estudos e pesquisas, principalmente aqueles que põe em risco a integridade física de seres humanos, logo surgem os

<sup>1</sup> Discente do 2º ano do curso de Direito do Centro Universitário Antonio Eufrásio de Toledo de Presidente Prudente. e-mail: [arlaticarol@gmail.com](mailto:arlaticarol@gmail.com)

<sup>2</sup> Discente do 2º ano do curso de Direito do Centro Universitário Antonio Eufrásio de Toledo de Presidente Prudente. e-mail: [lais\\_oliveirasantos@hotmail.com](mailto:lais_oliveirasantos@hotmail.com)

<sup>3</sup> Docente do curso de Direito do Centro Universitário Antonio Eufrásio de Toledo de Presidente Prudente. Doutora em Direito Civil, pela Universidade de São Paulo - USP, Mestra em Direito Negocial pela Universidade Estadual de Londrina - UEL, Especialista em Direito do Estado pela Universidade Estadual de Londrina - UEL, Graduada em Direito pelo Centro Universitário Antônio Eufrásio de Toledo, Professora e Advogada.



princípios fundamentais da Bioética, que seriam a Autonomia, Beneficência, Não-maleficência e Justiça, que serão definidos e conceituados mais à frente na presente pesquisa. Assim enquanto a Bioética possui sua base na Moral dentro de um olhar ético que possa impor limites a atividade humana em um âmbito científico, o Biodireito amplia o alcance, a até agrava o peso desses limites, tendo como instrumento o próprio Estado e o seu poder de intervir quando necessário, através da aplicação de sanções e limites jurídicos.

Sobremaneira os avanços científicos em sua forma mais pura, não admitem a imposição de limites quando o que se espera são resultados eficientes, tendo em vista a evolução tecnológica das indústrias farmacêuticas e mascaradas ambições financeiras dentro da mesma esfera, na própria história temos o exemplo do médico polonês Dr. Albert Sabin, que durante a década de 1906, descobriu através de experimentos com seres humanos, no caso em questão as suas duas filhas e mais três crianças, a vacina para a Poliomielite, uma doença de caráter extremamente contagioso causada por um vírus que provoca paralisia dos membros inferiores. O feito em questão foi considerado uma das maiores contribuições do Dr. Sabin para a humanidade, o que não atentou-se nesse caso, foi justamente o bem-estar e a integridade física e moral das crianças que foram usadas para tal experimento, uma vez que as suas vidas foram colocadas em risco.

Se avançarmos alguns passos na história, é fácil citar os inúmeros crimes cometidos pelos médicos dentro do regime nazista na época da 2ª Guerra Mundial, pessoas como o famoso médico e oficial da época Dr. Josef Mengele, mais conhecido como “Anjo da Morte”, foi o responsável pelas maiores atrocidades em nome da ciência que o mundo já presenciou, usando de prisioneiros como cobaias, Josef fez uso da experimentação genética com gêmeos por exemplo, em prol da criação de uma “raça pura” ou raça ariana como era tecnicamente chamada, tratando muitos senão todos os seus “pacientes” como objetos incapazes de possuir direitos ou qualquer dignidade, o médico em questão injetava germes letais ou até substâncias letais, como veneno, no organismo dessas pessoas, para testar a resistência do corpo humano e as reações que determinados compostos teriam ao entrar na corrente sanguínea, seus experimentos eram de grande valia para seus superiores que tinham grande interesse nas chamadas armas biológicas. Esse e muitos outros, são exemplos materializados do que Foucault queria exprimir em seus estudos sobre a relação de “saber e poder” onde, “o saber se transforma, então, em poder”. Assim põe-se em evidência a importância do direito a autonomia privada e a dignidade da pessoa humana em coexistência com a liberdade científica em atividades humanas e os possíveis limites a serem impostos dentro dessa realidade.

