



FACULDADE BAIANA DE DIREITO
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

LÍVIA ALEGRIA

**DISCIPLINA ÉTICO-JURÍDICA DA SUBMISSÃO DO SER HUMANO A
PROTOCOLOS DE PESQUISA CIENTÍFICA E A BUSCA POR
PARÂMETROS DE PROTEÇÃO AOS DIREITOS FUNDAMENTAIS**

Salvador
2017

LÍVIA ALEGRIA

**DISCIPLINA ÉTICO-JURÍDICA DA SUBMISSÃO DO SER HUMANO A
PROTOCOLOS DE PESQUISA CIENTÍFICA E A BUSCA POR
PARÂMETROS DE PROTEÇÃO AOS DIREITOS FUNDAMENTAIS**

Monografia apresentada ao curso de graduação em Direito, Faculdade Baiana de Direito, como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em Direito.

Orientadora: Prof. Dra. Ana Thereza Meireles Araujo.

Salvador

2017

TERMO DE APROVAÇÃO

LÍVIA ALEGRIA

**DISCIPLINA ÉTICO-JURÍDICA DA SUBMISSÃO DO SER HUMANO A
PROTOCOLOS DE PESQUISA CIENTÍFICA E A BUSCA POR
PARÂMETROS DE PROTEÇÃO AOS DIREITOS FUNDAMENTAIS**

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em Direito,
Faculdade Baiana de Direito, pela seguinte banca examinadora:

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Salvador, ____/____/2017.

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Profa. Dra. Ana Thereza Meireles Araujo, por toda a dedicação e confiança depositadas no presente trabalho.

À minha família, aos meus amigos e ao meu namorado, por me acompanharem nessa jornada.

“Apesar da vida humana não ter preço, agimos sempre como se certas coisas superassem o valor da vida humana”.

Antoine de Saint-Exupéry

RESUMO

O presente trabalho objetiva analisar se o procedimento e a fiscalização adotados pelo Brasil em relação aos tratamentos experimentais em seres humanos são suficientes para garantir a proteção do sujeito de pesquisa, perpassando pela ideia de compatibilização da proteção do indivíduo com a preservação do avanço científico. Inicialmente se diferenciou a Resolução nº 466/2012 da Resolução nº 196/1996, ambas do Conselho Nacional de Saúde, identificando as melhorias trazidas pela Resolução vigente. Pretendeu-se, ainda, abordar os aspectos da vulnerabilidade, da capacidade e da autonomia do participante de pesquisa, determinando de que forma esses conceitos se relacionam com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, conseqüentemente, com o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido. Na sequência, fora analisada a natureza dos danos sofridos pelo sujeito de pesquisa, bem como os riscos impostos aos seus direitos fundamentais, perpassando pelo estudo dos direitos da personalidade do participante da pesquisa e da forma pela qual se materializam no âmbito das pesquisas clínicas. Outrossim, identificou-se de que forma ocorre a reparação dos danos causados ao participante do experimento, adentrando, dessa forma, no exame da responsabilidade civil daqueles envolvidos na experimentação, mais especificamente do pesquisador responsável e das instituições patrocinadoras e coparticipantes. Por fim, buscou-se explicar de que modo é feita a fiscalização dos tratamentos experimentais no Brasil pelo Sistema CEP/CONEP em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, determinando se essa fiscalização consegue efetivamente controlar os danos sofridos pelo sujeito de pesquisa no curso do tratamento, resguardando os seus direitos e o princípio da dignidade da pessoa humana.

Palavras-chave: pesquisa com seres humanos; direitos fundamentais; consentimento livre e esclarecido; dignidade da pessoa humana; autonomia e vulnerabilidade.

ABSTRACT

This monograph seeks the analysis of the procedure and the methods adopted by Brazil for controlling the clinical research, questioning if this methods are enough to provide the appropriate protection of the patients and volunteers involved in the trials and to avoid the preponderance of the scientific development above the human rights. Initially, it was made the distinguish between the Resolution nº 466/2012 and the Resolution nº 196/1996, both emerged from the Conselho Nacional de Saúde, examining the benefits provided by the current Resolution. Therefore, this work approached the study of the patients and the volunteers, discussing institutes such as vulnerability, legal capacity and autonomy and questioning their importance in relation to the term of consent signed by the participant and also to the process of consent held by the researcher during the study. In the aftermath, it was analysed the nature of the possible damages suffered by the patients during the research, going through the study of the personality rights emerged from the trials. Furthermore, it was identified the ways in which the researcher and the involved institutions get accountable for this risks and damages tolerated by the participants. At last, it was shown the procedure of controlling adopted by Brazil, which involves the co-operation between the regional committees, the national comission and the national agency responsible for monitoring the public health. The monograph aims to identify if this sistem currently incorporated by the country is effectively beneficial to the patients and if there are some changes and improvements that can be made in order to maximize this protection.

Keywords: research with human subjects; fundamental rights; free and informed consent; human dignity; autonomy and vulnerability.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

art.	artigo
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
MS	Ministério da Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
CDC	Código de Defesa do Consumidor
STF	Supremo Tribunal Federal
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 A PESQUISA COM SERES HUMANOS NO BRASIL	14
2.1 DOCUMENTOS INTERNACIONAIS NORTEADORES E PRINCÍPIOS BIOÉTICOS PERTINENTES	14
2.2 REGULAMENTAÇÃO DAS PESQUISAS NO BRASIL	22
2.2.1 A Resolução nº 466/2012 e a Resolução nº 196/1996	22
2.2.2 A Resolução vigente e a discussão acerca da legalidade: o Projeto de Lei nº 200/2015	29
3 A POSSÍVEL VIOLAÇÃO AOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E A AUTONOMIA DO PACIENTE FACE À VULNERABILIDADE	38
3.1 A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E OS DIREITOS DO PARTICIPANTE	38
3.2 AUTONOMIA E CAPACIDADE DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA	47
3.2.1 Relação entre autonomia e capacidade	48
3.2.2 Materialização da autonomia e da capacidade no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	55
3.3 VULNERABILIDADE DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA	63
3.3.1 Formas de materialização da vulnerabilidade	63
3.3.2 Vulnerabilidade e autonomia: parâmetros distintivos	72
4 O DANO DECORRENTE DA PESQUISA E OUTRAS QUESTÕES IMPORTANTES	73
4.1 DEVERES DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL	74
4.2 A RESPONSABILIDADE CIVIL E A POSSIBILIDADE DE INDENIZAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA	78
4.2.1 O regramento do Código Civil e os preceitos da Resolução nº 466/2012	79
4.2.2 A responsabilidade objetiva das instituições patrocinadoras e coparticipantes	84
4.2.3 A responsabilidade subjetiva do pesquisador responsável	86
4.3 A FISCALIZAÇÃO PELO SISTEMA CEP/CONEP	94

4.3.1 Competências do Sistema CEP/CONEP	95
4.3.2 A (in) suficiente fiscalização pelo Sistema CEP/CONEP	101
4.4 A DISCUSSÃO ACERCA DA FOSFOETANOLAMINA: UM CASO RELEVANTE	105
5 CONCLUSÃO	110
REFERÊNCIAS	115

1 INTRODUÇÃO

O século XX foi um momento de incansáveis conquistas no campo científico e tecnológico, com a criação de medicamentos e com a descoberta de novos procedimentos científicos, a exemplo da revelação da penicilina e da experimentação da clonagem genética. Desde então, a sociedade busca formas e mecanismos científicos e tecnológicos de evoluir e ultrapassar limites, em uma caçada constante por descobertas que tragam não apenas uma maior qualidade de vida, mas que também representem formas de demonstração de poder.

Os procedimentos experimentais e científicos que utilizam o ser humano como sujeito de pesquisa representam, atualmente, o instrumento mais utilizado na busca por descobertas genéticas e, principalmente, por avanços na indústria farmacêutica. Nesse sentido, o ser humano vem se submetendo a tratamentos cujos procedimentos e efeitos desconhece, visando benefícios de ordem individual (como no caso da inseminação artificial) ou mesmo benefícios para a humanidade em geral, através, por exemplo, da utilização de medicamentos experimentais que prometem a cura de doenças letais.

A relação “Ciência x sociedade” é marcada, principalmente, pela vulnerabilidade que circunda o sujeito de pesquisa. Essa vulnerabilidade se traduz de diferentes formas, seja sob a ótica econômica ou mesmo sob a ótica social. Os cientistas e pesquisadores muitas vezes deixam de lado a proteção do sujeito que se submete a pesquisa, em nome da Ciência, priorizando os avanços científicos decorrentes da experimentação. Nesse contexto, é essencial que se confira uma maior proteção ao indivíduo que se submete a procedimentos experimentais, de modo a resguardar os seus direitos fundamentais e evitar que sofra danos em decorrência do tratamento.

Na atualidade, diante da frequência com a qual a Ciência se utiliza de procedimentos experimentais, na busca por tratamentos médicos mais avançados e medicamentos mais eficazes, é de suma importância tratar das especificidades desses procedimentos. Considerando que o Brasil é um país caracterizado por uma enorme desigualdade econômica, cultural e social, torna-se ainda mais relevante a imposição de limites à atuação do pesquisador, de forma a evitar que utilize abusivamente o experimento, subjugando o sujeito de pesquisa e se aproveitando da sua vulnerabilidade. Destarte, não se deve permitir que a Ciência seja utilizada como

mecanismo de dominação. Por outro lado, não se pode negar a relevância dos procedimentos experimentais não apenas do ponto de vista de incentivar o avanço científico no país, como principalmente sob o aspecto da melhoria da saúde pública, com a descoberta de novos instrumentos que possibilitem a cura de doenças e a ampliação da qualidade de vida da população brasileira.

Nesse sentido, o presente trabalho tem como objetivo analisar se a regulamentação, o procedimento e a fiscalização adotados pelo Brasil no tocante aos tratamentos experimentais em seres humanos são suficientes para garantir a proteção dos indivíduos envolvidos na pesquisa, perpassando pela ideia de compatibilização da proteção do indivíduo com a preservação do avanço científico. Logo, deve-se buscar formas de garantir a aplicação das regras protetivas ao sujeito de pesquisa, maximizando, quando possível, a garantia dos seus direitos fundamentais e do princípio da dignidade humana. Vale ressaltar que, a despeito do foco ser o participante, o estudo é de interesse não apenas daqueles que se beneficiam diretamente dos tratamentos, mas da sociedade como um todo. A busca por uma Ciência que seja compatível com a efetivação e proteção dos direitos fundamentais importa a todo e qualquer indivíduo que dela possa se valer, independentemente de ser ele afetado direta ou indiretamente pelos tratamentos pesquisados.

De modo a tentar trazer para essa relação de pesquisa uma maior igualdade material, foram criadas, no plano internacional, regras e princípios norteadores a serem respeitados durante tais procedimentos. Já no plano interno, o Brasil disciplina e regulamenta os tratamentos experimentais através da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, norteada pelos princípios gerais da Bioética e pelos direitos fundamentais. Logo, o trabalho tem o condão de examinar a regulamentação aplicada pelo país aos procedimentos científicos experimentais, analisando os seus desdobramentos e os seus pontos frágeis. Viabiliza, dessa forma, a discussão acerca da aplicação dessas regras e aponta se são suficientes para a concretização dos seus objetivos.

O presente trabalho busca não apenas conceituar e explicar os institutos necessários ao deslinde do tema, apresentando um panorama amplo acerca das matérias, como também construir críticas e sugestões através da utilização de pesquisa bibliográfica e documental, com a apresentação de construções e posicionamentos doutrinários, além de trechos de leis e de documentos normativos. A título ilustrativo foram feitas referências a dados empíricos, materializados através

de decisões judiciais pontuais e de reportagens, de modo a promover uma análise crítica que efetivamente esteja em consonância com a realidade. Ademais, foram utilizados como fundamentos de pesquisa principalmente artigos científicos, coletados tanto de periódicos da área jurídica quanto da seara médica, revelando a interdisciplinaridade intrínseca ao tema. Para tanto, o trabalho foi dividido em três capítulos.

No primeiro capítulo, pretendeu-se diferenciar a Resolução nº 466/2012 da Resolução nº 196/1996, ambas do Conselho Nacional de Saúde, identificando as melhorias trazidas pela Resolução vigente e de que forma essas alterações exprimem o novo comportamento adotado pela comunidade internacional no âmbito da ética em pesquisa. Ainda, discutiu-se a questão da natureza jurídica das Resoluções emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como a inexistência de lei específica no Brasil que tratasse sobre o tema. Essa análise perpassou pelo exame acerca dos elementos principais do Projeto de Lei nº 200/2015, o qual se propõe a estabelecer regras específicas e impositivas a serem seguidas nas pesquisas clínicas, bem como quais seriam os impactos e danos sofridos pelos participantes das pesquisas no caso de eventual aprovação desse Projeto.

No segundo capítulo, buscou-se analisar a natureza dos danos sofridos pelo participante da pesquisa, bem como os riscos impostos aos seus direitos da personalidade e a materialização de eventuais danos no contexto dos estudos. Ainda, debruçou-se sobre os aspectos primordiais a serem observados quando da tutela dos participantes, quais sejam a capacidade para consentir, a autonomia e a vulnerabilidade dos indivíduos que se envolvem nos experimentos. Almejou-se, ainda, examinar o consentimento livre e esclarecido exercido pelo participante através do termo de consentimento após a realização de um processo adequado pelo pesquisador. Bem assim, foi investigada de que forma os institutos da capacidade, da autonomia e a da vulnerabilidade se manifestam e interferem na manifestação de vontade pelo indivíduo.

Por fim, no terceiro capítulo identificou-se a forma de reparação dos danos causados ao participante do experimento, impondo-se, dessa forma, o estudo acerca da responsabilidade civil. Nesse momento, impôs-se a análise detalhada do regramento trazido pelo Código Civil e pela Resolução nº 466/2012 sobre a responsabilidade, delimitando as diferenças existentes entre as hipóteses de responsabilização das instituições envolvidas e dos pesquisadores responsáveis pela

realização dos estudos, ressaltando-se que a responsabilização dos pesquisadores responsáveis perpassa, ainda, pelo descumprimento dos seus deveres profissionais e éticos no curso das pesquisas. Ademais, buscou-se explicar de que modo é feita a fiscalização dos tratamentos experimentais no Brasil pelo Sistema CEP/CONEP em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, determinando se essa fiscalização consegue efetivamente controlar os danos sofridos pelo sujeito de pesquisa no curso do tratamento, de modo a resguardar os seus direitos e o princípio da dignidade da pessoa humana.

2 A PESQUISA COM SERES HUMANOS NO BRASIL

Para que se compreenda de que forma o Brasil promove a tutela do participante da pesquisa, bem como se essa regulamentação é suficiente para evitar a objetificação e o desrespeito aos indivíduos no caso concreto, é imperioso que se observe os aspectos legais do tratamento conferido ao tema pelo ordenamento brasileiro.

O presente capítulo visa a análise das diferenças existentes entre a Resolução nº 196/1996 e a Resolução nº 466/2012, ambas do Conselho Nacional de Saúde, buscando demonstrar quais foram os avanços protetivos trazidos por essa última. Ademais, esse estudo deve perpassar pelo exame acerca da natureza da Resolução vigente, de modo a estabelecer se o documento é adequado e se as suas disposições são efetivamente cumpridas pelos profissionais e pelas instituições envolvidas.

2.1 DOCUMENTOS INTERNACIONAIS NORTEADORES E PRINCÍPIOS BIOÉTICOS PERTINENTES

O século XX foi um momento de incansáveis conquistas no campo científico e tecnológico, com a descoberta de medicamentos e de novos procedimentos científicos, a exemplo da penicilina e da clonagem genética. Foi com a Segunda Guerra Mundial, no entanto, que a experimentação em humanos começou a se difundir. As pesquisas realizadas em humanos, à época, eram apartadas de quaisquer formas de proteção ao participante da pesquisa, sendo consideradas mero instrumento de guerra. Tais experimentos, segundo Dirce Guilhem e Debora Diniz, eram voltados à parcela oprimida da população (a exemplo de judeus, presos e negros) e englobavam desde procedimentos cirúrgicos sem utilização de anestesia até a contaminação de indivíduos saudáveis com fins de descoberta de novos medicamentos¹.

Com o fim da guerra, em meados do século XX, os experimentos bárbaros realizados durante o período foram levados à julgamento pelo Tribunal de Nurembergue, o que acabou por originar o primeiro documento internacional a dispor

¹ DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008, p. 15.

sobre parâmetros mínimos a serem respeitados no curso das pesquisas: o Código de Nurembergue. Esse documento foi o pioneiro ao tratar da proteção do participante da pesquisa, trazendo aspectos como a indispensabilidade do consentimento pelo sujeito, a liberdade do participante de encerrar o tratamento a qualquer momento, além da necessidade de ponderação entre os riscos e os benefícios decorrentes da experimentação².

Apesar da relevância do Código de Nurembergue no âmbito da ética em pesquisa, o fato de ter sido elaborado no contexto do pós-guerra levou os pesquisadores a acreditar que deveria ser aplicado apenas aos procedimentos abusivos realizados naquela ocasião. Passou-se a adotar, então, uma posição de incerteza em relação aos parâmetros que deveriam ser adotados nos procedimentos experimentais em geral, não ficando claro se, de fato, os preceitos trazidos pelo referido documento deveriam ser aplicados em quaisquer formas de pesquisa. Nas palavras de Dirce Guilhem e Debora Diniz, “houve uma falsa presunção de que apenas os criminosos da guerra deveriam ser chamados à reflexão ética, sendo esse um tema secundário às pesquisas de países democráticos e livres”³.

Nesse contexto foi criada a Declaração de Helsinque. Assim como o Código de Nurembergue, a Declaração possuía o objetivo de garantir uma maior proteção do participante da pesquisa. Dessa forma, reafirmou os princípios de ética em pesquisa formulados anteriormente e, bem assim, indicou novos preceitos a serem seguidos pelos médicos-pesquisadores no curso dos tratamentos, trazendo, por exemplo, a questão da responsabilidade do pesquisador pela experimentação⁴.