### **1.1 Natureza Jurídica**

Em relação a experimentação científica em seres humanos, existem no nosso ordenamento jurídico dispositivos que apresentam, de certa forma, o assunto em questão sendo esses tanto as legislações infraconstitucionais como o Código Civil/ 2002 , quanto a própria Constituição Federal/88. Quando, em seu célebre artigo 5º que dispõe acerca da liberdade e dos direitos fundamentais, garante a



inviolabilidade do direito à vida [...] e à segurança, e paralelamente em seu inciso IX assegura a liberdade científica. Como dispostos a seguir:

Título II Dos Direitos e Garantias Fundamentais

Capítulo I Dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivos:

**Art. 5º** Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...]IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

Assim é possível identificar de imediato, um conflito de valores dentro da própria Constituição vigente onde, a vida e a segurança de seres humanos estariam equiparadas com a liberdade garantida à ciência e as suas ramificações de realizar pesquisas e experimentos em pessoas reais, por exemplo, detentoras de direitos e deveres. Ademais, se regressarmos algumas páginas, exatamente no início da Constituição Federal vigente, é possível identificar outro dispositivo, tão relevante quanto o próprio artigo 5º, proveniente do artigo 1º, onde assegura no inciso II acerca da dignidade da pessoa humana, sendo este um direito fundamental considerado a base de todos os direitos humanos, sendo positivamente expresso na Constituição Federal vigente e com respaldo no Direito e legislações Internacionais, como os art. I e III da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948:

Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948): **Art. I.** Todas as pessoas nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotadas de razão e consciência e devem agir em relação umas às outras com espírito de fraternidade.

**Artigo III.** Toda pessoa tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal.

Já dentro da esfera das legislações infraconstitucionais, é válido destacar artigos do Código Civil/2002 tais como, o artigo 20:

CC - Lei nº 10.406 de 10 de Janeiro de 2002: **Art. 20** Salvo se autorizadas, ou se necessárias [...] a seu requerimento e sem prejuízo da indenização que couber, se lhe atingirem a honra, a boa fama ou a respeitabilidade, ou se destinarem a fins comerciais.

O presente artigo, apesar de referir-se a situações que envolvam a violação da imagem da pessoa, revela a importância acerca da integridade moral e o decoro que deve ser prestado a todo indivíduo sob esse ordenamento. Outrossim é imprescindível atentar-se a respeito dos Direitos da Personalidade previstos no Capítulo II do Código Civil/2002 artigos 11 ao 21, direitos esses que gozam do respaldo da própria Constituição vigente, quando esta, garante a dignidade da pessoa humana como princípio fundamental, sendo positivamente expressos inclusive, os direitos da personalidade. Como manifesta o artigo 11:





CC - Lei nº 10.406 de 10 de Janeiro de 2002: **Art. 11** Com exceção dos casos previstos em lei, os direitos da personalidade são intransmissíveis e irrenunciáveis, não podendo o seu exercício sofrer limitação voluntária.

Onde ficam evidentes as características dos direitos a personalidade como sendo intransmissíveis e irrenunciáveis, não podendo sofrer limitação voluntária, essas características exprimem a singularidade presente no devido direito. Adiante, no artigo 15 encontra-se especificações acerca do consentimento,

CC - Lei nº 10.406 de 10 de Janeiro de 2002: **Art. 15** Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.

Logo, em consonância ao que foi exposto no artigo acima, constata-se uma adesão bilateral que tem início através da obrigação do médico de informar o paciente de forma transparente, os riscos acerca do procedimento em questão. Proporcional a isso, tem-se a responsabilidade objetiva, onde a relação de causalidade entre o ato do agente e o dano causado, se comprovados, culminam na obrigação do agente de reparar, independentemente de qualquer requisito subjetivo, como a necessidade de comprovação da culpa, por exemplo. Essa responsabilidade é esclarecida no parágrafo único do artigo 927 Código Civil/2002:

CC - Lei nº 10.406 de 10 de Janeiro de 2002: **Art. 927** Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. **Parágrafo único.** Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

Deste modo, através do que expressa o artigo acima, nos casos que forem devidamente previstos em lei, o agente será independente da comprovação da culpa, responsabilizado quando praticar uma ação que implique risco de danos a terceiros. Uma vez esclarecido o conceito e a fundamentação acerca da responsabilidade objetiva, é fácil adentrar em outra forma de leis ordinárias, sendo essas dentro do contexto apresentado, as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

O tema referente a experimentação científica em seres humanos está em discussão no Brasil desde 1996, quando o Conselho Nacional de Saúde aprovou a resolução 196, que consistia em diretrizes e normas regulamentadoras das pesquisas que envolvessem seres humanos.

Conjuntamente com a resolução CNS 196/96 deu-se surgimento o Sistema brasileiro de revisão ética, formado pelo Comitê de Nacional de Ética em Pesquisa (CEPs) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). A resolução CNS 196/96 foi revogada em 2012 trazia definições acerca dos termos utilizados ao tratar-se de pesquisas e experimentos com seres humanos, e inúmeros protocolos de segurança e pesquisa, mas o capítulo mais relevante, no que tange os



aspectos éticos, era o capítulo III, que em seu rol trazia exigências fundamentais para serem atendidas ao praticar qualquer pesquisa envolvendo seres humanos,

(CNS) RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996.

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;

A alínea “a” do capítulo III, ressalta de forma nítida e objetiva, o decoro que carrega o respeito a dignidade do ser humano e do consentimento livre da parte. Essa alínea ainda pode ser encontrada na resolução CNS 466/12, que foi publicada dia 13 de junho de 2013, um ano após a revogação da resolução CNS 196/96, também no capítulo III:

(CNS) RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS. As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

**III.1** - A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

Com pequenas alterações no texto, ainda é primordial o decoro a dignidade da pessoa humana. Outro ponto a ser destacado dentro da resolução CNS 466/12, é o Termo de consentimento informado, conceito esse já ponderado acima no artigo 15 do Código Civil/2002, acerca do paciente assentir ou não com o tratamento que estiver sendo exposto, Após receber o devido esclarecimento médico em relação principalmente aos possíveis riscos. Nesse mesmo âmbito é previsto na resolução CNS 466/12 o TCLE:

(CNS) RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES. A presente Resolução adota as seguintes definições: [...] II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;



A vista disto, apesar do TCLE informar e assegurar os direitos dos participantes, esse termo isenta o Ministério Público e a União que qualquer dano que possa ocorrer ao paciente durante a experimentação, apenas estabelecendo que a pessoa seja informada dos riscos que possam surgir no decurso da experimentação científica. Assim, a resolução CNS 466/12 apenas carrega normas operacionais e diretrizes que orientam o julgamento ético dos protocolos.

Outra resolução que discorre acerca do mesmo tema é a resolução nº 1.931 de 2009 do Conselho Federal de Medicina (CFM), que manifesta no capítulo XII acerca do ensino e pesquisa médica, onde em seu artigo 101 estabelece aos pacientes o caráter voluntário ao procedimento adotado, seguido das informações adjacentes a execução do procedimento e os riscos resultantes de possíveis complicações durante o mesmo.

Resolução CFM Nº 1931 DE 17/09/2009 CAPÍTULO XII  
ENSINO E PESQUISA MÉDICA. É vedado ao médico: Art. 101  
Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa.

Não se pode atestar com exatidão que todas as diretrizes e exigências previstas nas legislações apresentadas, garantem o amparo ideal dos bens jurídicos envolvidos, tais como a vida, dignidade e a segurança do paciente ao estar diante de um caso concreto. Apenas o que se pode constatar seria que, através do TCLE o paciente de forma voluntária, concorda com o procedimento e assume as consequências acerca dos possíveis riscos que estiver exposto durante esse procedimento.

## **2 CONCEITOS ACERCA DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO**

### **2.1 Princípios fundamentais da Bioética**

Em 1979 o filósofo Tom Beauchamp e o teólogo James Childress, publicaram o livro Princípios da Ética Biomédica onde, com base na teoria da bioética surgiram os conceitos de quatro princípios fundamentais da bioética, a Beneficência, Não Maleficência, Autonomia e Justiça, não havendo sequer uma hierarquia entre eles, a Beneficência trata dos procedimentos de saúde como aqueles em que o médico responsável encontra-se obrigado a evitar todo mal possível e procura fazer todo o bem necessário para garantir a sobrevivência do paciente. Como se pode conferir no juramento de Hipócrates, médico grego considerado o pai da medicina ocidental,

**JURAMENTO DE HIPÓCRATES** Aplicarei os regimes para o bem do doente segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém" e, ainda, "Em toda a casa, aí entrarei para o bem dos doentes, mantendo-me longe de todo o dano voluntário....