Durante a vigência de ambos os documentos foi publicado um artigo por Henry Beecher, no qual se apontava a ocorrência de outras tantas pesquisas abusivas, bem como a sua divulgação em periódicos de grande circulação. Os experimentos foram realizados em sujeitos que não tinham autonomia suficiente para se opor, a exemplo de crianças, idosos, deficientes e soldados⁵. A publicação dessas informações evidenciou o fato de que tratamentos experimentais abusivos são

² CÓDIGO DE NUREMBERGUE. 1947. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: 18 out. 2016.

³ DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008. p. 20.

⁴ DECLARAÇÃO DE HELSINQUE I. 1964. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>>. Acesso em: 18 out. 2016.

⁵ DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. *Op. cit.*, 2008, p. 23-24.

frequentes em diversos contextos e épocas, não se limitando apenas aos períodos de guerra.

Em meio a esses experimentos, merecem destaque o Estudo Tuskegee e a pesquisa da Prisão Stanford. O Estudo Tuskegee foi realizado nos Estados Unidos durante um período de quatro décadas e teve como objetivo central a pesquisa acerca da materialização da sífilis no indivíduo contaminado ao longo dos anos. Foi realizado com a participação de 600 homens, todos eles já contaminados pela doença no momento do início da pesquisa. Os questionamentos éticos decorrentes dessa experimentação estão relacionados ao fato de que, à época, já havia tratamento disponível para a sífilis. Ademais, segundo Jonilda Ribeiro Bonfim, em nenhum momento os participantes foram informados de que portavam a doença e tampouco lhes foi fornecido o tratamento adequado. Em verdade, o objetivo da pesquisa era exclusivamente analisar as consequências da doença, não se pretendendo descobrir novos tratamentos mais eficazes⁶.

Importante marco foi também a pesquisa simulada da Prisão de Stanford. Nesse experimento, os participantes foram confinados em uma prisão simulada, tendo cada um deles um papel específico e pré-determinado. A depender dos resultados dos testes psicológicos e médicos realizados, os indivíduos poderiam fazer parte do grupo de presos ou, ainda, do grupo de guardas. Para Dirce Guilhem e Debora Diniz, a pesquisa “tinha como objetivo analisar a reação das pessoas a simulações de situações hierárquicas com restrição de liberdade”⁷. Segundo as autoras, além de não alcançar os objetivos inicialmente pretendidos, o procedimento trouxe graves danos psicológicos para os participantes que atuaram como prisioneiros. Ressalte-se, ainda, que o médico coordenador do experimento foi também participante do estudo, tendo simulado o papel de diretor do presídio⁸.

A divulgação de tais experimentos ensejou a publicação do Relatório Belmont, documento criado pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais nos Estados Unidos. Esse documento se propôs a encerrar o questionamento acerca da aplicabilidade dos

⁶ BONFIM, Jonilda Ribeiro. Estudo Tuskegee e a falsa pesquisa de Hwang: nas agendas da mídia e do público. **Revista Redbioética/UNESCO**; 1, 1. 2010. p. 144. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0019/001930/193027m.pdf#193202>>. Acesso em: 21 out. 2016.

⁷ DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008. p. 26.

⁸ DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008. p. 26 *et seq.*

preceitos de ética em pesquisa, deixando claro que esses parâmetros seriam oponíveis de forma geral e ampla para toda e qualquer forma de pesquisa envolvendo seres humanos. O grande diferencial do Relatório foi ter indicado três princípios éticos básicos a serem respeitados não apenas nos experimentos, mas em toda e qualquer discussão que perpassasse por conflitos éticos, sendo eles: o princípio do respeito pelas pessoas, o princípio da beneficência e o princípio da justiça⁹.

Segundo Léo Pessini e Christian de Paul de Barchifontaine, o princípio do respeito pelas pessoas perpassa pelo entendimento do indivíduo enquanto ser autônomo e livre para tomar as suas próprias decisões. Desse princípio decorre o ensinamento de que aqueles que possuem a sua autonomia restringida – de qualquer forma – também devem receber proteção, bem como o mandamento da indispensabilidade do consentimento pelo participante da pesquisa¹⁰. Sobre a autonomia, Tom L. Beauchamp e James F. Childress declaram que corresponde ao “governo pessoal do eu que é livre tanto de interferências controladoras por parte de outros como de limitações pessoais que obstam a escolha expressiva da intenção, tais como a compreensão inadequada”¹¹.

Nesse sentido, esclarecem que a pessoa autônoma não necessariamente tomará decisões autônomas e vice-versa. É possível que indivíduos autônomos façam escolhas em razão da influência de aspectos como doenças, desconhecimento, coerção ou outros aspectos capazes de reduzir as suas opções. Da mesma forma, é possível que indivíduos que possuem restrição da autonomia escolham de forma autônoma nos aspectos mais simples da sua vida¹².

O segundo princípio trazido pelo Relatório Belmont é o da beneficência. Segundo Tom L. Beauchamp e James F. Childress, a beneficência corresponde a uma ação que é praticada em benefício de terceiros, enquanto o princípio da beneficência é uma obrigação moral de agir em benefício dos outros¹³. Os autores defendem que o princípio da beneficência serviu de fundamento para algumas teorias éticas, a exemplo do utilitarismo. Por exemplo, Dirce Guilhem e Debora Diniz tratam do

⁹ RELATÓRIO BELMONT. 1979. Disponível em: <<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>>. Acesso em: 21 out. 2016.

¹⁰ BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de; PESSINI, Léo. Os princípios da Bioética: breve nota histórica. *In*: PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de (Orgs.). **Fundamentos da Bioética**. São Paulo: Paulus, 1996, p.52-53.

¹¹ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Traduzido por Luciana Pudenzi. Edições Loyola: São Paulo, 2002, p. 138.

¹² *Ibidem*, p. 138-139.

¹³ *Ibidem*, p. 282.

princípio da beneficência sob o ponto de vista do utilitarismo, afirmando que o princípio da beneficência pressupõe a ponderação entre os riscos e os benefícios da pesquisa, objetivando a maximização desses últimos. Defendem, ainda, que desse princípio decorre um dos pilares da ética, qual seja a regra de que a pesquisa não deve trazer danos ao paciente¹⁴.

Nesse sentido, lecionam Tom L. Beauchamp e James F. Childress que o princípio da beneficência geralmente é tratado como se fosse aspecto do princípio da não-maleficência, pois há quem defenda que este último engloba tanto a prevenção de danos quanto a eliminação de riscos¹⁵. Maria Helena Diniz, por exemplo, discute o conceito da beneficência de forma correlata ao da não-maleficência ao afirmar que o princípio da beneficência implica na atuação médica que vise o bem-estar do paciente, “evitando, na medida do possível, quaisquer danos”¹⁶. No entanto, afirmam Tom L. Beauchamp e James F. Childress que os princípios em questão não se confundem, conforme se vê:

[...] as regras da não-maleficência (i) são proibições negativas de ações, que (ii) devem ser obedecidas de modo imparcial e que (iii) servem de base a proibições legais de certas formas de conduta. Em contraposição, as regras da beneficência (i) apresentam exigências positivas de ação, sendo que (ii) nem sempre precisam ser obedecidas de modo imparcial e (iii) raramente – ou nunca – servem de base a punições legais contra quem deia de aderir a elas¹⁷.

Dessa forma, vislumbra-se que o princípio da beneficência pressupõe uma atuação positiva do indivíduo, no sentido de proteger os direitos do próximo, evitar que outros sofram danos, ajudar quando possível, além de eliminar eventuais condições danosas sofridas por outros¹⁸. Por outro lado, o princípio da não-maleficência impõe uma obrigação de não causar mal ou dano intencionalmente ao próximo, independentemente de quem seja¹⁹. Afirmam Tom L. Beauchamp e James F. Childress que os princípios em questão trazem consigo obrigações morais de diferentes abrangências, já que “é possível agir de modo não-maleficente para com todas as pessoas, mas não seria possível agir de modo beneficente para com todos”²⁰. Dessa forma, lecionam Jorge José Ferrer e Juan Carlos Álvarez, que as obrigações

¹⁴ DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008, p.30.

¹⁵ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Traduzido por Luciana Pudenzi. Edições Loyola: São Paulo, 2002, p. 281.

¹⁶ DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 39.

¹⁷ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Op. cit.*, 2002, p. 284.

¹⁸ *Ibidem, loc. cit.*

¹⁹ *Ibidem*, p. 209.

²⁰ *Ibidem*, p. 285.

trazidas pelo princípio da não-maleficência geralmente são mais fortes do que aquelas trazidas pela beneficência²¹.

Nesse contexto de discussão acerca do princípio da beneficência, Tom L. Beauchamp e James F. Childress esclarecem a distinção entre a beneficência específica e a beneficência geral, se mostrando céticos em relação a esta última. Seria a beneficência específica uma obrigação restringida apenas à esfera das relações travadas diretamente pelo indivíduo, de modo que seria destinada aos seus amigos e à sua família. Por outro lado, a beneficência geral seria uma obrigação que se destina a sociedade como um todo e que imporá um dever de promoção dos interesses e de garantia dos direitos de toda e qualquer pessoa, independentemente do seu grau de proximidade com o sujeito²².

De acordo com os autores, pensar na beneficência geral seria uma concepção excessivamente romântica e idealista, que exigiria de forma demasiada do indivíduo e que poderia implicar, inclusive, em prejuízo para ele próprio²³. De modo a estabelecer limites para as obrigações decorrentes da beneficência geral, os referidos autores trazem algumas regras para determinar se o indivíduo terá obrigação de beneficência para com o próximo, a exemplo dos casos em que o outro se encontra em posição de perigo ou em iminência de sofrer danos que poderiam ser evitados sem ônus significativos para o sujeito²⁴.

A beneficência é princípio amplamente aplicado na relação médico-paciente, de modo que se impõe ao médico a obrigação de realizar práticas que maximizem os benefícios para o paciente. Porém, ainda que seja necessária uma postura ativa do médico, a beneficência não pode ser praticada de forma a anular a autonomia do paciente, já que conforme entendimento de Tom L. Beauchamp e James F. Childress, o princípio da beneficência – assim como os demais princípios aplicáveis à bioética, não possui natureza absoluta e deve ser aplicado em sopesamento com os demais²⁵. De acordo com Jorge José Ferrer e Juan Carlos Álvarez, quando a beneficência é exercida de forma a não respeitar a liberdade de

²¹ ÁLVAREZ, Juan Carlos; FERRER, Jorge José. **Para fundamentar a bioética: Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea**. Traduzido por Orlando Soares Moreira. Edições Loyola: São Paulo, 2005, p. 129.

²² BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Traduzido por Luciana Pudenzi. Edições Loyola: São Paulo, 2002, p. 285-286.

²³ *Ibidem*, p. 286-287.

²⁴ *Ibidem*, p. 288-289.

²⁵ *Ibidem*, p. 281.

escolha do indivíduo, se está diante de uma situação de paternalismo, que muito embora possa ser justificável em certas situações, promove um grave desrespeito à autonomia do sujeito. Portanto, afirmam que “quando se anula o exercício da autonomia de uma pessoa competente, estamos, com toda clareza, diante de uma violação do princípio pelas pessoas e diante de um grave problema moral”²⁶. Para Maria do Carmo Demasi Wanssa, o paternalismo é um dos principais dilemas enfrentados na relação médico-paciente:

O primeiro grande dilema bioético vivido pelos médicos permanece no conflito gerado entre o respeito à liberdade dos pacientes (autonomia) e fazer o que é melhor para eles (beneficência). Parece que a solução desse problema reside no equilíbrio entre a beneficência do médico e a autonomia do paciente no contexto da relação médico-paciente²⁷.

Na sequência, o Relatório Belmont trata do princípio da justiça. A justiça, para Jorge José Ferrer e Juan Carlos Álvarez, diz respeito àquilo que é devido às pessoas em razão do que possuem ou do que são²⁸. Em sentido contrário, a injustiça decorre de um ato ou de uma omissão que não garante às pessoas um benefício ao qual teriam direito ou que distribui determinados encargos de forma desigual²⁹. De acordo com os autores citados, o mais adequado é que se aplique à bioética a justiça distributiva, a qual corresponde a “distribuição equitativa dos direitos, benefícios e responsabilidades ou encargos na sociedade”³⁰. Especificamente no âmbito das pesquisas, têm-se que a equidade se reflete na necessidade de garantir uma distribuição igualitária de benefícios e riscos entre os participantes do procedimento e, ainda, na visão de Dirce Guilhem e Debora Diniz, que seja garantido aos indivíduos uma igual distribuição dos resultados do experimento³¹.

Apesar de o Relatório Belmont ter proporcionado a base principiológica para a ética em pesquisa, certo é que trouxe apenas regras gerais a serem

²⁶ ÁLVAREZ, Juan Carlos; FERRER, Jorge José. **Para fundamentar a bioética: Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea**. Traduzido por Orlando Soares Moreira. Edições Loyola: São Paulo, 2005, p. 138.

²⁷ WANSSA, Maria do Carmo Demasi. Autonomia *versus* beneficência. **Revista Bioética**. 2011, vol. 19, n. 1, p. 114. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/611/627>. Acesso em: 12 abr. 2017.

²⁸ ÁLVAREZ, Juan Carlos; FERRER, Jorge José. *Op. cit.*, 2005, p. 138.

²⁹ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Traduzido por Luciana Pudenzi. Edições Loyola: São Paulo, 2002, p. 352.

³⁰ ÁLVAREZ, Juan Carlos; FERRER, Jorge José. *Op. cit.*, 2005, p. 138.

³¹ DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. A ética em pesquisa no Brasil. *In*: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). **Ética em pesquisa: experiência de treinamentos em países sul-africanos**. 2. ed. rev. e ampli. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008, p. 16.

observadas nos procedimentos bioéticos. Nesse sentido, Jonilda Ribeiro Bonfim entende que:

[...] enquanto o Relatório Belmont provê uma importante orientação, ele não explica adequadamente como, ou porque, membros de grupos oprimidos ou em condição inferior são particularmente mais vulneráveis. O Relatório Belmont também não identifica fatores outros que a fácil acessibilidade para descrever porque alguns grupos de indivíduos são mais vulneráveis que outros. O Relatório de fato nota que a injustiça na seleção dos sujeitos surge a partir de tendências - sociais, raciais, sexuais e culturais - institucionalizadas na sociedade³².

Apesar de relevantes para a bioética sob o ponto de vista de indicar parâmetros e limites morais para a atuação do médico-pesquisador, segundo Jorge José Ferrer e Juan Carlos Álvarez, os princípios possuem extensões muito amplas e, por isso, mostram-se insuficientes para a tomada de decisões complexas no caso concreto³³, especialmente em situações que impliquem o conflito entre tais valores. Logo, diante da natureza predominantemente principiológica do Relatório Belmont, começaram a surgir questionamentos sobre a insuficiência dos princípios para a solução de determinados conflitos éticos.

Diante desse quadro, foi criada a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos pela UNESCO, que promoveu uma abordagem mais prática dos conteúdos trazidos pelos documentos anteriores, delimitando hipóteses de concretização de tais princípios, especialmente no tocante ao consentimento livre e informado – trazendo a hipótese do consentimento pelos indivíduos incapazes – e aos benefícios da pesquisa³⁴. Vale salientar, ainda, que a Declaração inaugura a regulamentação acerca dos comitês de ética em pesquisa, estabelecendo que são responsáveis pela análise e aprovação dos projetos de pesquisa, bem como pela fiscalização do experimento no decorrer da sua realização, conforme disposto no art. 19³⁵.

³² BONFIM, Jonilda Ribeiro. Estudo *Tuskegee* e a falsa pesquisa de Hwang: nas agendas da mídia e do público. **Revista Redbioética/UNESCO**; 1, 1. 2010. p. 149. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0019/001930/193027m.pdf#193202>>. Acesso em: 21 out. 2016.

³³ ÁLVAREZ, Juan Carlos; FERRER, Jorge José. **Para fundamentar a bioética: Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea**. Traduzido por Orlando Soares Moreira. Edições Loyola: São Paulo, 2005, p. 141.

³⁴ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. 2005. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2016.

³⁵ “Art. 19: Devem ser criados, encorajados e adequadamente apoiados comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, com vista a:

(a) avaliar os problemas éticos, jurídicos, científicos e sociais relevantes no que se refere aos projectos de investigação envolvendo seres humanos;

(b) dar pareceres sobre os problemas éticos que se levantam em contextos clínicos;

A preocupação com os conflitos éticos envolvidos nas pesquisas realizadas em seres humanos impulsionou a criação, ao longo dos anos, de inúmeros documentos internacionais que se propunham a estabelecer mecanismos de proteção ao paciente e de garantia dos seus direitos fundamentais. Podem ser citados, além dos documentos analisados previamente, inúmeros outros utilizados para inspirar e embasar a regulamentação dos experimentos no Brasil. No preâmbulo da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde são citados ainda: o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966); o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos (1966); a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997); a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2003); e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2004)³⁶.

2.2 REGULAMENTAÇÃO DAS PESQUISAS NO BRASIL

O Brasil adota regulamentação própria na esfera da ética em pesquisa, em conjunto com os documentos internacionais, na busca por medidas de proteção do participante e de compatibilização dessa tutela com a viabilização do avanço científico no país.

2.2.1 A Resolução nº 466/2012 e a Resolução nº 196/1996

De imediato, cumpre ressaltar que a análise da Resolução nº 196/1996 é imprescindível para a compreensão do tratamento conferido aos procedimentos experimentais no Brasil. A criação dessa Resolução foi elaborada com a participação de membros da comunidade científica e inaugurou uma nova fase para as pesquisas em humanos realizadas no país.

O documento normativo em questão se fundamenta na teoria dos quatro princípios elaborada por Tom Beauchamp e James Childress após a divulgação do

(c) avaliar os progressos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de princípios normativos sobre as questões do âmbito da presente Declaração;

(d) promover o debate, a educação e bem assim a sensibilização e a mobilização do público em matéria de bioética”.

³⁶ BRASIL. **Resolução nº. 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS.** Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2016.

Relatório de Belmont. Essa teoria teve o condão de aprimorar as diretrizes principiológicas trazidas pelo Relatório, indicando quatro princípios que viriam a ser considerados os pilares da ética em pesquisa: a autonomia, a beneficência, a não-maleficência e a equidade. Logo, pautada nesses novos valores e parâmetros estabelecidos pela comunidade científica internacional foi elaborada a Resolução nº 196/1996³⁷, que trazia em seu preâmbulo o objetivo de “assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado”. O documento possibilitou a aplicação, no país, de diretrizes já assentadas internacionalmente, além de criar um procedimento próprio para o sistema brasileiro.