Já o princípio da Não-Maleficência pretende minimizar o risco/dano em relação ao paciente, logo nenhum mal deve ser causado intencionalmente e é dever do médico em atividade impedir que o procedimento em que estiver o paciente submetido resulte em danos ilícitos.

Adiante, o princípio da Autonomia é deveras o mais extenso em questão de complexidade, em virtude de tratar da capacidade do paciente de exercer livremente as suas próprias condutas, de acordo com os seus princípios e vontades. Sendo o paciente incapaz de exercer a sua plena vontade e capacidade de decidir a respeito de sua vida, cabe aos seus responsáveis legais tomar determinada decisão em razão do paciente em questão, aqui surgem os chamados Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e os Comitês de ética tratados anteriormente.

Por fim, o princípio da Justiça como a própria nomenclatura sugere, indica o dever de agir com equidade, respeitando as diferenças étnicas, socioeconômicas, religiosas e até referentes a maturidade (idade) de cada ser humano, onde cabe a exímia expressão “é preciso tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, na medida de sua desigualdade.”

### **2.1.2 O Biodireito, conceito e princípios**

Com o surgimento da resolução, já revogada, CNS 196/96 que entre tantos fundamentos, determinava o funcionamento da CONEP (Comissão Nacional de ética em pesquisa) comissão esta que regulamenta os CEPs. Os CEPs por sua vez, tem por finalidade avaliar os experimentos e pesquisas realizados com seres humanos como cobaias, partindo de uma série de princípios éticos e regulamentações, como a obrigatoriedade da presença do TCLE em todas as pesquisas e experimentos realizados em seres humanos.

Logo, o biodireito é uma disciplina jurídica que análoga com os princípios da bioética, que trata da criação e positivação de normas que regulem o comportamento médico-científico, e que aplique sanções visando impor limites a tudo o que se relacione com o paciente inserido no processo que o sirva como cobaia.

Os princípios do biodireito estão presentes na DUBDH (Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos), são eles Sociais, aqueles princípios ligados a equidade, justiça e igualdade. Os princípios a pessoa humana, que seriam aqueles que se relacionam com o direito fundamental a dignidade da pessoa humana, e aos direitos humanos de uma forma ampla. E por fim os Ambientais, que seriam aqueles princípios correspondentes a biodiversidade e a proteção às gerações futuras.

O nexa entre o biodireito e o direito civil esta conferido propriamente aos direitos de personalidade, tais como a autonomia da vontade, a aplicação das normas contratuais em correspondência aos direitos humanos, em relação com os deveres e responsabilidades médica/profissional.

## **3 CASOS REAIS:**

### **3. 1 Caso Tuskegee (dos anos 30 aos anos 70)**



O Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos realizou uma pesquisa envolvendo 600 homens negros e em situação de vulnerabilidade, dos quais 399 eram portadores de sífilis, que não sabiam que possuíam a doença. A doença evoluía e era registrada de forma metódica pelos médicos detentores de conhecimento, que eram plateia de homens que agonizavam devido ao seu estado crítico de saúde até a morte, que não recebiam apenas placebo, mesmo após a descoberta do remédio que era fundamental para o tratamento da doença (a penicilina).

### **3.2 Anticoncepcional Norplant**

Em 1984 começam os testes do Norplant no Brasil, com autorização do Ministério da Saúde e coordenada pelo Centro de Pesquisa e Controle das Doenças Materno-infantis de Campinas (Cemicamp). Esse medicamento é um implante hormonal subdérmico adotado e testado em vários países, que são inseridos sob a pele do antebraço com anestesia, as hastes liberam lentamente o composto químico. Seu efeito se mantém por 5 anos, prevenindo a gravidez durante este período. O Norplant trouxe várias divergências no mundo científico, jurídico e feminista, no tocante à eficácia e aos efeitos colaterais.

Os jornais se tornam importantes veículos de denúncias das usuárias do anticoncepcional. Algumas testemunhavam que não chegaram a ler o termo de responsabilidade, outras quando iam ao médico pedir para retirarem as capsulas sempre respondiam uma resposta negativa e até mesmo relatavam intensas dores de cabeça por meses e mesmo assim não conseguiam a retirada das capsulas. Uma organização feminista revelou que a maioria das mulheres eram de baixa renda e não foram informadas dos riscos quando implantaram o contraceptivo. Cientistas foram acusados de usarem mulheres como “cobaias”. Após a revisão das experiências internacionais, a Correa identificou que os protocolos de pesquisa eram extremamente problemáticos.

Em 22 de janeiro de 1986, é cancelada a autorização da pesquisa e reprovada (pela Divisão Nacional de Vigilância Sanitária) a circulação do Norplant no Brasil através de uma portaria publicada no Diário oficial. São apontadas inúmeras irregularidades, contendo aspectos questionáveis do ponto ético, legal e científico, como a ausência do consentimento esclarecido proposto pela Dimed, falta de acompanhamento para atestar os efeitos colaterais e as condições de saúde das voluntárias, os relatórios eram contraditórios entre si, a utilização do Norplant II (que não havia sido autorizado) e o aumento de centros e mulheres participantes da pesquisa sem prévia autorização do Dimed.

### **3.3 Heterogeneidade Vetorial e Malária no Brasil**

Em 2005, tornou-se de conhecimento público um estudo feito em três comunidades ribeirinhas do Amapá (São Raimundo de Pirativa, São João de Matapi e Santo Antônio de Matapi), que foi coordenado pela Universidade da Flórida e financiada pelo Instituto Nacional de Saúde dos EUA (NHI), com parceria da Fiocruz, da USP, da Funasa e da Secretária de Vigilância em Saúde do Amapá.

A pesquisa tinha como finalidade estudar a forma de transmissão da malária e descobrir meios de prevenção. Seu procedimento consistia em capturar o mosquito transmissor, prende-los em um recipiente onde colocavam suas pernas e





braços para que fossem picados pelos mosquitos, durante nove noites consecutivas, em jornadas de seis horas, duas vezes por ano. Por este trabalho, os membros da comunidade recebiam uma “ajuda de custo” diária de R\$ 12,00 (doze reais), totalizando R\$ 108,00 (cento e oito reais).

A pesquisa foi revestida de vícios acerca do consentimento dos sujeitos da pesquisa o que foi potencializado pela situação de vulnerabilidade em que viviam.

Um ribeirinho usou a palavra tortura ao descrever o modo como se dava o processo de alimentação do mosquito, dizendo que no começo os mosquitos ficavam voando dentro do copo. Aos poucos eles iam caindo e dormindo, pelo peso do sangue chupado. Quando os 25 mosquitos estavam saciados, dormindo no fundo do copo, os ribeirinhos – usados como cobaias – repetiam outras três vezes a operação até saciar com sangue humano os 100 mosquitos capturados previamente [...] Alguns voluntários afirmavam que a dor era terrível, mas mesmo assim participavam, pois além do dinheiro recebido, também estavam contribuindo com a pesquisa que poderia trazer benefícios para a comunidade.

O caso foi conduzido para o Ministério Público Federal do Amapá (MPF/AP), onde foi questionado o método utilizado no decorrer das pesquisas pelo fato de que só se pode utilizar iscas humanas para atrair os insetos e a coleta deveria ter sido feita por profissionais de serviço de saúde pública ou privada que tenham tido um treinamento prévio, equipamentos de proteção e as vacinas recomendadas em dia.

O Brasil editou a Resolução 196/96 em para pesquisas envolvendo seres humanos evidenciando os critérios éticos que deveriam ser seguidos durante a condução dessas pesquisas, o que culminou na suspensão da pesquisa em 2006 pelo Conep.

Foi encaminhada uma ação civil pública, julgada pela 2ª Vara da Justiça Federal no Amapá, e em seguida, o MPF/AP encaminhou o caso à Quinta Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1) para garantir os direitos dos voluntários da pesquisa. Foi decidido que as vítimas deveriam ser indenizadas em R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) cada, atendendo aos pedidos do MPF/AP em 2009.