As disposições da Resolução determinam as características dos estudos realizados em seres humanos, apontando, por exemplo, que as pesquisas deverão ser sempre gratuitas³⁸, o que não afasta a possibilidade de ressarcimento do participante por eventuais gastos decorrentes do experimento. Nos próprios termos do documento, o ressarcimento é a “cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa”³⁹. Ressalte-se, ainda, que a Resolução reconhece inúmeros direitos do participante da pesquisa, a exemplo do direito de privacidade⁴⁰, bem como o direito de participar dos benefícios decorrentes do estudo⁴¹ e o direito de se retirar a qualquer momento da pesquisa⁴².

Um dos diferenciais da Resolução nº 196 é a previsão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assim como a garantia de níveis de proteção diferenciados para indivíduos submetidos a fatores limitadores desse consentimento. Para que o consentimento seja dado de forma livre e esclarecida, é necessário que o indivíduo tenha conhecimento dos elementos-chaves do projeto, o que engloba desde os riscos e benefícios esperados até o método utilizado para a realização do experimento. Ou seja, o consentimento fornecido pelo participante é reflexo da interação entre o pesquisador e o participante da pesquisa, vez que depende, invariavelmente, de um processo de esclarecimento eficaz e adequado a ser realizado pelo médico-pesquisador.

³⁷ BRASIL. **Resolução nº. 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde - CNS.** Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/reso196.doc>>. Acesso em: 25 out. 2016.

³⁸ “II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração”.

³⁹ Item II.13 da Resolução.

⁴⁰ Item III.3, i da Resolução.

⁴¹ Item III.3, m da Resolução.

⁴² Item IV.1, f da Resolução.

Por outro lado, o consentimento livre e esclarecido perpassa ainda pela análise da vulnerabilidade. Para Maria do Céu Patrão Neves, a vulnerabilidade é a suscetibilidade que algumas pessoas apresentam de “serem prejudicadas nos seus interesses pelos interesses de outrem no âmbito da pesquisa biomédica e, mais especificamente, no da experimentação humana”⁴³. Entendimento convergente possui Walter Osswald, vez que defende que a vulnerabilidade é uma condição da raça humana; todos são vulneráveis de alguma forma. Contudo, alguns são afetados de forma mais intensa pela vulnerabilidade e em áreas mais gravosas da sua vida do que os demais, como ocorre nos casos dos participantes das pesquisas⁴⁴.

A vulnerabilidade, no que toca ao processo de consentimento livre e esclarecido, pode ter origem na desinformação do participante, na sua falta de escolaridade ou mesmo na existência de um acesso precário à saúde pública. Não se pode concluir que o consentimento fornecido pelo participante será livre se ele desconhecer o procedimento ao qual está submetido, se ele não compreender as cláusulas descritas no termo ou ainda se ele não tiver a possibilidade de escolher um tratamento disponível que seja menos gravoso para si.

Diante dessa preocupação acerca da vulnerabilidade do sujeito, a Resolução nº 196/1996 inaugura uma fase de maior proteção aos participantes que, por quaisquer motivos, não podem exprimir o seu consentimento de maneira autônoma e consciente. No item IV.3 o documento traz as especificidades a serem adotadas para a obtenção do consentimento de indivíduos considerados vulneráveis, a exemplo de crianças, pessoas com deficiência, militares, presos, populações indígenas e indivíduos portadores de doenças terminais.

A Resolução nº 196/1996 cria, ainda, o Sistema Nacional de Revisão Ética de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, composto pelos Comitês de Ética em Pesquisa e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Nos termos da própria Resolução, no item VIII, “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”. Os autores Paulo Henrique

⁴³ NEVES, Maria do Céu Patrão. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. **Revista Brasileira de Bioética**. Brasília, v. 2, n. 2, p. 158-159. Disponível em: <https://rbbioetica.files.wordpress.com/2014/11/rbb2-2_completa.pdf>. Acesso em: 07 set. 2016.

⁴⁴ OSSWALD, Walter. Desafios postos pela vulnerabilidade aos pesquisadores. **Revista Brasileira de Bioética**. Brasília, v. 2, n. 2, p. 249. Disponível em: <https://rbbioetica.files.wordpress.com/2014/11/rbb2-2_completa.pdf>. Acesso em: 07 set. 2016.

de Oliveira e Roberio Nunes dos Anjos Filho entendem que a vinculação da CONEP ao Conselho Nacional de Saúde é um aspecto essencial trazido pela Resolução, vez que confere ao órgão uma maior autonomia decisória, evitando que se submeta a ingerências políticas externas⁴⁵.

Por outro lado, os Comitês de Ética são órgãos regionais colegiados e interdependentes, que atuam dentro dos limites estabelecidos pela CONEP. Os Comitês são formados individualmente no âmbito de cada instituição que realiza estudos em seres humanos e têm a função de aprovar, fiscalizar e acompanhar o desenvolvimento dos projetos, a partir dos direcionamentos e orientações fornecidas pela instância federal. Ademais, são formados por profissionais de diversas áreas, todos eles desvinculados da instituição que abriga o Comitê.

Segundo Adriana Silva Barbosa e outros, a revisão realizada pelo CEP e pela CONEP é essencial à efetivação e à obtenção dos resultados almejados para a pesquisa, *in verbis*:

[...] a revisão ética dos projetos de pesquisa contribui não apenas para o processo de coleta de dados, mas também para o aperfeiçoamento destes em todas as suas fases, inclusive para as fases de análise e interpretação dos resultados, pois também faz parte dos aspectos éticos da pesquisa a correspondência entre objetivos, metodologia e instrumentos de coleta⁴⁶.

A existência do Sistema CEP/CONEP é essencial para evitar que os projetos sejam analisados especificamente sob a ótica do pesquisador ou exclusivamente sob a perspectiva do participante, de modo a garantir a proporcionalidade entre os riscos e benefícios decorrentes da pesquisa. Nas palavras de Corina Bontempo Duca de Freitas, a análise da viabilidade do projeto permite que se tenha conhecimento da exata utilidade da pesquisa, bem assim que se preserve os direitos do participante da pesquisa, assegurando “o respeito pela identidade, integridade e dignidade da pessoa humana e a prática da solidariedade e da justiça social”⁴⁷.

⁴⁵ ANJOS FILHO, Roberio Nunes dos; OLIVEIRA, Paulo Henrique de. Bioética e pesquisas em seres humanos. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**. São Paulo, v. 101, jan./dez. 2006, p. 1206. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/viewFile/67739/70347>>. Acesso em: 20 jan. 2017.

⁴⁶ BARBOSA, Adriana Silva; BOERY, Rita Narriman Silva de Oliveira; BOERY, Eduardo Nagib; GOMES FILHO, Douglas Leonardo; OLIVEIRA, Alaíde Alves da Silva; SENA, Edite Lago da Silva. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista Bioética**. 2011, v. 19, n. 2, p. 535. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/642/670>. Acesso em: 25 out. 2016.

⁴⁷ FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Os Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação. **Revista Bioética**. 1998, v. 6, n. 2, p. 3. Disponível em:

No ano de 2011, deu-se início o processo de revisão da Resolução nº 196/1996. Após consultas públicas e debates no Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP), foi criada a Resolução nº 466/2012 pelo Conselho Nacional de Saúde, que revogou, a partir de então, a Resolução aplicada anteriormente. Contudo, apesar da revogação, os elementos materiais trazidos pela Resolução de 1996 não sofreram limitações ou alterações bruscas. A Resolução vigente aprimorou os conceitos e as diretrizes adotadas, ampliando os objetivos a serem observados pelas pesquisas em seres humanos e adequando as nomenclaturas utilizadas anteriormente.

Dentre as principais alterações, a Resolução nº 466/2012 acrescentou ao texto normativo o conceito de benefício da pesquisa, caracterizando-o como “proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa”. Porém, tal dispositivo não delimita ou exemplifica os benefícios decorrentes da pesquisa, de modo que a Resolução deve ser analisada em conjunto com os demais documentos internacionais que tratam do tema. Nesse sentido, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos traz, em seu art. 15, hipóteses de benefícios esperados e decorrentes das pesquisas, indicando parâmetros aceitos pela comunidade internacional⁴⁸.

Ainda, merece destaque a nova redação dada pela Resolução para se referir ao indivíduo que aceita participar do experimento. O indivíduo que antes era “sujeito de pesquisa” passou a ser tratado como “participante da pesquisa”, de modo a evidenciar que o paciente não está vinculado a pesquisa, dela participando mediante mero ato de liberalidade. A modificação da nomenclatura reafirma a importância do consentimento fornecido de forma livre e esclarecida pelo participante, demonstrando que a participação na pesquisa decorre de um exercício da sua autonomia, podendo ele se desvincular do estudo a qualquer momento.

<http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/347/414>. Acesso em: 01 nov. 2016.

⁴⁸ Art. 15: “1. Os benefícios resultantes de qualquer investigação científica e das suas aplicações devem ser partilhados com a sociedade no seu todo e no seio da comunidade internacional, em particular com os países em desenvolvimento. Com vista a dar efectivação a este princípio, os benefícios podem assumir uma das seguintes formas: (a) assistência especial e sustentável às pessoas e aos grupos que participaram na investigação e expressão de reconhecimento aos mesmos; (b) acesso a cuidados de saúde de qualidade; (c) fornecimento de novos produtos e meios terapêuticos ou diagnósticos, resultantes da investigação; (d) apoio aos serviços de saúde; (e) acesso ao conhecimento científico e tecnológico; (f) instalações e serviços destinados a reforçar as capacidades de investigação; (g) outras formas de benefícios compatíveis com os princípios enunciados na presente Declaração. 2. Os benefícios não devem constituir incitamentos indevidos à participação na investigação”.

Por outro lado, a Resolução nº 466/2012 estabelece uma exceção para a gratuidade da pesquisa prevista na Resolução revogada, no item II.10, determinando que “A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência”. Segundo Dirce Guilhem e Debora Diniz, a obrigatoriedade de ser realizado o experimento de forma gratuita é um meio de evitar que o sujeito seja manipulado e compelido a participar do estudo meramente em razão de uma remuneração⁴⁹. Logo, a alteração e a inclusão dessa hipótese de remuneração pode ser criticada, vez que possibilita que o consentimento seja fornecido pelo participante mediante intimidação ou mesmo extorsão, limitando, conseqüentemente, o exercício da sua autonomia.

No que tange ao consentimento livre e esclarecido, a Resolução de 2012 promove uma modificação que, *a priori*, pode ser considerada irrelevante, mas que demonstra a maior conscientização da comunidade científica acerca do caráter de essencialidade da autorização pelo participante. O ato normativo atualmente vigente prevê não apenas a utilização do termo de consentimento livre e esclarecido pela equipe pesquisadora, mas também o respeito ao processo de consentimento livre e esclarecido.

O processo de consentimento livre e esclarecido corresponde ao conjunto de etapas e de medidas a serem adotadas pelo pesquisador e pela sua equipe, de modo a garantir que o participante da pesquisa seja informado, de forma clara e acessível, acerca dos objetivos e dos procedimentos da experimentação, bem como dos riscos e dos benefícios esperados para aquele tratamento. Dessa forma, o pesquisador deverá fornecer as informações devidas utilizando-se de linguagem compatível com o entendimento do participante, além de garantir a sua liberdade para consultar a opinião de familiares e/ou terceiros, nos termos do item IV.1 da Resolução⁵⁰. Ao final do processo, o participante irá manifestar o seu consentimento,

⁴⁹ DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008. p.49.

⁵⁰ “IV.1 – A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa;
e
c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida”.

de forma autônoma, livre e consciente, para a participação do experimento, anuência essa que se materializará através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Se faz mister compreender que a percepção do fornecimento do consentimento através de um processo é uma forma de trazer maior segurança para o participante da pesquisa, garantindo-se que serão utilizadas ferramentas efetivamente capazes de informar o sujeito acerca das especificidades do experimento. O Processo de Consentimento não deve ser visto como uma mera etapa a ser concluída para que se possa dar início ao tratamento, mas sim como uma possibilidade de aproximação do participante da pesquisa em relação ao pesquisador e, conseqüentemente, em relação ao próprio estudo. Para José Roberto Goldim e outros, “a obtenção de consentimento livre e esclarecido é um dever moral do pesquisador, é a manifestação do respeito às pessoas envolvidas no projeto”⁵¹.

Da mesma forma, Mary Lee dos Santos e Adauto Emmerich entendem que o processo de informatização do participante é um dever ético do pesquisador, ao afirmarem que:

É preciso reconhecer que a comunidade científica não é responsável pela desigualdade, mas precisa considerar que os voluntários têm origem em condições sociais produzidas nesta desigualdade, e com isso também reconhecer que não dispõem das competências e habilidades necessárias para encontrar, compreender, avaliar, comunicar e utilizar informações e conceitos sobre saúde. É nesse reconhecimento que se estabelece o posicionamento ético do pesquisador⁵².

Por fim, a Resolução nº 466 também promoveu modificações no que diz respeito ao sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas. Até então os Comitês de Ética em Pesquisa e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa eram previstos de forma individualizada, com a indicação específica de todos os aspectos relativos à composição e atribuições dos órgãos. Para Patricia Correia Rodrigues Nova, o documento normativo atualmente vigente se ocupou em ir além, evidenciando, além das atribuições de cada um dos órgãos, o caráter de integralidade e de parceria existente na atuação dos Comitês e da Comissão Nacional⁵³. Para isso houve a

⁵¹ GOLDIM, José Roberto; OLIVEIRA, Juliana Ghisleni de; PITHAN, Carolina da Fonte; RAYMUNDO, Márcia Mocelin. O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido em Pesquisa: Uma Nova Abordagem. **Rev. Assoc. Med. Bras.** 2003, p. 372. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n4/18334.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2016.

⁵² SANTOS, Mary Lee; EMMERICH, Adauto. O consentimento livre e esclarecido e a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. **Revista Bioética**. Brasília, v. 19, n. 2, p. 557. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/644/672>. Acesso em: 04 nov. 2016.

⁵³ NOVOA, Patricia Correia Rodrigues. O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. **Einstein**. São Paulo, jan./mar. 2014, vol.12 n.1, p. 9. Disponível em:

alteração da nomenclatura do sistema de revisão, o qual passou a ser indicado como Sistema CEP/CONEP.

Ainda, sobre o tema, diz a autora que a Resolução acrescentou ao item do Sistema CEP/CONEP o conteúdo da Resolução CNS 303/2000, trazendo para o âmbito das suas atribuições a análise das pesquisas envolvendo reprodução humana assistida. Bem assim, diferentemente do documento anterior, a redação atual não trata sobre os prazos de análise do projeto pelos Comitês e pela Comissão Nacional, estando essa matéria prevista na Norma Operacional 001/2013. Destarte, verifica-se que o conteúdo previsto na Resolução 196 foi abarcado e aperfeiçoado pela Resolução vigente, com o intuito de aumentar a proteção ao participante da pesquisa e de garantir que a pesquisa não seja utilizada como mecanismo de dominação pelos médicos-pesquisadores e pelas instituições participantes.

2.2.2 Resolução vigente e a discussão acerca da legalidade: o Projeto de Lei nº 200/2015

A análise da Resolução nº 466/2012 perpassa, ainda, pela discussão acerca da sua força normativa, tendo em vista a sua natureza de ato administrativo. Nesse sentido, Marcílio Toscano Franca Filho e Nevita Maria Pessoa de Aquino Franca tratam da natureza das Resoluções elaboradas pelo Conselho Nacional de Saúde, indicando que:

É com esse mesmo perfil indicativo, vinculante e finalístico que as diretrizes do Conselho Nacional de Saúde não de ingressar nos ordenamentos jurídicos estadual e municipal como normas jurídico-programáticas válidas, mas com as nuances próprias de um *soft law*. Ou seja, as diretrizes do Conselho Nacional de Saúde configuram um marco jurídico-regulatório orientador, entretanto de natureza paralegal, desviante da lei em sentido estrito⁵⁴.

Têm-se que, em verdade, as Resoluções são normas programáticas ou diretivas. Norberto Bobbio trata das normas diretivas como conselhos, afirmando que, diferentemente dos comandos, são aquelas que não obrigam e que são aplicadas a

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1679-45082014000100001&script=sci_arttext&lng=pt>.

Acesso em: 14 nov. 2016.

⁵⁴ FRANCA FILHO, Marcílio Toscano; FRANCA, Nevita Maria Pessoa de Aquino. A Força Normativa das Diretrizes do Conselho Nacional de Saúde Sobre a EC n. 29/2000. **Revista CEJ**. Brasília, 2005, jul./set., n. 30, p. 15. Disponível em: <<http://www.cjf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/view/673/853>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

dependem do seu conteúdo e da sua adequação⁵⁵, ou seja, são aquelas que devem ser utilizadas como parâmetro de conduta pelos indivíduos. Logo, são normas que trazem consigo diretrizes a serem respeitadas pelos indivíduos que a ela estão submetidos.

As Resoluções do Conselho Nacional de Saúde são elaboradas no âmbito interno do próprio órgão, mediante a consulta e a deliberação dos membros que dele fazem parte, com a consulta pública a diversos setores da sociedade. Isso significa que, diferentemente das leis, não passam pelo crivo do Poder Legislativo e, conseqüentemente, de acordo com o princípio da legalidade extraído do art. 5º, II da Constituição Federal, não têm aptidão para impor penalidades aos indivíduos que não respeitarem as suas disposições⁵⁶.

Os questionamentos acerca da inadequação da Resolução para a regulamentação da matéria decorrem do fato de que as Resoluções do CNS não possuem mecanismos de vinculação dos sujeitos, uma vez que não instituem a aplicação de sanções em caso de desrespeito às suas previsões. Dessa forma, há quem defenda que apenas a aplicação da Resolução não seria suficiente para regular a prática de experimentos em humanos, sendo necessária a aplicação de legislação específica a regular não só o procedimento a ser adotado, como também as penalidades no caso de eventuais desrespeitos à previsão normativa. É o que defende Renata Oliveira Almeida Menezes, conforme se vê:

Para que essa legislação específica consiga efetivamente aplicar a bioética no âmbito dos experimentos em humanos, através da respeitabilidade ao nosso ordenamento jurídico, imprescindível faz-se a previsão nesta, dos deveres e obrigações dos pesquisadores, de modo claro e suficientemente geral, de maneira que abranja solidariamente, inclusive, os responsáveis técnicos e as pessoas físicas e jurídicas financiadoras das pesquisas; e principalmente, de modo que tipifique os delitos, dispondo as penalidades para cada um⁵⁷.