O Estado do Amapá foi condenado por esquivar-se de proteger as comunidades, uma vez que a Secretaria de Estado e da Saúde (Sesa) tinha conhecimento da técnica que seria utilizada durante a pesquisa e se aproveitou de pessoas em estado de vulnerabilidade. Allan Kardec Ribeiro Galardo respondeu ao processo de estelionato e foi absolvido em 2012 pela 2ª Vara Federal no Amapá, já que havia sido oferecido a reforma do posto de saúde pelos pesquisadores responsáveis, os voluntários que contraíram malária não tiveram seus quadros agravados e não houve nenhuma morte comprovada.

#### **4. EXPERIÊNCIA JURÍDICA EM OUTROS PAÍSES:**

Não tem como falar em experimentos em humanos sem mencionar as atrocidades que ocorreram na Segunda Guerra Mundial, pois mesmo que a



sociedade já se preocupasse com as pesquisas envolvendo seres humanos somente após o julgamento dos crimes cometidos por médicos nazistas que conduziram experimentos em prisioneiros de campo de concentração durante o regime nazista (experimentos sobre congelamentos para aprender a tratar a hipotermia como estratégia de combate; com malária, varíola, febre amarela paratifo A e B, cólera e difteria para imunizações e tratamentos; experimentos com gás mostarda para aprender a tratar feridas e queimaduras químicas; experimentos com água do mar para desenvolver métodos para tomar água potável; experimentos de altas altitudes como simulação de descompressão em avião; entre outros) que surgiram leis e resoluções a respeito desse tema:

**Código de Nuremberg (1947):** estabelecia condutas que os pesquisadores médicos deveriam seguir quando da realização de experimentos que envolvessem seres humanos. Aspectos como a essencialidade do consentimento prévio e individual por parte do participante em um experimento, o direito de o indivíduo retirar-se do grupo a qualquer momento e a definição de que os experimentos em humanos somente seriam realizados quando não houvesse outra metodologia disponível para se obter os resultados desejados, excluindo-se experiências ao acaso ou desnecessárias, estavam descritos neste Código. Esses aspectos deveriam ser obedecidos por todos aqueles que pretendiam utilizar o ser humano como objeto de estudo, principalmente na Medicina, área que mais se desenvolvia no período. Os artigos que se referem à pesquisa com seres humanos estão previstos no Código de Nuremberg do art. 1º ao 10.

**Declaração de Helsinque, Finlândia (1964):** A Associação Médica Mundial (WMA) desenvolveu esta declaração como uma declaração de princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos, incluindo pesquisa em materiais e dados humanos identificáveis, nela os médicos e pesquisadores responsáveis comprometem-se a realizar as pesquisas somente após a verificação que a importância do objetivo exceda os riscos e ônus inerentes aos participantes das pesquisas. (contém 37 art.). A Rede Latino-Americana e Caribenha de Bioética da Unesco (Redbioética) emitiu a Declaração de Córdoba sobre Ética em Pesquisa com Seres Humanos, na qual se opôs às alterações da Declaração de Helsinque, propondo seguir em seu lugar a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, da Unesco.

**Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (1966):** prevê em seu art. 7º:

Ninguém poderá ser submetido a tortura, nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes. Será proibido, sobretudo, submeter uma pessoa, sem seu livre consentimento, a experiências médicas ou científicas.

**“Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos” (Década de 80 – OMS):** Contém diversas diretrizes a respeito de pesquisas envolvendo seres humanos. Em seu preâmbulo diz:

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 tecno científica 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.

**“Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos” (1991 – OMS/CIOMS):** regulava os estudos epidemiológicos.

**“Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos” (1993 – CIOMS/OMS):** entre as diretrizes formuladas podemos citar: Consentimento Informado Individual, Obrigações do pesquisador a respeito do Consentimento Informado, Pesquisa envolvendo crianças, pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais, prisioneiros, indivíduos de comunidades subdesenvolvidas, Consentimento informado em estudos epidemiológicos, Distribuição equitativa de riscos e benefícios, entre outras (no total são 15 diretrizes).