Diante desse quadro de discussões e de incertezas acerca da aplicabilidade da Resolução nº 466, foi elaborado, em 2015, o Projeto de Lei nº 200, atualmente em fase de análise pelas comissões legislativas. No âmbito da justificção,

⁵⁵ BOBBIO, Norberto. **Teoria da Norma Jurídica**. Traduzido por Fernando Pavan Baptista e Ariani Bueno Sudatti. 3. ed. rev. São Paulo: EDIPRO. 2005, p. 98-99.

⁵⁶ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 18 nov. 2016.

⁵⁷ MENEZES, Renata Oliveira Almeida. **Os experimentos em seres humanos na perspectiva do direito constitucional: a Resolução nº. 466 do Conselho Nacional de Saúde à luz da Constituição Federal de 1988**. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=d878ff69f51f20f1>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

o Projeto de Lei sustenta que a regulamentação da matéria por norma infralegal é frágil, de modo que a elaboração de lei em sentido estrito se faz essencial para garantir a segurança e a legitimidade dos procedimentos experimentais no Brasil. Ainda, pretende simplificar o processo de análise e aprovação dos projetos pelo sistema de revisão ética, sob o argumento de que a excessiva burocracia adotada pelo sistema atual dificulta o avanço científico no país⁵⁸.

Dessa maneira, torna-se essencial o exame das principais inovações trazidas pelo Projeto de Lei no tocante ao procedimento adotado para as pesquisas científicas realizadas em seres humanos no Brasil. Em primeiro lugar, há significativa alteração no sistema de revisão ética, atualmente realizado de forma integrada pelo Sistema CEP/CONEP. Nos art. 5º e 6º, o Projeto de Lei prevê que os projetos de pesquisa deverão ser analisados por uma instância única de revisão ética, podendo a instituição optar pela criação de um Comitê de Ética em Pesquisa ou de um Comitê de Ética Independente. Em ambos os casos, ainda, é permitido que o órgão de revisão seja formado por membros que tenham vínculo com a própria instituição⁵⁹.

A extinção do sistema adotado atualmente, que determina a atuação colaborativa entre os Comitês de Ética e a CONEP, impactará significativamente a proteção do participante da pesquisa. O sistema de revisão adotado pelo Brasil, segundo Adriana Silva Barbosa e outros, é considerado um dos mais avançados da América Latina, justamente porque possibilita que os projetos sejam analisados de forma cautelosa, o que, invariavelmente, afeta a celeridade do processo de aprovação. De acordo com os autores, de fato poderiam ser feitas melhorias para tornar a atuação do Sistema CEP/CONEP mais eficiente e, conseqüentemente, mais benéfica para os sujeitos envolvidos⁶⁰. No entanto, a hipótese de adoção de uma instância única de revisão não parece a solução mais adequada.

⁵⁸ BRASIL. **Projeto de Lei nº 200/2015**. Dispõe sobre a pesquisa clínica. Disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>>. Acesso em: 18 nov. 2016.

⁵⁹ “Art. 7º A instância de revisão ética deverá atender às seguintes condições, entre outras dispostas no regulamento:

[...] § 2º Em observância ao disposto no inciso I do caput, o CEP ou CEI deve possuir:

[...] III – um membro, pelo menos, que não tenha vínculo com a instituição ou o centro de estudo”.

⁶⁰ BARBOSA, Adriana Silva; BOERY, Rita Narriman Silva de Oliveira; BOERY, Eduardo Nagib; GOMES FILHO, Douglas Leonardo; OLIVEIRA, Alaíde Alves da Silva; SENA, Edite Lago da Silva. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista Bioética**. 2011, v. 19, n. 2, p. 533 et seq. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/642/670>. Acesso em: 25 out. 2016.

O Projeto de Lei, ao pretender suprimir o sistema de dupla revisão ética, em verdade está priorizando o avanço científico às custas dos direitos e garantias fundamentais dos indivíduos envolvidos na pesquisa. Essa situação fica evidenciada, ainda, através da previsão de que membros vinculados a própria instituição poderão compor o CEP, o que ensejaria um verdadeiro conflito de interesses, uma vez que os membros poderiam atuar visando o interesse único e exclusivo da instituição. Ao contrário, o ideal é que os órgãos atuem livremente, de modo a garantir que o projeto a ser aprovado adote os procedimentos mais adequados e menos prejudiciais ao participante da pesquisa.

Outra grande alteração trazida pelo Projeto é a ampliação das hipóteses de remuneração pela participação na pesquisa. Conforme exposto anteriormente, a Resolução nº 466, no item II.10, criou a possibilidade de remuneração do participante da pesquisa nas hipóteses de pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência. O Projeto de Lei amplia ainda mais essas hipóteses já criticadas anteriormente, trazendo um rol permissivo no art. 19⁶¹. Sobre o tema, Richard Aschcroft, citado por Aline Albuquerque e Heloisa Helena Barboza, entende que “o pagamento não apenas afeta a qualidade do consentimento informado, como também consiste em conjuntura favorável para a exploração do participante”⁶².

A possibilidade de remuneração do sujeito pela participação na pesquisa influencia diretamente a forma do seu consentimento, o que significa que pode ser utilizada como meio para manipular e induzir o participante a aceitar práticas que, em um primeiro momento, não seriam aceitas por ele. Em um país como o Brasil, no qual grande parte da população está submetida a condição de extrema carência, a remuneração seria uma relevante motivação para a participação no estudo. Ademais,

⁶¹ “Art. 19. É vedada a remuneração do sujeito da pesquisa ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em ensaio clínico.

[...] § 2º Excetua-se do caput a participação de sujeitos saudáveis em pesquisas de fase I, quando não houver benefícios terapêuticos diretos aos participantes, observadas as seguintes condições:

I – o sujeito integra cadastro nacional de participantes de pesquisas de fase I, na forma do regulamento;

II – o sujeito não participa, simultaneamente, de mais de uma pesquisa;

III – em caso de pesquisa clínica para avaliação da dose máxima tolerada, a observância do prazo mínimo de seis meses da data de encerramento da participação do sujeito na pesquisa, antes que possa ser incluído em novo ensaio clínico;

IV – em caso de pesquisa clínica para avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, a observância do prazo mínimo de três meses da data de encerramento da participação do sujeito na pesquisa, antes que possa ser incluído em novo ensaio clínico”.

⁶² ALBUQUERQUE, Aline; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. **Revista Bioética**. 2016, v. 24, n. 1, p. 30-31. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1061/1395>. Acesso em: 18 nov. 2016.

o fornecimento de remuneração, segundo Aline Albuquerque e Heloisa Helena Barboza, poderia prejudicar a avaliação dos danos e dos riscos pelo indivíduo, fazendo com o que o participante concordasse em se submeter às pesquisas independentemente dos prejuízos que viesse a sofrer⁶³.

A possibilidade de remuneração representa uma forma de limitação à autonomia do participante da pesquisa, que se reflete, no âmbito da ética em pesquisa, na forma como o consentimento é fornecido pelo indivíduo. De acordo com Ana Carolina Scarpelli, Efigênia Ferreira e Ferreira e Patrícia Maria Pereira de Araújo Zarzar, “para que o consentimento seja válido, o indivíduo precisa ser livre, no sentido de ser capaz de escolher livremente como agente moral; estar livre de restrições prévias e, principalmente, livre de circunstâncias coercivas”⁶⁴. Logo, permitir que o indivíduo seja remunerado pela participação na pesquisa é influenciar na sua capacidade de escolher livremente aquilo que entende ser melhor para si.

Uma das hipóteses previstas pelo Projeto de Lei nº 200/2015 é a de remuneração dos indivíduos que façam parte do cadastro nacional de participantes de pesquisas, determinando que os indivíduos cadastrados no sistema poderão ser remunerados pela participação nos estudos. Ora, tal dispositivo demonstra o intuito de profissionalizar a figura do participante da pesquisa, incentivando a criação de um sistema no qual se busca apenas a contraprestação ao final da pesquisa, e não a obtenção dos benefícios decorrentes do experimento.

Outrossim, a possibilidade de remuneração do participante da pesquisa se relaciona diretamente com a vulnerabilidade do indivíduo. Sobre a vulnerabilidade, Maria Carolina Soares Guimarães e Sylvia Caiuby Novaes entendem que são vulneráveis os sujeitos que, em decorrência de circunstâncias sociais, culturais, econômicas e política mostram-se incapazes para tomar as suas decisões de forma verdadeiramente livre⁶⁵. Independentemente da sua capacidade civil, indivíduos

⁶³ ALBUQUERQUE, Aline; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. **Revista Bioética**. 2016, v. 24, n. 1, p. 31. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1061/1395>. Acesso em: 18 nov. 2016.

⁶⁴ FERREIRA, Efigênia Ferreira e; SCARPELLI, Ana Carolina; ZARZAR, Patrícia Maria Pereira de Araújo. Vulnerabilidade socioeconômica versus autonomia na pesquisa em saúde. **Revista Bioética**. 2007, v. 15, n. 2, p. 301. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/49/53>. Acesso em: 19 nov. 2016.

⁶⁵ GUIMARÃES, Maria Carolina Soares; NOVAES, Sylvia Caiuby Novaes. Autonomia Reduzida e Vulnerabilidade: Liberdade de Decisão, Diferença e Desigualdade. **Revista Bioética**. Brasília, v. 7, n. 1, p. 21. Disponível em:

expostos a situações de carência – como a pobreza ou a falta de acesso a saúde pública, tomam as suas decisões, invariavelmente, movidos pelo instinto de sobrevivência. Considerando a frágil situação econômico-social vivida pela maior parte da população brasileira, admitir tal situação é aceitar que a vulnerabilidade do indivíduo seja utilizada como moeda de barganha contra ele mesmo, possibilitando a exploração dessa debilidade pelas instituições que promovem e que financiam as pesquisas.

No tocante à vulnerabilidade, os art. 21 e 22 do Projeto de Lei trazem disposições específicas a serem adotadas para indivíduos vulneráveis. Contudo, os dispositivos se limitam a tratar da vulnerabilidade relativa às crianças e às mulheres grávidas, determinando que as regras também serão aplicáveis nos casos de “pessoa adulta incapaz de expressar validamente a própria vontade, ainda que circunstancialmente”⁶⁶. Ao contrário, a Resolução nº 466 do CNS trata, de forma pormenorizada, acerca do procedimento a ser adotado nos casos de pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica (item IV.4, c, d) e de pesquisas com comunidades indígenas (item IV.4, e). A opção legislativa de não abranger tais hipóteses reflete o equívoco de compreender a vulnerabilidade sob uma ótica restrita e desvinculada da realidade social do país.

Por fim, o Projeto de Lei altera a responsabilidade da instituição de continuar fornecendo o tratamento após o fim do estudo. A Resolução nº 466 do CNS prevê, assim como a Resolução anterior, que devem ser assegurados aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do estudo, seja através de acesso a tratamentos ou mesmo do fornecimento dos produtos e medicamentos adequados⁶⁷.

<http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/288/427>. Acesso em: 19 nov. 2016.

⁶⁶ “Art. 21. Além do disposto nos arts. 17, 18, 19 e 20, a participação em pesquisa clínica de criança ou adolescente ou de pessoa adulta incapaz de expressar validamente a própria vontade, ainda que circunstancialmente, fica condicionada ao atendimento das seguintes condições:

I – haver termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelos pais da criança ou do adolescente, pelo cônjuge da pessoa adulta, quando houver, ou por representante legal ou constituído judicialmente, observadas as disposições do art. 17;

II – ser o ensaio clínico essencial para a população representada pelo sujeito da pesquisa e não ser possível obter dados de validade comparável mediante a participação de sujeitos adultos e capazes de dar o seu consentimento ou pelo emprego de outros métodos de investigação;

III – não estar o sujeito da pesquisa em situação de acolhimento institucional.

Parágrafo único. O disposto no inciso I do caput não elimina a necessidade de que, se possível, e na medida da capacidade de compreensão do sujeito da pesquisa, sejam-lhe prestadas informações sobre a sua participação na pesquisa, respeitando-se o seu desejo quanto a participar ou a se retirar dela, sempre que tenha condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas”.

⁶⁷ “III.1 – A eticidade da pesquisa implica em:

Logo, verifica-se que a manutenção do fornecimento do tratamento ou dos medicamentos pela instituição é tratada como regra, e não exceção. O Projeto de Lei prevê a responsabilidade pela manutenção dos benefícios de forma contrária: só será dever das instituições garantir o acesso do participante aos benefícios decorrentes da pesquisa se preenchidos os requisitos do art. 28⁶⁸. Contudo, não é razoável o entendimento de que o participante, uma vez tendo se envolvido no estudo e se submetido aos riscos decorrentes do tratamento, só poderá continuar usufruindo dos benefícios decorrentes da pesquisa em caso de risco de morte ou agravamento da doença.

Segundo o princípio da beneficência, um dos pilares da ética em pesquisa, constitui dever ético do pesquisador e do médico a maximização dos benefícios para o paciente e para a sociedade. Entendem Délio José Kipper e Joaquim Clotet que “a beneficência no seu sentido estrito deve ser entendida, conforme o Relatório Belmont, como uma dupla obrigação, primeiramente a de não causar danos e, em segundo lugar, a de maximizar o número de possíveis benefícios e minimizar os prejuízos”⁶⁹. Portanto, garantir ao participante o acesso aos tratamentos e aos benefícios decorrentes do estudo é um dos desdobramentos do princípio da beneficência no âmbito da ética em pesquisa. Em caso de eventual pesquisa a ser realizada em seres humanos em busca da cura para o vírus do HIV, por exemplo, admitir tal situação é reconhecer que ao paciente, à primeira vista saudável, não será garantido o acesso ao tratamento após o fim do estudo. Logo, a previsão trazida pelo Projeto acerca da matéria é frágil, causando insegurança no tocante às hipóteses em que será aplicada.

[...] l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. 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;

[...] n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa”.

⁶⁸ “Art. 28. Ao término da pesquisa, o promotor ou o investigador promotor garantirá aos sujeitos da pesquisa o fornecimento gratuito do medicamento experimental com maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável, presentes as seguintes situações:

I – risco de morte ou de agravamento clinicamente relevante da doença;

II – ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País para a condição clínica do sujeito da pesquisa [...]”.

⁶⁹ CLOTET, Joaquim; KIPPER, Délio José. Princípios da Beneficência e Não-maleficência. *In*: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel. **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 45. Disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/inicio%20%20biotica.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2016.

Diante do quanto exposto, vislumbra-se que o Projeto de Lei, a despeito de ter se proposto a conferir maior segurança aos estudos experimentais através de regulamentação própria, em verdade mostrou-se falho em alguns aspectos. O Projeto, diferentemente da Resolução atualmente vigente elaborada pelo CNS, evidencia o intuito de tornar as pesquisas com seres humanos uma área lucrativa para as instituições financeiras e promotoras. A viabilização da remuneração do indivíduo que participa do estudo, bem como a supressão do sistema integrado de revisão ética demonstram que o objetivo, efetivamente, é agilizar o processo de aprovação dos projetos pelos órgãos de revisão ética, independentemente dos prejuízos que tal procedimento traga para os direitos e garantias dos sujeitos envolvidos nos experimentos.

Vale salientar, ainda, que a deficiência que muitos vislumbram na Resolução nº 466, no sentido de que não pode estabelecer penalidades para aqueles que descumprem os preceitos mínimos éticos a serem adotados nas pesquisas, tampouco restou sanada com a elaboração do Projeto de Lei nº 200/2015. O referido Projeto não estabelece quaisquer formas de sanções a serem aplicadas no caso de desrespeito aos seus dispositivos. No que toca à responsabilidade, se limita a determinar que o médico-pesquisador e a instituição financeira responderão solidariamente por eventuais danos sofridos pelo participante.

De fato, a regulamentação específica do tratamento conferido aos estudos em humanos traria maior segurança para os envolvidos, além de garantir a efetivação dos direitos e a proteção do participante da pesquisa no caso concreto. Contudo, o tratamento atualmente adotado pelo país e viabilizado através da elaboração de Resoluções pelo Conselho Nacional de Saúde mostra-se verdadeiramente avançado do ponto de vista dos direitos fundamentais, estabelecendo parâmetros adequados para a tutela dos participantes no caso concreto. Ademais, a elaboração de legislação específica a regular o tema pressupõe, no mínimo, o respeito aos direitos e garantias previstos nas normas programáticas atualmente adotadas no país. De modo contrário, o que se alcançaria seria um retrocesso no que toca à efetivação dos direitos fundamentais e da proteção dos sujeitos participantes dos estudos.

3 A POSSÍVEL VIOLAÇÃO AOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E A AUTONOMIA DO PACIENTE FACE À VULNERABILIDADE

Esse capítulo propõe-se a analisar, pormenorizadamente, os aspectos relacionados ao participante da pesquisa, bem como evidenciar a relevância da sua atuação nos procedimentos experimentais. Destarte, trata da dignidade humana enquanto valor fundante e precípua de todos os demais direitos tutelados pelo ordenamento. Na sequência, são abordados os direitos da personalidade, esclarecendo de que forma tais valores são concretizados nas pesquisas clínicas na esfera do paciente-participante. Por fim, a investigação acerca dos indivíduos envolvidos nos experimentos importa na demonstração da sua autonomia e vulnerabilidade e das formas através das quais deve o pesquisador atuar de modo a garantir um processo de consentimento verdadeiramente livre e esclarecido.

3.1 A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E OS DIREITOS DO PARTICIPANTE

O princípio da dignidade humana foi inaugurado, enquanto valor fundante do sistema de proteção aos direitos humanos, após os experimentos bárbaros e torturantes praticados no contexto da Segunda Guerra Mundial. Com isso, a Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948, elaborada pela Organização das Nações Unidas, trouxe a dignidade humana como fundamento para todos os demais direitos previstos no documento. Tal reconhecimento é verificado não só no preâmbulo da Declaração, mas inclusive no seu artigo inaugural, o qual determina que “todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade”⁷⁰.

No âmbito do direito brasileiro, o princípio em questão é igualmente reconhecido pela Constituição Federal de 1988, que estabelece a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, conforme previsão do art. 1º, III. Segundo Roxana Cardoso Brasileiro Borges, a previsão desse valor no texto constitucional enquanto cláusula pétrea lhe confere não

⁷⁰ DECLARAÇÃO UNIVERSAL DE DIREITOS HUMANOS. Organização das Nações Unidas, 10 de dezembro de 1948. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2017.

apenas um caráter de norma diretiva, mas sim um caráter de obrigatoriedade e vinculação⁷¹.

De acordo com Roberto Andorno, a dignidade humana é o “valor único e incondicional” de todo e qualquer indivíduo que decorre única e exclusivamente da sua condição de ser humano, não dependendo da existência de qualquer outra circunstância para que se opere⁷². Kant, citado pelo referido autor, defende que a pessoa deve ser tratada como “um fim em si mesmo e nunca como um meio para satisfazer interesses alheios”, pensamento esse que expressa claramente o significado do referido princípio. Em verdade, a dignidade da pessoa humana pressupõe a exigência do respeito para com o próximo, não em razão de qualquer condição ou característica apresentada por ele, mas apenas por ser ele único e insubstituível⁷³.

Roxana Cardoso Brasileiro Borges entende que a dignidade, enquanto princípio basilar do ordenamento jurídico, demanda o respeito à essência da pessoa humana sob toda e qualquer circunstância. Ressalte-se que a dignidade não depende de contratos ou de quaisquer declarações, mas sim da própria qualidade de ser humano⁷⁴. Nesse sentido, nas palavras de Aline Albuquerque Sant’Anna de Oliveira, “As pessoas humanas não perdem ou ganham dignidade, assim como não há como medi-la ou graduá-la”⁷⁵. Dessa forma, a dignidade é qualidade inerente à espécie humana, de modo que deve ser reconhecida de forma indistinta e geral, independentemente inclusive do nascimento com vida – já que o próprio ordenamento brasileiro confere proteção ao nascituro, nos termos do art. 2º do Código Civil⁷⁶.

Nesse sentido, percebe-se que a dignidade da pessoa humana não é sinônimo de autonomia e tampouco de respeito. Para Roberto Andorno, a exigência do respeito ao próximo decorre do valor imensurável que possui o indivíduo enquanto

⁷¹ BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos direitos de personalidade e autonomia privada**. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 15.

⁷² ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “Dignidade” da Pessoa: Dois Paradigmas opostos ou Complementares na Bioética? *In*: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Orgs.). **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 81-82.

⁷³ *Ibidem*, p. 83-84.

⁷⁴ BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. *Op. cit.*, 2005, p. 15-16.

⁷⁵ OLIVEIRA, Aline Albuquerque Sant’Anna de. Interface entre bioética e direitos humanos: o conceito ontológico de dignidade humana e seus desdobramentos. **Revista Bioética**. 2007, vol. 15, n. 2, p. 174. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/39/42>. Acesso em: 05 abr. 2017.

⁷⁶ Art. 2º do Código Civil: “A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro”.

ser humano, de modo que o respeito não se confunde com a dignidade da pessoa humana – em verdade, este último constitui conceito mais amplo. Por outro lado, a autonomia é uma forma de expressão da dignidade, já que tratar o próximo com dignidade pressupõe o reconhecimento da sua capacidade de autodeterminação e o respeito às suas escolhas. Se observa a diferença entre autonomia e dignidade quando se analisa especialmente a proteção conferida ao nascituro pelo direito brasileiro, pois não obstante o nascituro não possuir autonomia, a sua dignidade é reconhecida e resguardada⁷⁷.

Da dignidade da pessoa humana decorre a exigência de não-instrumentalização do indivíduo, que assume papel de grande relevo no âmbito da bioética e, principalmente, da ética em pesquisa⁷⁸. Partindo do pressuposto de que o indivíduo deve ser visto como um fim em si mesmo – e não como mero instrumento para se alcançar um objetivo, deve-se buscar formas de evitar a objetificação do participante, o que se almeja, por exemplo, com a imposição da voluntariedade e da gratuidade das pesquisas. Afirma Maria Aparecida Piveta Carrato que o progresso científico e a realização de pesquisas em seres humanos devem ter sempre como limitação o princípio da dignidade humana⁷⁹. Consoante esse entendimento, a Resolução nº 466 do CNS prevê, tanto no seu preâmbulo quanto no item III.1, a⁸⁰, a necessidade de observância da dignidade da pessoa humana em face da realização de pesquisas envolvendo seres humanos.

Sobre a relação entre o progresso científico e o respeito pela dignidade da pessoa humana, fala ainda a autora:

O que se busca, então, é tão somente uma união, uma multidisciplinaridade entre as ciências humanas e biomédicas, a fim de que cada uma delas possa operar no seu ramo de atuação, com o escopo de impulsionar o progresso e todos os benefícios que ele traz em seu bojo, sem, contudo, permitir que o poder e a riqueza passem por cima de valores essenciais à sobrevivência

⁷⁷ ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “Dignidade” da Pessoa: Dois Paradigmas opostos ou Complementares na Bioética? *In*: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Orgs.). **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 90-91.

⁷⁸ *Ibidem*, p. 84

⁷⁹ CARRATO, Maria Aparecida Piveta. Ética na pesquisa científica com seres humanos – a dignidade como meta e como realização do estado democrático de direito. **Rev. Ciên. Jur. e Soc. da Unipar**, v. 11, n. 1, jan./jun. 2008, p. 130. Disponível em: <<http://revistas.unipar.br/index.php/juridica/article/view/2254/1855>>. Acesso em: 05 abr. 2017.

⁸⁰ Resolução nº 466 do CNS: “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; [...]”.

digna dos seres humanos, como o são os valores resguardados pelo princípio da dignidade da pessoa humana⁸¹.

Entendimento similar possui Maria Helena Diniz, ao tratar da imprescindibilidade do respeito à dignidade da pessoa humana no campo da bioética:

Os bioeticistas devem ter como paradigma o respeito à dignidade da pessoa humana, que é o fundamento do Estado Democrático de Direito (CF, art. 1º, 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. Consequentemente, 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 digna⁸².

Decorrem da dignidade da pessoa humana, ainda, os direitos da personalidade. Diz Roxana Cardoso Brasileiro Borges que os direitos da personalidade não se confundem com direito à personalidade, pois o que se visa resguardar aqui não é a personalidade como um todo, mas sim elementos específicos dela, materializados através de qualidades ou características do indivíduo⁸³. Dessa forma, os direitos da personalidade têm o objetivo de proteger a própria essência da pessoa. Outro não é o entendimento de Adriano de Cupis, o qual defende que os direitos da personalidade fazem o indivíduo ser quem ele é, ou seja, sem esses direitos o sujeito não existiria como tal⁸⁴. Para Carlos Alberto Bittar, os direitos da personalidade são direitos inatos do ser humano, uma vez que visam a proteção de características e de valores próprios da espécie humana⁸⁵. Portanto, são direitos que surgem com o nascimento do indivíduo e que não dependem de criação estatal. A atuação do Estado, para ele, tem o condão de reconhecer os direitos já existentes, conferindo-lhes uma proteção mais eficaz⁸⁶.

A respeito dessa regulamentação dos direitos da personalidade pelo Estado, defende Roxana Cardoso Brasileiro Borges que, apesar de encontrarem previsão no rol de direitos constitucionais e no Código Civil, o reconhecimento da

⁸¹ CARRATO, Maria Aparecida Piveta. Ética na pesquisa científica com seres humanos – a dignidade como meta e como realização do estado democrático de direito. **Rev. Ciên. Jur. e Soc. da Unipar**, v. 11, n. 1, jan./jun. 2008, p. 138. Disponível em: <<http://revistas.unipar.br/index.php/juridica/article/view/2254/1855>>. Acesso em: 05 abr. 2017.

⁸² DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do Biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2011, 8.ed. rev., aum. e atual., p. 40.

⁸³ BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos direitos de personalidade e autonomia privada**. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 20-21.

⁸⁴ CUPIS, Adriano de. **Os direitos da personalidade**. Campinas: Romana, 2004. 1.ed., p. 24.

⁸⁵ BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003. 6.ed. rev., atual. e ampl., p. 01.

⁸⁶ *Ibidem*, p. 08.

tipicidade dos direitos personalíssimos “impede a efetiva concretização da ampla proteção da pessoa”. A concepção de um rol típico e rígido de direitos da personalidade se mostrará sempre insuficiente para proteger de fato a essência do indivíduo, uma vez que as circunstâncias e conjunturas sociais estão constantemente em transformação. Logo, só se conseguirá a proteção indistinta e incondicional do ser humano na sua essência através de um entendimento acerca dos direitos da personalidade que possibilite a sua flexibilização e adaptação à medida em que se alteram os desejos e necessidades sociais⁸⁷. Ressalte-se que, sob a perspectiva da ética em pesquisa, a proteção do participante depende invariavelmente da efetivação e da observância dos seus direitos da personalidade. Nesse sentido, especificamente em relação aos estudos envolvendo seres humanos destacam-se os direitos relativos à vida, à liberdade, à privacidade e à integridade.

Inicialmente, no que toca ao direito à vida, pode-se afirmar que figura como direito primeiro em relação a todos os demais, já que basta que o indivíduo tenha vida para que adquira os direitos da personalidade. Afirma Elimar Szaniawski que “O direito à vida funde-se com a própria personalidade, vinculando-se à mesma, uma vez que sem vida não haverá personalidade”⁸⁸. Em razão da sua essencialidade, determina o art. 5º, *caput*, da Constituição Federal, que o direito à vida é inviolável, de modo que não pode ser restringido ou retirado do indivíduo. Sobre o tema, diz Carlos Alberto Bittar que:

Constitui-se um direito de caráter negativo, impondo-se pelo respeito que a todos os componentes da coletividade se exige. Com isso, tem-se presente a ineficácia de qualquer declaração de vontade do titular que importe em cerceamento a esse direito, eis que não se pode ceifar a vida humana, por si, ou por outrem, mesmo sob consentimento, porque se entende, universalmente, que o homem não vive apenas para si, mas para cumprir missão própria da sociedade⁸⁹.

Esse entendimento fundamenta o fato de que, não obstante a pesquisa em seres humanos envolver riscos de danos para o participante, não devem ser admitidas pesquisas que ponham em risco a sua vida, já que se trata de garantia universal e inafastável. Logo, não podem o pesquisador ou os Comitês de Ética permitir que o estudo realizado implique em perigo à vida do indivíduo, sendo que essa proteção

⁸⁷ BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos direitos de personalidade e autonomia privada**. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 28-29.

⁸⁸ SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos de personalidade e sua tutela**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. 2.ed. rev., atual. e ampl., p. 146.

⁸⁹ BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003. 6.ed. rev., atual. e ampl., p. 71.

deve ser efetivada em todos os momentos do estudo – desde o momento da sua elaboração até a fase de fiscalização.

Relaciona-se intrinsecamente ao direito à vida o direito à liberdade – que engloba por exemplo, a liberdade de expressão, de crença, de pensamento e de locomoção, conforme disposições do art. 5º da Constituição de 1988. Para Thiago Ruiz a liberdade é condição inerente ao homem, cabendo ao Estado reconhecê-la e impor limites ao seu exercício⁹⁰, de modo a evitar que seja utilizada como justificativa para práticas que interfiram e violem os direitos do próximo. Dessa forma, percebe-se que o homem nasce livre, mas tem a sua liberdade restringida em nome do seu convívio social.

A liberdade do indivíduo que participa do estudo científico se materializa, principalmente, através da possibilidade de escolha acerca da sua participação ou retirada do projeto. De acordo com o item IV da Resolução nº 466 do CNS, é requisito indispensável para a participação do sujeito a exteriorização da sua anuência, que ocorre através da assinatura do TCLE. Além disso, a liberdade também é extraída da possibilidade de o participante retirar o seu consentimento a qualquer tempo, manifestando o seu desejo de não mais fazer parte do projeto, conforme exposto no item IV.3, *d* da referida Resolução⁹¹. Dessa forma, o direito à liberdade de participar e de se retirar do estudo a qualquer tempo constituem garantias fundamentais do participante da pesquisa.

Há que se falar, ainda, no direito ao sigilo – ou direito ao segredo. Nas palavras de Adriano de Cupis, “Certas manifestações da pessoa destinam-se à conservação e completamente inacessíveis ao conhecimento dos outros, isto é, secretas; não é apenas ilícito o divulgar tais manifestações, mas também o tomar delas conhecimento, e o revelá-las”⁹². Dessa forma, o direito ao sigilo decorre da necessidade de respeito e proteção de certos componentes confidenciais da personalidade do indivíduo⁹³.

⁹⁰ RUIZ, Thiago. O direito à liberdade: uma visão sobre a perspectiva dos direitos fundamentais. **Revista de Direito Público**, v. 1, n. 2, maio/ago. 2006., p. 143-144. Disponível em: <<http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/direitopub/article/view/11572>>. Acesso em: 07 abr. 2017.

⁹¹ “IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: [...] d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma; [...]”.

⁹² CUPIS, Adriano de. **Os direitos da personalidade**. Campinas: Romana, 2004. 1.ed., p. 158.

⁹³ BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003. 6.ed. rev., atual. e ampl., p. 123.

Esclarece Roxana Cardoso Brasileiro Borges que o direito ao segredo não é apenas uma forma de impedir o acesso indevido a informações relativas a esfera privada do indivíduo, mas também uma forma de evitar que uma informação obtida (ainda que de forma legítima) seja divulgada sem autorização do seu titular⁹⁴. Essa obrigação decorrente do direito ao sigilo perpassa por todas as fases da pesquisa envolvendo seres humanos, estando inclusive prevista nos itens III.2,⁹⁵ e IV.3⁹⁶, e da Resolução nº 466. De acordo com Maria Elisa Villas-Bôas, o sigilo é tanto um direito do paciente quanto um dever do médico, de forma que quaisquer informações obtidas pelo pesquisador acerca de características e fatos do indivíduo devem ser tratadas com confidencialidade⁹⁷.

Com o direito ao sigilo se visa resguardar não apenas a privacidade do participante, evitando a divulgação de informações a seu respeito, como também a sua própria autonomia. Defende a autora que o dever-direito é uma forma de efetivar a autonomia do sujeito⁹⁸, de modo que a publicização da sua pretensão de participar da pesquisa não esteja sujeita a interferência de terceiros e, conseqüentemente, não afete a forma como a sua vontade é manifestada. Para Debora Diniz e Iara Coelho Zitto Guerriero, o risco de violação ao direito ao sigilo é maior na fase de divulgação dos resultados da pesquisa, tendo em vista a necessidade de garantir o anonimato dos participantes, bem como o compartilhamento dos benefícios do experimento⁹⁹.

Por fim, destaca-se o direito à integridade do indivíduo – ou direito ao próprio corpo, que possui fundamento nos art. 13 a 15 do Código Civil. Para Carlos Alberto Bittar a integridade “Consiste em manter-se a higidez física e a lucidez mental

⁹⁴ BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos direitos de personalidade e autonomia privada**. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 162.

⁹⁵ “III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

[...] i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros; [...]”.

⁹⁶ “IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

[...] e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa; [...]”.

⁹⁷ VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. O direito-dever de sigilo na proteção ao paciente. **Revista Bioética**. 2015, vol. 23, n. 3, p. 514. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1098/1329>. Acesso em: 07 abr. 2017.

⁹⁸ *Ibidem*, p. 516.

⁹⁹ DINIZ, Debora; GUERRIERO, Iara Coelho Zitto. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**. Dez/2008, v. 2, p. 81. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/receis/article/view/869/1511>>. Acesso em: 25 out. 2016.

do ser, opondo-se a qualquer atentado que venha a atingi-las, como direito oponível a todos”¹⁰⁰. O direito à integridade pressupõe não apenas uma possibilidade de resistência do titular, de modo a se opor ou fazer cessar os atos praticados contra o seu corpo e a sua mente, como também o dever correlato dos demais indivíduos de não provocar danos à psique e ao corpo do outro¹⁰¹.

O conceito de integridade adotado no presente trabalho considera a integridade do indivíduo como unidade, não diferenciando integridade física de integridade psíquica. Afirmam Maria Celina Bodin de Moraes e Thamis Dalsenter Viveiros de Castro que “as interdições feitas sobre a matéria corporal geram consequências inafastáveis na constituição mental da pessoa”. Dessa forma, uma vez que a própria caracterização do indivíduo enquanto ser humano pressupõe uma simultaneidade e inter-relação entre corpo e mente, mostra-se mais adequado o tratamento da proteção à integridade psicofísica do sujeito, tutelando os seus elementos como um todo integrado e inseparável¹⁰². Logo, percebe-se que o direito à integridade do paciente é aquele exposto a maior risco de violação na perspectiva das pesquisas clínicas, vez que a realização de estudos em seres humanos importa em riscos para o bem-estar físico e para a saúde mental daqueles envolvidos.

No tocante a prática de atos de disposição do direito à integridade, a doutrina brasileira vem se posicionando no sentido de aceitar a disponibilidade do direito em tela, muito embora a indisponibilidade seja considerada característica geral dos direitos da personalidade¹⁰³. Elimar Szaniawski, por exemplo, assume posição favorável a possibilidade de o indivíduo praticar atos de disposição do próprio corpo, esclarecendo inclusive que a disponibilidade do direito não afeta o seu caráter absoluto. Em verdade, o direito absoluto é aquele oponível contra todos, de modo que quaisquer indivíduos – e mesmo o Estado – estão sujeitos à sua observância¹⁰⁴. No

¹⁰⁰ BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003. 6.ed. rev., atual. e ampl., p. 76.

¹⁰¹ SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos de personalidade e sua tutela**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. 2.ed. rev., atual. e ampl., p. 171.

¹⁰² MORAES, Maria Celina Bodin de; CASTRO, Thamis Dalsenter Viveiros de. A autonomia existencial nos atos de disposição do próprio corpo. **Revista de Ciência Jurídica Pensar**, set./dez. 2014, v. 19, n. 3, p. 802. Disponível em: <http://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/3433/pdf_1>. Acesso em: 10 abr. 2017.