**Relatório Belmont (3 princípios que são incorporados pela Res 196/96):** Dirigia-se especificamente às pesquisas biomédicas e comportamentais, excluindo as pesquisas sociais, pois considerava que estas podem diferir substancialmente daquelas. Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável (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).

**Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos(2005 – Unesco):** contempla o tema da pesquisa em vários dispositivos, tais como o artigo 4º, sobre benefício e dano; o artigo 5º, sobre autonomia e responsabilidade individual; e os artigos 6º e 7º, sobre o consentimento e indivíduos sem a capacidade de consentir. Acoplada às normativas constituintes do Direito Internacional dos Direitos Humanos, devem ser incorporadas como parâmetros para a avaliação de protocolos de pesquisa prática dos bioeticistas, especialmente dos que atuam em comitês de revisão ética.

### 3 CONCLUSÃO

Diante de tudo o que foi posto, é mister a relevância dos direitos fundamentais e das disciplinas de Bioética e Biodireito, para garantir, através da argumentação bem fundamentada, a segurança do voluntário das deferidas pesquisas/experiências científicas.

É valido notabilizar a indispensabilidade da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE, sendo este fiscalizado pelo CNEP e as Comissões de Ética em Pesquisa CEPs, garantindo a regularidade do processo em virtude do consentimento do voluntário.

Dessa forma concluímos que apesar de “experimentos científicos em seres humanos” não ser uma pauta recente, levando em consideração os anos em que é praticado, se faz extremamente necessário que exista um órgão ou uma norma que regule e imponha limites na atuação dentro das atividades durante o





processo da pesquisa científica. Afinal, da mesma maneira que as referidas pesquisas e experimentações científicas, em sua maioria visam um avanço da ciência em prol do ser humano, pessoas com uma integridade física e moral são utilizadas para os fins destas pesquisas, e por tratar-se de seres humanos reais, é de caráter inescusável instrumentos como a resolução CNS 466/12, ou a resolução nº 1.931 de 2009 CFM, além dos instrumentos de jurisdição internacional tais como a DUBDH e os acordos envolvendo direitos cíveis e de caráter humanitário, como também a criação e o funcionamento de institutos como a SBB, CONEP e os CEPs.

## REFERÊNCIAS

ACORDO INTERNACIONAL SOBRE DIREITOS CIVIS E POLITICOS. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm)  
Acesso em 23/04/2021

BARRETO, Vicente de Paulo. Bioética, Biodireito e Direitos Humanos. 1998. Disponível em: [http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/paradigmas\\_textos/v\\_barreto.html](http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/paradigmas_textos/v_barreto.html)  
Acesso em 24/04/21

BDTD O sistema brasileiro de revisão ética em pesquisa na percepção de pesquisadores do Distrito Federal : análise bioética  
Tese (doutorado)—Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Bioética, 2017. Disponível em [https://bdtb.ibict.br/vufind/Record/UNB\\_e2141e428b9626aec2ccb942756fb7e1](https://bdtb.ibict.br/vufind/Record/UNB_e2141e428b9626aec2ccb942756fb7e1)  
Acesso em 24/04/2021

CARNEIRO, R.; ANDRADE, R. P.; BASTOS, L. C. Pesquisa clínica em seres humanos: o papel do coordenador de estudos clínicos. Revista Femina, Rio de Janeiro, v.37, n.11, p.627-32, nov., 2009.

CAPONI, Sandra. A Biopolítica da população e a experimentação com seres humanos. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/NDBhy3tKvdy7NjFWqPGD7BL/abstract/?lang=pt>  
, Acesso em 24/04/2021

Cf. GOLDIM, José Roberto. O Caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <https://www.google.com/search?q=Cf.+GOLDIM,+Jos%C3%A9+Roberto.+O+Caso+Tuskegee:+quando+a+ci%C3%Aancia+se+torna+eticamente+inadequada.+Universidade+Federal+do+Rio+Grande+do+Sul.&spell=1&sa=X&ved=2ahUKEwj0jPCrm4fzAhW1GbkGHeolC3kQBSgAeqQIARA1&biw=1366&bih=625&dpr=1> Acesso em 23/04/2021

Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 466 de 12 de dezembro de 2012. Trata de pesquisas em seres humanos e atualiza a resolução 196. Disponível em:



[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)  
Acesso em 24/04/2021

Código de Nuremberg. Disponível em <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2> Acesso em 23/04/2021

CORONATO, Marcos. Cobaias humanas. [S.l.]: Superinteressante, 2004. Disponível em: <https://super.abril.com.br/ciencia/cobaias-humanas/> Acesso em 23/04/2021

Correa S. O Norplant nos anos 90. Peças que faltam. Revista de estudos feministas 1994; (nº especial):86-98.

Cobaias humanas: MPF obtém na Justiça indenização para vítimas amapaenses, 2013, p. 1  
SANTIAGO, 2013, p. 1

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Disponível em: [https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao\\_de\\_helsinque.pdf](https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao_de_helsinque.pdf)  
Acesso em 23/04/2021

Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Disponível em: [http://hrac.usp.br/wp-content/uploads/2016/04/dir\\_eticas\\_int\\_pesq\\_envolvendo\\_serres\\_humanos\\_1993\\_cioms\\_oms.pdf](http://hrac.usp.br/wp-content/uploads/2016/04/dir_eticas_int_pesq_envolvendo_serres_humanos_1993_cioms_oms.pdf) Acesso em 23/04/2021

GARRAFA, Volnei. op. cit., p. 38.

GARRAFA, Volnei; LORENZO, Claudio. op. cit., p. 517.

GOLDIM, José Roberto. Princípio da Beneficência. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/benefic.htm> Acesso em 24/04/2021

JUNIOR, C. L. S. A ética na pesquisa com seres humanos. Revista Perspectivas Online, Rio de Janeiro, v.2, n.8, p.149-156, out./dez., 2008.

JURAMENTO DE HIPÓCRATES Forma completa tradicional Disponível em: <https://www.fmrp.usp.br/pb/arquivos/3652#:~:text=Nunca%20me%20servirei%20da%20profiss%C3%A3o,boa%20reputa%C3%A7%C3%A3o%20entre%20os%20home ns.&text=Nunca%20me%20servirei%20da%20profiss%C3%A3o,costumes%20ou%20favorecer%20o%20crime>. Acesso em 24/04/2021

Médicos reclamam contra a suspensão da pesquisa do anticoncepcional. O Globo 1986; 4 fev. p. 5.



Mulheres denunciam violência de médicos para impor contracepção. O Globo 1986; 13 out. p. 2.

Mulher fica doente ao usar anticoncepcional proibido. Jornal do Brasil 1984; 4 fev.

Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. [Internet]. Paris: Unesco; 1997.

Disponível:  
[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_univ\\_bioetica\\_dir\\_hum.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf)  
Acesso em 23/04/2021

Redeh condena norplant. O Globo 1990; 18 dez. p.14.

Relatório Belmont. Disponível em:  
<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=BioeticaParaIniciantes&id=25AAncia> Acesso em 23/04/2021

Resolução CFM Nº 1931 DE 17/09/2009. Disponível em <Resolução CFM Nº 1931 DE 17/09/2009 - Federal - <https://portal.cfm.org.br/etica-medica/codigo-2010/resolucao-cfm-no-1931-2009/#:~:text=Aprova%20o%20C%C3%B3digo%20de%20C3%89tica%20M%C3%A9dica.&text=CONSIDERANDO%20o%20decidido%20pelo%20Conselho,17%20de%20setembro%20de%202009>. Acesso em 24/04/2021

SANTOS; GOIS, 2007, p. 129 e 130

SCAVONE, Lucila. Dar e cuidar da vida: feminismo e ciências sociais. São Paulo: Unesp, 2004, p.82.

SCHATZMAYR, H. G.; MÜLLER, C. A. As interfaces da bioética nas pesquisas com seres humanos e animais com a biossegurança. Ciência Veterinária nos Trópicos, Recife, v.11, supl.1, p.130-134, abr., 2008.