¹⁰³ BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos direitos de personalidade e autonomia privada**. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 120.

¹⁰⁴ SZANIAWSKI, Elimar. *Op. cit.*, 2005, p. 474.

entanto, isso não implica na impossibilidade de disposição pelo seu titular¹⁰⁵. Aduz Roxana Cardoso Brasileiro Borges que a disponibilidade corresponde a possibilidade de o sujeito exercer os direitos de forma positiva na esfera da sua autonomia privada e não apenas de forma negativa, com a obrigação que se impõe a terceiros de respeito aos direitos do próximo¹⁰⁶.

De acordo com a autora, ainda, a disponibilidade de certos direitos da personalidade é uma forma de concretizar a própria dignidade da pessoa humana:

Se a dignidade da pessoa humana e, portanto, os direitos da personalidade forem considerados apenas em seu aspecto negativo, como faz o direito penal, a tutela dos direitos da personalidade não estará completa. Na verdade, é preciso valorizar a possibilidade e a presença da autonomia privada no âmbito dos direitos de personalidade, reconhecendo seu aspecto positivo, ligado à liberdade jurídica¹⁰⁷.

Logo, vez que a autonomia consiste em mecanismo de promoção da dignidade, a sua observância também se mostra essencial quando da efetivação dos direitos da personalidade, uma vez que a liberdade é entendida como condição essencial da própria condição humana¹⁰⁸. Nesse sentido, Cristiano Chaves de Farias e Nelson Rosenvald defendem que “A regra há de ser a autonomia privada, com um controle estatal quando houver uma periclitacão da dignidade do titular”¹⁰⁹.

Especificamente em relação aos estudos envolvendo seres humanos, fica evidenciada a possibilidade de disposição do direito ao próprio corpo, já que pode o indivíduo, de forma autônoma e informada, consentir com práticas que ponham em risco a sua integridade. A manifestação da autonomia do participante na seara da ética em pesquisa implica tanto na escolha acerca da participação no projeto quanto no estabelecimento dos limites para a atuação do pesquisador em relação ao seu corpo e à sua mente.

Outro não é o entendimento de Anna de Moraes Salles Beraldo, conforme se vê:

[...] o consentimento constitui a manifestação de um direito fundamental, de respeito à autodeterminação. Ele consiste em requisito para a licitude do ato

¹⁰⁵ SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos de personalidade e sua tutela**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. 2.ed. rev., atual. e ampl., p. 476.

¹⁰⁶ BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos direitos de personalidade e autonomia privada**. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 113.

¹⁰⁷ *Ibidem*, p. 122.

¹⁰⁸ GUARAGNI, Fábio André; SADE, Carla Bacila. Concretização a liberdade individual e autonomia moral do homem na disponibilidade sobre o próprio corpo e a efetivação do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. **Revista Jurídica UNICURITIBA**. 2013, v. 1, n. 30, p. 355. Disponível em: <<http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/576/446>>. Acesso em: 10 abr. 2017.

¹⁰⁹ FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil: parte geral e LINDB**. São Paulo: Atlas, 201. 13.ed.rev., atual. e ampl., p. 176.

de intervenção médica ou científica no corpo do ser humano. A obrigatoriedade desta autorização compõe uma das formas de proteção conferida pelo ordenamento à integridade psicofísica¹¹⁰.

Ainda que o indivíduo concorde com a prática médica a ser realizada na pesquisa, a atuação do pesquisador não pode ocorrer de forma ilimitada. Só pode a equipe médica realizar experimentos físicos ou psíquicos no indivíduo dentro dos limites por ele estabelecidos e determinados através do TCLE, o que significa que não poderão ser realizadas práticas que ponham em risco a sua integridade contra a sua vontade¹¹¹. Em outras palavras, diz Adriano Marteleto Godinho que “Quanto às intervenções corporais, implicará a autorização para que outras pessoas – nomeadamente os profissionais da saúde – possam agir na esfera físico-psíquica de alguém”¹¹². Corrobora esse entendimento Roxana Cardoso Brasileiro Borges, afirmando que o exercício do terceiro relativo ao direito de personalidade que fora objeto de disposição não pode transgredir os demais direitos personalíssimos tutelados pelo ordenamento jurídico e tampouco ultrapassar os limites estabelecidos pela autorização do titular¹¹³.

3.2 AUTONOMIA E CAPACIDADE DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Neste ponto se busca determinar os parâmetros estabelecidos para as pesquisas clínicas no tocante à capacidade para consentir, perpassando pelo exame da capacidade civil, de modo a concluir se a capacidade no âmbito da ética em pesquisa adota os mesmos critérios adotados pelo ordenamento civil. Ademais, a capacidade para consentir está intimamente relacionada à autonomia do participante de pesquisa, vez que indivíduos incapazes apresentam limitação significativa na sua liberdade de escolha e de ação. Dessa forma, almeja-se estabelecer de que forma ocorre a relação entre os institutos da capacidade e da autonomia, além de examinar se a autonomia se exaure na incapacidade civil.

¹¹⁰ BERALDO, Anna de Moraes Salles. Bioética, biodireito e o consentimento informado. **Revista Trimestral de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Padma, v. 41, jan./mar. 2010, p. 28.

¹¹¹ BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003. 6.ed. rev., atual. e ampl., p. 79.

¹¹² GODINHO, Adriano Marteleto. Autonomia privada no âmbito das relações médico-paciente e a “capacidade para consentir”: uma necessária ruptura com o regramento civil da (in)capacidade jurídica. *In*: REQUIÃO, Maurício (Coord.). **Discutindo a autonomia**. Salvador: Juspodivm, 2014, p. 34.

¹¹³ BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos direitos de personalidade e autonomia privada**. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 120.

3.2.1 Relação entre autonomia e capacidade

A capacidade civil é um dos conceitos basilares do direito civil brasileiro, estando expressa na parte inaugural do Código Civil. Nos termos do art. 1º do referido diploma legal, “toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil”¹¹⁴. De acordo com Cristiano Chaves de Farias e Nelson Rosenvald, o reconhecimento da capacidade civil perpassa pela existência simultânea de duas formas de capacidade, sendo elas a capacidade de direito e a capacidade de fato¹¹⁵. A capacidade de direito é aquela reconhecida para todos os indivíduos, já que corresponde ao potencial inerente ao ser humano de titularizar deveres e direitos. Conforme entendimento de Maurício Requião, a capacidade de direito decorre da mera existência do indivíduo, não estando vinculada ao preenchimento de nenhum outro requisito por ele¹¹⁶.

Por outro lado, a capacidade de fato se relaciona a aptidão para exercer, pessoalmente, esses direitos e deveres¹¹⁷. Para Deborah Pereira Pinto dos Santos e Vitor de Azevedo Almeida Junior, a capacidade de fato é a medida que quantifica a aptidão do sujeito para titularizar relações jurídicas, de modo que admite gradações¹¹⁸. Ainda, esclarece Maurício Requião que “a capacidade de agir, ao contrário da de direito, não é possuída por todos os sujeitos, já que o ordenamento enumera requisitos para que seja o sujeito considerado capaz”¹¹⁹. Em verdade, afirma o autor que a capacidade de fato se relaciona com o estado individual, que depende de uma análise dos aspectos físicos e da saúde do sujeito. Dessa forma, o indivíduo que de alguma forma apresente discernimento reduzido, seja em razão da idade ou de alguma

¹¹⁴ BRASIL. **Lei 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Brasília, DF, 10 de janeiro de 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm>. Acesso em: 12 jan. 2017.

¹¹⁵ FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil: parte geral e LINDB**. 13. ed. rev., ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2015, v. 1. p. 272.

¹¹⁶ REQUIÃO, Maurício. **Estatuto da Pessoa com Deficiência, Incapacidades e Interdição**. Salvador: Juspodivm, 2016, p. 53.

¹¹⁷ FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. *Op. cit.*, 2015, p. 272-273.

¹¹⁸ ALMEIDA JUNIOR, Vitor de Azevedo; SANTOS, Deborah Pereira Pinto dos. O regime da (in)capacidade civil entre a autonomia e a proteção: uma releitura civil-constitucional. *In*: LEAL, Larissa Maria de Moraes; LIMA, Raquel Moraes de; GODINHO, Adriano Marteleto (Coords.). **Direito civil - Constitucional I. A Humanização do Direito e a Horizontalização da Justiça no século XXI**. Florianópolis: CONPEDI, 2014, p. 79. Disponível em: <<http://publicadireito.com.br/publicacao/ufpb/livro.php?gt=243>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

¹¹⁹ REQUIÃO, Maurício. *Op. cit.*, 2016, p. 56.

deficiência, terá afetada a sua capacidade, o que significa que não poderá praticar por si mesmo determinados atos da vida civil¹²⁰.

Indivíduos submetidos a circunstâncias que de qualquer forma afetem seu discernimento terão a sua capacidade reduzida – seja de forma absoluta ou relativa. Por outro lado, aqueles que não tiverem o discernimento afetado por quaisquer fatores serão plenamente capazes e, portanto, aptos a titularizar relações jurídicas independentemente da interferência de terceiros. Vale salientar que a falta de discernimento do indivíduo não afetará a sua capacidade em todas as esferas, mas apenas no tocante à capacidade de fato, uma vez que não se pode privar o sujeito de titularizar direitos e deveres por motivos discriminatórios – a exemplo do que ocorria no período da escravidão¹²¹.

Nesse contexto, a teoria das incapacidades determina as formas de graduação da capacidade civil e as implicações do reconhecimento da incapacidade (relativa ou absoluta) do indivíduo, bem como as medidas protetivas a ele dispensadas enquanto figura mais frágil da relação jurídica titularizada. As hipóteses de incapacidade civil estão expressamente previstas no Código Civil, nos seus art. 3º e 4º, não se podendo pensar em estender o conteúdo da norma para abranger grupos de indivíduos por ela não tratados¹²². Eventuais circunstâncias externas capazes de macular a forma como o indivíduo toma as suas decisões e como se comporta na prática de determinados atos jurídicos – a exemplo do analfabetismo e da senilidade, não são ensejadoras de incapacidade. Nesses casos os indivíduos que ocupam posição de desvantagem ou de fragilidade na relação jurídica não poderão ser considerados incapazes, mas sim vulneráveis.

Vale salientar que o Código Civil sofreu significativas alterações com a promulgação do Estatuto da Pessoa com Deficiência. A Lei nº 13.146/15 alterou, dentre outros dispositivos, o conteúdo dos art. 3º e 4º do Código Civil, retirando os portadores de deficiência – “os que, por enfermidade ou deficiência mental, não

¹²⁰ REQUIÃO, Maurício. **Estatuto da Pessoa com Deficiência, Incapacidades e Interdição**. Salvador: Juspodivm, 2016, p. 58.

¹²¹ *Ibidem*, p. 53.

¹²² “Art. 3º São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos.

Art. 4º São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer:

I - os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos;

II - os ébrios habituais e os viciados em tóxico;

III - aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade;

IV - os pródigos.

Parágrafo único. A capacidade dos indígenas será regulada por legislação especial”.

tiverem o necessário discernimento para a prática desses atos” – do rol de sujeitos considerados absolutamente incapazes¹²³. Isso significa que, atualmente, no sistema jurídico brasileiro, a incapacidade absoluta tem relação única e exclusiva com o fator idade, sendo absolutamente incapazes apenas os menores de 16 anos.

O Estatuto tem o condão de buscar um tratamento mais igualitário para os portadores de deficiência, promovendo uma maior efetivação da dignidade desses indivíduos, porquanto se reforça a ideia de que a deficiência não deve ser tratada como um estigma e tampouco como uma condição única e estática. Ressalta Maurício Requião, neste ponto, que a retirada dos portadores de deficiência do rol de absolutamente incapazes não significa dizer que esses indivíduos serão sempre considerados capazes, mas sim que o reconhecimento da sua incapacidade não será automático¹²⁴. Ou seja, a incapacidade deverá ser analisada no caso concreto, de acordo com as especificidades e com o discernimento apresentado por cada sujeito. Dessa forma, com a aplicação do Estatuto se almeja o tratamento dos portadores de deficiência na sua singularidade, vez que os indivíduos são diferentes e as deficiências por eles apresentadas também.

Sobre a incapacidade, ainda, Maria Luiza Pereira de Alencar Mayer Feitosa e Jeremias de Cássio Carneiro de Melo falam que “a regra é que toda pessoa é capaz de praticar os atos da vida civil, patrimoniais ou existenciais, assim, somente em caso de incapacidade é que um terceiro assume seu lugar, como representante (incapacidade total) ou como assistente (incapacidade parcial)”¹²⁵. Segundo Ivan Lobato Prado Teixeira, a diferença primordial entre esses graus de incapacidade reside na possibilidade de o sujeito praticar atos jurídicos de forma pessoal¹²⁶. Os relativamente incapazes podem praticar atos e negócios jurídicos, cuja validade estará

¹²³ BRASIL. **Lei nº 13.146**, de 6 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Brasília, DF, 6 de julho de 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/Lei/L13146.htm>. Acesso em: 13 jan. 2017.

¹²⁴ REQUIÃO, Maurício. **Estatuto da Pessoa com Deficiência, Incapacidades e Interdição**. Salvador: Juspodivm, 2016, p. 161-162.

¹²⁵ FEITOSA, Maria Luiza Pereira de Alencar Mayer; MELO, Jeremias de Cássio Carneiro de. A humanização do direito civil constitucional na perspectiva da defesa dos hipervulneráveis: o caso das pessoas com deficiência mental e a necessária revisão do conceito de incapacidade civil. *In*: LEAL, Larissa Maria de Moraes; LIMA, Raquel Moraes de; GODINHO, Adriano Marteleto (Coords.). **Direito civil - Constitucional I. A Humanização do Direito e a Horizontalização da Justiça no século XXI**. Florianópolis: CONPEDI, 2014, p. 104. Disponível em: <<http://publicadireito.com.br/publicacao/ufpb/livro.php?gt=243>>. Acesso em: 17 jan. 2017.

¹²⁶ TEIXEIRA, Ivan Lobato Prado. **Capacidade e consentimento na relação médico-paciente**. 2009. Dissertação. Orientadora: Profa. Daisy Gogliano. (Mestrado em Direito) – Universidade de São Paulo, São Paulo, p. 34. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-07052010-085547/pt-br.php>>. Acesso em: 17 jan. 2017.

condicionada a autorização ou confirmação pelo seu assistente. Isso significa que o ato jurídico celebrado pelo incapaz que não fora assistido será anulável, nos termos do art. 171, I do Código Civil.

Por outro lado, os absolutamente incapazes têm a sua liberdade ainda mais restringida, não podendo, em nenhuma hipótese, celebrar negócios jurídicos pessoalmente. Os absolutamente incapazes devem ser sempre representados, sob pena de ser decretado nulo o ato por eles realizados – art. 166, I do Código Civil. Ou seja, os atos praticados pelos absolutamente incapazes não representados não produzirão quaisquer efeitos jurídicos, enquanto os atos praticados pelos relativamente incapazes produzirão efeitos até que haja decisão judicial determinando a sua anulação.

No que toca a capacidade, têm-se que o instituto guarda expressiva relação com a ideia de autonomia. A autonomia, no sentido mais amplo da palavra, corresponde a faculdade de se governar por si mesmo e por leis próprias¹²⁷, ou seja, será autônomo o indivíduo apto a reger a sua vida a partir de escolhas feitas de forma independente por ele mesmo. No mesmo sentido, Daniel Romero Muñoz e Paulo Antonio Carvalho Fortes afirmam que só poderá se pensar em autonomia quando o indivíduo tiver a liberdade de escolha e de pensamento, bem como quando houver a opção de agir de acordo com o que julga mais saudável para si¹²⁸. Para Ana Carolina Scarpelli, Efigênia Ferreira e Ferreira e Patrícia Maria Pereira de Araújo Zarzar, “respeitar uma pessoa como sujeito autônomo implica, no mínimo, acatar seu direito de ter opiniões próprias, de fazer suas escolhas e agir de acordo com seus valores, princípios e crenças”¹²⁹.

Esclarece Diego Carvalho Machado que a autonomia privada pode ser analisada sob duas óticas: a primeira, de cunho patrimonial, corresponde ao poder de governar a sua esfera jurídica, contratando de forme livre e independente. Por outro lado, sob o ponto de vista existencial, a autonomia corresponde a liberdade para tomar

¹²⁷ AUTONOMIA. *In: Minidicionário da língua portuguesa*. São Paulo: FTD, 2000.

¹²⁸ FORTES, Paulo Antonio Carvalho; MUÑOZ, Daniel Romero. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. *In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel. Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 57. Disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/iniciao%20%20biotica.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

¹²⁹ FERREIRA, Efigênia Ferreira e; SCARPELLI, Ana Carolina; ZARZAR, Patrícia Maria Pereira de Araújo. Vulnerabilidade socioeconômica versus autonomia na pesquisa em saúde. *Revista Bioética*. 2007, v. 15, n. 2, p. 301. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/49/53>. Acesso em: 18 jan. 2017.

decisões nas demais áreas da esfera privada, perpassando por decisões cotidianas, políticas, religiosas ou socioafetivas¹³⁰. Definem Tom L. Beauchamp e James F. Childress:

O indivíduo autônomo age livremente de acordo com um plano escolhido por ele mesmo, da mesma forma como um governo independente administra seu território e define suas políticas. Uma pessoa com a autonomia reduzida, em contrapartida, é, ao menos em algum aspecto, controlada por outros ou incapaz de deliberar ou agir com base em seus desejos e planos¹³¹.

Pode-se constatar que a incapacidade afeta diretamente a esfera da autonomia do sujeito. Uma vez que o incapaz depende de terceiros para exercer atos da vida civil – sejam eles assistentes ou representantes, a sua liberdade para tomar as suas próprias decisões de forma livre e independente resta comprometida, o que é o mesmo que dizer que a sua autonomia será limitada. Isso não significa, porém, que a autonomia decorra única e exclusivamente da ideia de capacidade. Assim como a incapacidade se relaciona com a vulnerabilidade, a autonomia do indivíduo também será impactada pela falta de capacidade. De acordo com Maurício Requião, a autonomia do incapaz será “conferida ou subordinada à autonomia privada de um terceiro, na figura do representante ou do assistente”¹³².

Nesse sentido, esclarece Roxana Cardoso Brasileiro Borges que o exercício da autonomia deve estar em consonância com a ordem pública, a lei, a moral e os bons costumes¹³³. Ressalte-se, ainda, que não pode o indivíduo exercer a sua autonomia de modo a ferir os direitos de terceiros, o que significa que os próprios direitos da personalidade também podem ser vistos como fatores de limitação da liberdade do indivíduo. Contudo, não se pode admitir que a autonomia será afetada apenas por esses fatores; a existência de outras circunstâncias externas em muitos casos limitará a aptidão do particular para tomar decisões de forma livre e autônoma.

Sobre o tema, defende Maurício Requião que a limitação da autonomia deve ser realizada de forma cuidadosa, já que impõe, em certa medida, restrição a concreção da dignidade da pessoa humana:

¹³⁰ MACHADO, Diego Carvalho. Autonomia privada, consentimento e corpo humano: para a construção da própria esfera privada na era tecnológica. **Revista Trimestral de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Padma, v.37, jan./mar. 2009, p. 25.

¹³¹ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Traduzido por Luciana Pudenzi. Edições Loyola: São Paulo, 2002, p. 138.

¹³² REQUIÃO, Maurício. Autonomia privada como elemento de concreção da dignidade da pessoa humana: considerações preliminares. *In*: REQUIÃO, Maurício (Coord.). **Discutindo a autonomia**. Salvador: Editora Juspodivm, 2014, p. 24.

¹³³ BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos direitos de personalidade e autonomia privada**. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 55-68.

[...] a autonomia privada funciona como um elemento importante à concreção e promoção da dignidade da pessoa humana e que, por conseguinte, deve-se ter atenção quanto às limitações realizadas à autonomia do sujeito. Isso porque se, por um lado, bem realizadas promovem a dignidade, por outro, limitações indevidas terminam por causar prejuízo à realização em concreto dessa mesma dignidade¹³⁴.

A autonomia tampouco pode ser entendida como a faculdade de se autogovernar de forma completamente livre e independente de influências externas. Pontua Maria do Carmo Demasi Wanssa que a autonomia não deve ser confundida com individualismo, já que o ser humano, enquanto ser social, trava inúmeras relações ao longo da sua vida, influenciando e sendo influenciado cotidianamente pela coletividade na qual se insere¹³⁵. Para ela, a autonomia do indivíduo será auferida com base na sua capacidade para decidir livre de coerção ou controle, o que não é o mesmo que decidir livre de influências externas.

Sobre o tema, Tom L. Beauchamp e James F. Childress esclarecem que:

Em geral, tomamos decisões num contexto de influências concorrentes, como desejos pessoais, pressões familiares, obrigações legais e pressões institucionais. Essas influências, embora significativas, não precisam ser substancialmente controladoras. Da perspectiva da decisão dos pacientes e sujeitos de pesquisa, é preciso apenas definir critérios gerais para estabelecer o ponto a partir do qual a escolha autônoma está em risco, reconhecendo ao mesmo tempo que, em muitos casos, não se pode delimitar uma linha divisória perfeitamente nítida entre influências controladoras e não-controladoras. Além disso, as faculdades de um paciente individual devem ser avaliadas em cada caso, e o profissional da área da saúde deverá considerar a resistência subjetiva de cada paciente em face das influências [...]¹³⁶.

Nesse contexto, Daniel Romero Muñoz e Paulo Antonio Carvalho Fortes entendem que a autonomia individual plena não é passível de ser alcançada pelo ser humano. *In verbis*:

Certamente que não se espera que a autonomia individual seja total, completa. Autonomia completa é um ideal. Longe de se imaginar que a liberdade individual possa ser total, que não existam nas relações sociais forte grau de controle, de condicionantes e restrições à ação individual. Mas, se o homem não é um ser totalmente autônomo isto necessariamente não significa que sua vida esteja totalmente determinada por emoções, fatores econômicos e sociais ou influências religiosas. Apesar de todos os

¹³⁴ REQUIÃO, Maurício. Autonomia privada como elemento de concreção da dignidade da pessoa humana: considerações preliminares. *In*: REQUIÃO, Maurício (Coord.). **Discutindo a autonomia**. Salvador: Editora Juspodivm, 2014, p. 21.

¹³⁵ WANSSA, Maria do Carmo Demasi. Autonomia versus beneficência. **Revista Bioética**. 2011, v. 19, n. 1, p. 110. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/611/627>. Acesso em: 18 jan. 2017.

¹³⁶ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Traduzido por Luciana Pudenzi. Edições Loyola: São Paulo, 2002, p. 190.

condicionantes, o ser humano pode se mover dentro de uma margem própria de decisão e ação¹³⁷.

Vê-se que o sujeito autônomo é aquele que, sendo influenciado por aspectos intrínsecos ou extrínsecos – como a família, a religião, o posicionamento político, opta por agir de determinada forma, já que possui opções e liberdade de escolha. Por outro lado, o indivíduo que possui autonomia reduzida, seja por coerção ou por controle externo, não possui a prerrogativa de decidir de forma diversa. Inês Motta de Moraes trata de uma hipótese que evidencia as diferenças entre o instituto da incapacidade e a ideia de autonomia reduzida, qual seja a situação de pessoas institucionalizadas (a exemplo dos presos). Nesses casos, é certo que o indivíduo encarcerado não é considerado incapaz, porquanto não se submete a quaisquer das causas de incapacidade previstas no Código Civil. Contudo, sendo ele controlado e tendo sua liberdade tolhida por terceiros, não se pode aceitar que ele se encontre em condição de ser autônomo¹³⁸.

Dessa forma, é possível constatar que a autonomia pode sofrer ingerência de outros fatores que não apenas a capacidade. É o que se extrai também do Relatório Belmont, já que o documento revela que alguns indivíduos têm a sua capacidade de autodeterminação limitada, haja vista que *“the capacity for self-determination matures during an individual's life, and some individuals lose this capacity wholly or in part because of illness, mental disability, or circumstances that severely restrict liberty”*¹³⁹. Aspectos sociais, econômicos e políticos (como pobreza, analfabetismo, falta de acesso à educação e à saúde pública) também podem ser capazes de restringir a autonomia individual, uma vez que reduzem as oportunidades e as opções de escolha disponíveis para o indivíduo, afetando, conseqüentemente, a sua liberdade decisória.

¹³⁷ FORTES, Paulo Antonio Carvalho; MUÑOZ, Daniel Romero. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. *In*: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel. **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 58. Disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/inicio%20%20biotica.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

¹³⁸ MORAIS, Inês Motta de. Vulnerabilidade do doente versus autonomia individual. **Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.** 2010, v. 10, n. 2, p. 335. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbsmi/v10s2/10.pdf>>. Acesso em: 19 jan. 2017.

¹³⁹ “A capacidade de autodeterminação do indivíduo amadurece ao longo da sua vida, e alguns indivíduos perdem essa capacidade completamente ou em partes, por causa de doenças, deficiências mentais ou outras circunstâncias capazes de restringir severamente a sua liberdade” (tradução livre).

3.2.2 Materialização da autonomia e da capacidade no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

No âmbito das pesquisas clínicas, a autonomia do participante se concretiza através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Através desse documento, o indivíduo irá externalizar a sua concordância com o procedimento, consentimento este que deve ser fornecido de forma autônoma, o que significa dizer que deve ser resultado de uma manifestação de vontade livre do paciente. De acordo com Anna de Moraes Salles Beraldo, o consentimento é um dos requisitos para a licitude do projeto experimental, além de ser uma das medidas criadas pelo ordenamento jurídico com o escopo de proteger a dignidade e a integridade biopsicológica do paciente¹⁴⁰.

Para Pamela Andanda, a realização de um processo de consentimento adequado e suficiente para o esclarecimento do indivíduo corresponde a uma forma de respeito à sua autonomia, uma vez que se resguarda a capacidade do participante de tomar as decisões que considera apropriadas no que toca aos procedimentos a serem adotados na futura pesquisa¹⁴¹. Diego Carvalho Machado esclarece, ainda, que o consentimento é uma forma de garantir a “não-instrumentalização” do ser humano, impedindo a realização de experimentos bárbaros que desrespeitem completamente os direitos daqueles envolvidos¹⁴². Destarte, o processo de consentimento livre e esclarecido é elemento crucial para a realização de uma pesquisa que respeite a dignidade dos sujeitos envolvidos, impedindo a sua objetificação ao longo do procedimento.

Para Joaquim Clotet, o exercício do consentimento informado enquanto mecanismo de garantia da dignidade e da autonomia dos participantes depende de uma relação médico-paciente pautada no diálogo e na colaboração, devendo o profissional tratar o paciente com respeito e compreensão¹⁴³. O processo do

¹⁴⁰ BERALDO, Anna de Moraes Salles. Bioética, biodireito e o consentimento informado. **Revista Trimestral de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Padma, v. 41, jan./mar. 2010, p. 28.

¹⁴¹ ANDANDA, Pamela. Consentimento livre e esclarecido. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). **Ética em pesquisa: experiência de tratamento em países sul-africanos**. 2. ed. ver. e ampli. Brasília: Editora UnB, 2008, p. 49.

¹⁴² MACHADO, Diego Carvalho. Autonomia privada, consentimento e corpo humano: para a construção da própria esfera privada na era tecnológica. **Revista Trimestral de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Padma, v.37, jan./mar. 2009, p. 29.

¹⁴³ CLOTET, Joaquim. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. **Revista Bioética**. 1995, v. 3, n. 1, p. 2. Disponível em:

consentimento depende, em verdade, de uma postura ativa da equipe pesquisadora, devendo os médicos garantir que as informações sejam elucidadas da forma mais adequada e compreensível para o participante, considerando as peculiaridades e eventuais limitações por ele apresentadas. Nesse sentido, também não é outro o entendimento de Diego Carvalho Machado:

Para proteger o paciente em relação de evidente vulnerabilidade frente ao médico/cientista, ainda mais agravada quando se aplica tecnologias de alto nível, esse consentimento assume um caráter procedimental – com necessária renovação, se em face de circunstâncias posteriormente diversas, ou possível mutação de sentido e revogação – e não isolado e eventual, em que do médico/cientista se exige uma postura ativa no sentido de prestar informações e esclarecimentos necessários para o perfeito entendimento do paciente¹⁴⁴.

O termo deve ser visto pelo pesquisador como instrumento norteador e limitador da sua própria atuação no estudo, que se propõe a garantir a equivalência entre aquilo que foi autorizado pelo participante da pesquisa e aquilo que foi efetivamente realizado durante o estudo. No entanto, defende Eduardo Tomasevicius Filho que a relação entre o pesquisador e o TCLE é um fator a ser melhorado no que toca à ética em pesquisa, pois “muitos pesquisadores ainda consideram o TCLE como mero entrave burocrático ao desenvolvimento da ciência, restando aos participantes da pesquisa a adesão aos experimentos mediante a mera assinatura desse documento sem prévia leitura”¹⁴⁵.

É importante ressaltar que o processo de consentimento e os cuidados a serem tomados para garantir a manifestação autônoma do participante não se encerram no momento em que é assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Cabe ao pesquisador acompanhar o estudo e a participação do indivíduo, se atentando para fatos supervenientes que possam influenciar a forma como o consentimento fora fornecido. Por isso, para Pamela Andanda, “O processo começa com o contato inicial que um pesquisador faz com os possíveis participantes de um experimento e continua até que o estudo se complete”¹⁴⁶.

<http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/430/498>. Acesso em: 20 jan. 2017.

¹⁴⁴ MACHADO, Diego Carvalho. Autonomia privada, consentimento e corpo humano: para a construção da própria esfera privada na era tecnológica. **Revista Trimestral de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Padma, v.37, jan./mar. 2009, p. 29.

¹⁴⁵ TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de Direito Sanitário**. São Paulo, v.16, n.2, jul./out. 2015, p. 138. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/106886>>. Acesso em: 03 abr. 2017.

¹⁴⁶ ANDANDA, Pamela. Consentimento livre e esclarecido. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). **Ética em pesquisa: experiência de tratamento em países sul-africanos**. 2. ed. ver. e ampli. Brasília: Editora UnB, 2008, p. 51.

Conforme ensinamento da referida autora, para que o consentimento seja obtido de forma aceitável, é necessário que estejam presentes alguns elementos: o participante deve possuir capacidade de consentir; o pesquisador deve expor as informações importantes acerca do estudo; as informações devem ser compreendidas pelo participante; e, ao final, deve o indivíduo fornecer o seu consentimento de forma livre¹⁴⁷. No que toca a capacidade para consentir no âmbito da ética em pesquisa, têm-se que a Resolução nº 466 utiliza o instrumento da capacidade civil para determinar quais indivíduos estarão aptos a conceder a sua autorização através do TCLE.

Ressalte-se, no entanto, que a capacidade no âmbito da ética em pesquisa não depende apenas do critério trazido pelo Código Civil. A capacidade para consentir depende da compreensão do participante acerca das informações que lhe foram transmitidas naquele estudo em específico e, ainda, da sua liberdade de escolha. Ou seja, a análise da capacidade nesses casos depende não apenas da idade e do nível de discernimento do indivíduo, como também da sua habilidade específica de compreender as informações acerca do estudo em questão, de modo que a sua decisão seja tomada de forma verdadeiramente livre. Outro não é o entendimento de Vitor Lisboa Oliveira, Déborah Pimentel e Maria Jésia Vieira, como adiante se vê:

Além do critério meramente etário, a peculiaridade do tratamento médico exige a adoção de cautelas suplementares. A capacidade para consentir a respeito de determinado tratamento de saúde diz respeito à possibilidade de o paciente, livre e racionalmente, discernir os valores (custo-benefício do tratamento), os fatos, as alternativas (consequências e riscos) e, assim, optar ou não por sua realização¹⁴⁸.

Nesse contexto, os itens II.23 e II.24 da Resolução tratam do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e do Termo de Assentimento, respectivamente. O Termo de Assentimento é o documento elaborado para os sujeitos legalmente incapazes com o objetivo de informá-los acerca dos elementos-chaves do estudo, sem prejuízo, contudo, do consentimento dos seus responsáveis legais – o que ocorre através da assinatura do TCLE. É certo que o Termo de Assentimento tem o condão de informar o indivíduo que irá participar do projeto, de forma a garantir, mesmo que

¹⁴⁷ ANDANDA, Pamela. Consentimento livre e esclarecido. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). **Ética em pesquisa**: experiência de tratamento em países sul-africanos. 2. ed. ver. e ampli. Brasília: Editora UnB, 2008, p. 50-54.

¹⁴⁸ OLIVEIRA, Vitor Lisboa; PIMENTEL, Déborah; VIEIRA, Maria Jésia. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. **Revista Bioética**. 2010, vol. 8, n. 3, p. 710. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/595/601. Acesso em: 02 fev. 2017.

de forma limitada, a sua autonomia e o seu direito de participar da tomada de decisão acerca do envolvimento no projeto. Sobre o tema, Raylla Albuquerque e Volnei Garrafa possuem o mesmo posicionamento, conforme se vê:

Embora seja de enorme importância garantir instrumentos para preservar a autonomia de crianças e adolescentes em tomadas de decisão clínica, sua participação se justifica não apenas pelo respeito ao princípio da autonomia e a seu próprio consentimento, mas também pelo fato de que uma recusa a sua participação desmereceria e anularia a presença delas no processo de decisão¹⁴⁹.

Nas hipóteses de estudos que envolvem a participação de indivíduos incapazes, em verdade a decisão final acerca do envolvimento no projeto será tomada pelos seus responsáveis. Isso significa que apenas o assentimento fornecido pelo incapaz não é instrumento suficiente para fundamentar a sua participação na pesquisa; o indivíduo só poderá se envolver no estudo se o seu responsável legal assim consentir. Percebe-se que o processo de assentimento é um mecanismo que reduz as chances do indivíduo se envolver em estudos prejudiciais à sua saúde e bem-estar, além de assegurar o seu envolvimento em todas as fases do projeto. Contudo, ainda que a autorização do indivíduo não seja considerada requisito para a realização do experimento, é essencial que se busque a concordância do incapaz, de forma a compatibilizar a sua vontade com a manifestação exarada pelo seu responsável.

Para Lucas Lobato e outros, o processo de assentimento “busca promover e respeitar a livre expressão, além de considerar o ponto de vista desses participantes em decisões que afetam suas vidas”¹⁵⁰. O processo que objetiva o esclarecimento e a anuência do incapaz é ainda mais complexo do que o processo de consentimento, já que os incapazes possuem um menor grau de discernimento, o que pode ser ainda mais agravado a depender de aspectos como o grau de escolaridade do sujeito. De acordo com os autores citados anteriormente, para que se garanta um real processo de esclarecimento do incapaz, é necessário que sejam utilizados meios razoáveis e

¹⁴⁹ ALBUQUERQUE, Raylla; GARRAFA, Volnei. Autonomia e indivíduos sem a capacidade para consentir: o caso dos menores de idade. **Revista Bioética**. 2016, v. 24, n. 3, p. 457. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1148/1526>. Acesso em: 24 jan. 2017.

¹⁵⁰ BARBOSA, Roberta; GAZZINELLI, Andréa; GAZZINELLI, Maria Flávia; LOBATO, Lucas; PEDROSO, Lorena Scarpelli; SANTOS, Fabricia Madalena Meira Santos. Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido. **Revista Bioética**. 2016, v. 24, n. 3, p. 543. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1186/1555>. Acesso em: 26 jan. 2017.

adequados para a habilidade cognitiva de cada um dos indivíduos, através da utilização de linguagem coloquial, imagens ou mesmo desenhos¹⁵¹.

Por outro lado, o mesmo se aplica ao Termo de Consentimento. A Resolução nº 466/2012 do CNS, no item IV, se debruça sobre as particularidades do processo de consentimento, determinando quais informações devem ser transmitidas pelo médico ao participante. De acordo com a referida Resolução, é dever do pesquisador tratar, de forma clara, sobre aspectos como os objetivos e os procedimentos a serem realizados no curso do experimento, os riscos e os benefícios esperados para aquele estudo, além da comunicação acerca da forma de assistência disponível no caso de eventuais danos. Além disso, deve também garantir a liberdade do participante de se recusar a participar ou de retirar o seu consentimento a qualquer tempo.

Mary Lee dos Santos e Adauto Emmerich afirmam que o TCLE deve ser redigido em linguagem clara e leiga, possibilitando o entendimento pelos participantes da pesquisa, considerando que, via de regra, não são sujeitos familiarizados com os termos técnicos utilizados nos estudos¹⁵². Corroboram esse entendimento Tom L. Beauchamp e James F. Childress, ao afirmarem que “fazer perguntas, tentar descobrir as preocupações e os interesses do paciente ou sujeito e estabelecer uma atmosfera que encoraje perguntas muitas vezes favorece mais o entendimento do que as informações reveladas”¹⁵³. Afirmam, ainda, que o esclarecimento acerca dos riscos pode ser realizado através da utilização de analogias a eventos conhecidos pelo paciente¹⁵⁴ de forma clara e organizada, já que a sobrecarga de informações pode se tornar, assim como a ausência de informações, um empecilho ao efetivo esclarecimento do indivíduo¹⁵⁵.

¹⁵¹ BARBOSA, Roberta; GAZZINELLI, Andréa; GAZZINELLI, Maria Flávia; LOBATO, Lucas; PEDROSO, Lorena Scarpelli; SANTOS, Fabricia Madalena Meira Santos. Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido. **Revista Bioética**. 2016, v. 24, n. 3, p. 548. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1186/1555. Acesso em: 26 jan. 2017.

¹⁵² EMMERICH, Adauto; SANTOS, Mary Lee dos Santos. O consentimento livre e esclarecido e a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. **Revista Bioética**. 2011, vol. 19, n. 2, p. 554. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/644/672>. Acesso em: 31 jan. 2017.

¹⁵³ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Traduzido por Luciana Pudenzi. Edições Loyola: São Paulo, 2002, p. 180.

¹⁵⁴ *Ibidem*, p. 181.

¹⁵⁵ *Ibidem*, p. 182.

A compreensão acerca dos elementos-chaves do estudo pelo participante é requisito indispensável para que haja a exteriorização da sua vontade de forma verdadeira, de modo a ser respeitada a sua autonomia. Além disso, para que o consentimento seja verdadeiramente válido e eficiente, não basta que o indivíduo seja capaz e compreenda as informações passadas pelo pesquisador. É necessário, ainda, que o consentimento seja livre, ou seja, proveniente da manifestação de vontade consciente e desembaraçada do indivíduo. Esclarece Pamela Andanda que, ao contrário do que ocorre nos casos de intervenções médicas, as pesquisas não necessariamente se traduzem em benefício direto para os sujeitos envolvidos, o que evidencia o caráter de essencialidade do consentimento em tais situações¹⁵⁶.

No que toca a ideia de consentimento livre, afirmam Paulo Henrique de Oliveira e Roberio Nunes dos Anjos Filho que a autorização concedida pelo sujeito não pode ser fruto de manipulação, coerção, intimidação, fraude ou erro¹⁵⁷. Já para Pamela Andanda, consentimento livre adquire uma conotação mais ampla, sendo aquele que não sofre influências indevidas, a exemplo de benefícios financeiros e promessas acerca dos benefícios do experimento¹⁵⁸. Porém, em muitos casos, problemas conjunturais dos locais nos quais os estudos são desenvolvidos são fatores que podem influenciar o exercício do consentimento pelo participante, prejudicando o seu efetivo esclarecimento ou voluntariedade.

Nesse sentido, Florencia Luna trata das maiores dificuldades do processo de consentimento livre e esclarecido, especialmente em países em desenvolvimento como o Brasil. Aspectos conjunturais, a exemplo da pobreza, da falta de investimento na educação e da existência de um sistema de saúde pública deficiente são capazes de influenciar e, em certos casos, até mesmo coagir o indivíduo a tomar parte no estudo¹⁵⁹. Não se pode pensar que o consentimento será efetivamente fornecido de

¹⁵⁶ ANDANDA, Pamela. Consentimento livre e esclarecido. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). **Ética em pesquisa: experiência de tratamento em países sul-africanos**. 2. ed. ver. e ampli. Brasília: Editora UnB, 2008, p. 49.

¹⁵⁷ ANJOS FILHO, Roberio Nunes dos; OLIVEIRA, Paulo Henrique de. Bioética e pesquisas em seres humanos. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**. São Paulo, v. 101, jan./dez. 2006, p. 1208. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/viewFile/67739/70347>>. Acesso em: 20 jan. 2017.

¹⁵⁸ ANDANDA, Pamela. *Op cit.*, p. 54.

¹⁵⁹ LUNA, Florencia. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**. 2008, dez., vol. 2, n. 1, p. 48-49. Disponível em: <<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/866/1508>>. Acesso em: 27 jan. 2017.

forma autônoma pelo indivíduo se o envolvimento na pesquisa for a sua única opção disponível para curar uma doença ou sanar a fome, por exemplo.

A autora, citando Rivera López, entende que nesses casos não há coerção propriamente dita, mas sim uma situação de “quase-coerção”:

Esse conceito reconhece as dificuldades de certos contextos, em que os indivíduos têm de escolher entre alternativas que não são as melhores. Nessas situações, a escolha não é coagida, pois os indivíduos não são literalmente forçados a optar por uma alternativa entre as outras, mas suas decisões não podem ser consideradas totalmente voluntárias. Quando não há nenhuma alternativa razoável, aceitar uma opção onerosa, como participar da pesquisa, não pode ser considerado uma escolha livre, pois não tê-la escolhido significaria um dano ou ônus maior para o indivíduo¹⁶⁰.

Paulo Gustavo Sampaio Lacativa e outros, citando Daniel Fitzgerald, indicam que é possível a compreensão do TCLE pelos participantes das pesquisas em países em desenvolvimento, desde que adotado um procedimento dinâmico e postura proativa pelos pesquisadores, não se limitando a equipe médica a simplesmente relatar as informações ao participante¹⁶¹. Nesse contexto, Aduino Emmerich e Mary Lee dos Santos destacam o processo de consentimento adotado na Suíça, denominado *Back School*, que consiste na realização de encontros semanais entre o pesquisador e os participantes da pesquisa, possibilitando o desenvolvimento de um vínculo mais estreito entre o médico-pesquisador e o sujeito envolvido no estudo. Ressalte-se que o relacionamento mais próximo entre esses sujeitos facilita inclusive a detecção de eventuais deficiências no esclarecimento fornecido pelo participante. Sobre o modelo, ainda:

O modelo da *Back School* pode ser aplicado para informar os sujeitos sobre o projeto de pesquisa, apresentação dos procedimentos a serem realizados e esclarecer os voluntários sobre a importância de sua participação, bem como sobre os fatores que os qualificam para o estudo. Conseqüentemente, pode também contribuir para o conhecimento das suas condições de saúde, além de criar um fórum propício à manifestação de suas necessidades de informação, inclusive estabelecendo um cronograma de contatos a ser cumprido após o término do estudo para comunicação dos resultados¹⁶².

¹⁶⁰ LUNA, Florencia. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**. 2008, dez., vol. 2, n. 1, p. 49. Disponível em: <<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/866/1508>>. Acesso em: 27 jan. 2017.

¹⁶¹ GREGÓRIO, Luiz Henrique de; LACATIVA, Paulo Gustavo Sampaio; MELAZZI, Ana Cláudia Caucegli; RUSSO, Luis Augusto Tavares; SILVA, Daniele Argentina Santos Morais da; SZRAJBMAN, Miriam. Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente. **Ciência & Saúde Coletiva**. 2008, vol. 13, n. 3, p. 1029. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csc/v13n3/25.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2017.

¹⁶² EMMERICH, Aduino; SANTOS, Mary Lee dos Santos. O consentimento livre e esclarecido e a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. **Revista Bioética**. 2011, vol. 19, n. 2, p. 558. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/644/672>. Acesso em: 31 jan. 2017.

Por outro lado, modelo semelhante de esclarecimento já vem sendo adotado em algumas instituições brasileiras. De acordo com Paulo Gustavo Sampaio Lacativa e outros, o procedimento utilizado pelo CCBR Brasil (Centro de Pesquisas e Análises Clínicas), que vêm obtendo resultados satisfatórios no sentido de esclarecer os indivíduos participantes, envolve “a realização de uma palestra com recurso audiovisual para todas as pacientes, que explica sobre a doença e sobre pesquisa clínica, seguido de uma consulta individual onde todos os aspectos do protocolo são abordados e as dúvidas esclarecidas”¹⁶³.

Clarissa de Assumpção e colaboradores corroboram o entendimento de que o processo de consentimento deve adotar um método dinâmico e estratégico, com a inclusão de técnicas que de fato esclareçam os pretendidos participantes. Por exemplo, tratam da realização de dinâmicas em grupo, da utilização de material audiovisual, ou mesmo da inclusão de um terceiro indivíduo sem vínculos com a pesquisa¹⁶⁴. Esta última proposta seria uma forma de evitar possível coação do médico sobre o participante, já que, para Vitor Lisboa Oliveira, Déborah Pimentel e Maria Jésia Vieira, o médico exerce uma certa coação sobre o paciente em razão do seu maior grau de conhecimento sobre o objeto a ser estudado¹⁶⁵.

Dessa forma, não obstante o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido mostrar-se instrumento fundamental para a viabilização e concreção do princípio da autonomia do paciente no âmbito na ética em pesquisa, observa-se que aspectos externos são capazes de interferir no processo de tomada de decisão pelo participante, afetando a forma como a sua vontade é manifestada no caso concreto. Apesar de a Resolução nº 466 do CNS trazer parâmetros e diretrizes a serem seguidas de modo a alcançar um processo de consentimento mais protetivo e efetivo

¹⁶³ GREGÓRIO, Luiz Henrique de; LACATIVA, Paulo Gustavo Sampaio; MELAZZI, Ana Cláudia Caucegli; RUSSO, Luis Augusto Tavares; SILVA, Daniele Argentina Santos Morais da; SZRAJBMAN, Miriam. Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente. **Ciência & Saúde Coletiva**. 2008, vol. 13 n. 3, p. 1029. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csc/v13n3/25.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2017.

¹⁶⁴ ASSUMPÇÃO, Clarissa de; NASCIMENTO, Osvaldo José Moreira do; OLEJ, Beni; PINTO, Nínive da Silva; VELARDE, Luis Guillermo Coca. Compreensão do termo de consentimento em pesquisa clínica. **Revista Bioética**. 2016, vol. 24, n. 1, p. 185-189. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1062/1425>. Acesso em: 02 fev. 2017.

¹⁶⁵ OLIVEIRA, Vitor Lisboa; PIMENTEL, Déborah; VIEIRA, Maria Jésia. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. **Revista Bioética**. 2010, vol. 8, n. 3, p. 708. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/595/601>. Acesso em: 02 fev. 2017.

em relação ao paciente, deve ser adotado, na prática, um método mais dinâmico e próximo no tocante a relação médico-paciente, possibilitando a efetiva informatização do indivíduo, bem como a conscientização do pesquisador acerca da relevância do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

3.3 VULNERABILIDADE DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

O estudo das pesquisas clínicas e do papel exercido pelo participante do estudo impõe o exame da vulnerabilidade deste, bem como das formas através das quais essa fragilidade pode se materializar no caso concreto e no curso das pesquisas. Outrossim, é de extrema importância que se demonstre a relação existente entre a vulnerabilidade e a autonomia, de modo a possibilitar o estabelecimento de parâmetros que atenuem a vulnerabilidade do participante quando do fornecimento do seu consentimento, viabilizando, portanto, o efetivo exercício da sua autonomia.

3.3.1 Formas de materialização da vulnerabilidade

Para Maria do Céu Patrão Neves, a vulnerabilidade corresponde, a partir de uma análise literal, a “susceptibilidade de se ser ferido”¹⁶⁶. Especificamente no âmbito das pesquisas envolvendo seres humanos, a vulnerabilidade se traduz, de acordo com a Resolução nº 466 do CNS, como a condição daqueles indivíduos ou grupos que, por quaisquer razões, tenham reduzido ou impossibilitado o seu poder de autodeterminação ou mesmo aqueles sujeitos que não possam se opor a realização do experimento no caso concreto¹⁶⁷.

Diante do conceito de vulnerabilidade até então apresentado, pode-se afirmar que o participante da pesquisa, independentemente de quaisquer fatores externos, passa a figurar como sujeito vulnerável no momento em que concorda com a participação no estudo. É o que defendem José Paranaguá de Santana e Cláudio

¹⁶⁶ NEVES, Maria do Céu Patrão. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. **Revista Brasileira de Bioética**. 2006, vol. 2, n. 2, p. 158. Disponível em: <<http://bioetica.catedraunesco.unb.br/wp-content/uploads/2016/09/RBB-2006-22.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

¹⁶⁷ Resolução nº 466 do CNS: “II. 25 – vulnerabilidade – estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido”.

Lorenzo, tendo em vista que o indivíduo que se relaciona com o projeto passa, nesse momento, a estar exposto a diversos danos (sejam eles físicos ou psicológicos), muitos deles sequer conhecidos no momento do início da pesquisa¹⁶⁸. Desse fato decorre a necessidade de proteção do participante da pesquisa e a busca por mecanismos que possam expandir essa tutela.

No que toca ao surgimento da concepção de vulnerabilidade, o documento responsável por inaugurar a discussão acerca do tema no âmbito das pesquisas clínicas foi o Relatório Belmont. Nos termos do Relatório:

One special instance of injustice results from the involvement of vulnerable subjects. Certain groups, such as racial minorities, the economically disadvantaged, the very sick, and the institutionalized may continually be sought as research subjects, owing to their ready availability in settings where research is conducted. Given their dependent status and their frequently compromised capacity for free consent, they should be protected against the danger of being involved in research solely for administrative convenience, or because they are easy to manipulate as a result of their illness or socioeconomic condition¹⁶⁹.

Esse conceito foi posteriormente ratificado pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, a qual trouxe, no seu art. 8º, a noção de vulnerabilidade enquanto princípio¹⁷⁰. A Declaração, ao tratar da “vulnerabilidade humana” e dos “indivíduos e grupos particularmente vulneráveis”, ampliou o significado da vulnerabilidade. Nesse sentido, defende-se a existência de duas formas de vulnerabilidade: a vulnerabilidade primária e a vulnerabilidade secundária. A vulnerabilidade primária seria condição inerente ao próprio ser humano, pois basta que esteja vivo para que seja suscetível a sofrer danos¹⁷¹. Por outro lado, a vulnerabilidade secundária seria uma característica apresentada por determinados

¹⁶⁸ LORENZO, Cláudio; SANTANA, José Paranaguá de. Vulnerabilidade em pesquisa e cooperação internacional em saúde. **Revista Brasileira de Bioética**. 2008, vol. 4, n. 3-4, p. 159. Disponível em: <<http://bioetica.catedraunesco.unb.br/wp-content/uploads/2016/09/RBB-2008-43-4.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

¹⁶⁹ “Uma forma especial de injustiça resulta do envolvimento de sujeitos vulneráveis. Certos grupos, a exemplo de minorias raciais, de pessoas economicamente necessitadas, doentes ou institucionalizadas podem ser continuamente chamados para fazerem parte de estudos, devido à sua pronta disponibilidade no cenário onde a investigação é conduzida. Em razão da sua dependência e da sua capacidade comprometida para consentir, esses indivíduos deveriam ser protegidos contra o perigo de serem envolvidos em pesquisas apenas por conveniência ou porque são muito fáceis de manipular devido a sua doença ou condição socioeconômica” (tradução livre).

¹⁷⁰ Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, art. 8º: “Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, deve ser tomada em consideração a vulnerabilidade humana. Os indivíduos e grupos particularmente vulneráveis devem ser protegidos, e deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos em causa”.

¹⁷¹ BRAZ, Marlene; MELLO, Daisy Giffoni de. Vulnerabilidade, autonomia e ética em pesquisa. **Revista Brasileira de Bioética**. 2008, vol. 4, n. 1-2, p. 52. Disponível em: <https://rbioetica.files.wordpress.com/2014/11/rbb_2009-4_1-2.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2017.

indivíduos expostos a situações desfavoráveis ou de privação que ensejariam o agravamento da vulnerabilidade e a limitação da sua capacidade de resistir a influências externas¹⁷². Dessa forma, a “vulnerabilidade humana” trazida pela referida Declaração corresponderia a vulnerabilidade primária, enquanto os “indivíduos e grupos particularmente vulneráveis” seriam aqueles diretamente afetados pela vulnerabilidade secundária.

De acordo com Marlene Braz e Daisy Giffoni de Mello, a eliminação ou a redução da vulnerabilidade extrínseca depende do combate à própria fonte ensejadora dessa suscetibilidade (seja a pobreza, a falta de escolaridade, a falta de acesso à saúde pública), medida essa que depende da efetivação de políticas públicas específicas e de assistência aos grupos submetidos a situações prejudiciais¹⁷³. Logo, ao se falar em vulnerabilidade no âmbito da ética em pesquisa se deseja tratar da vulnerabilidade enquanto característica adquirida de certos grupos de indivíduos, vez que, conforme exposto anteriormente, a vulnerabilidade enquanto condição é estado intrínseco ao participante da pesquisa e, sucessivamente, ao ser humano.

Ademais, no que toca a previsão trazida pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos acerca do princípio da vulnerabilidade, defende Maria do Céu Patrão Neves que a relevância de instituir a vulnerabilidade como princípio decorre do fato de que os princípios demandam uma obrigatoriedade na sua observância. Nesse caso, o princípio da vulnerabilidade exprime não apenas a suscetibilidade para ser ferido, como também o dever de não ferir o outro¹⁷⁴. Isso significa que, além de reconhecer a vulnerabilidade enquanto condição intrínseca a todo ser humano e enquanto característica específica de certos grupos, o documento também determina que todos os indivíduos devem respeitar a vulnerabilidade uns dos outros, estabelecendo uma verdadeira obrigação de não fazer.

Cumprе ressaltar que a participação de indivíduos vulneráveis nas pesquisas é mais frequente em países em desenvolvimento. Inclusive a Resolução nº

¹⁷² BRAZ, Marlene; MELLO, Daisy Giffoni de. Vulnerabilidade, autonomia e ética em pesquisa. **Revista Brasileira de Bioética**. 2008, vol. 4, n. 1-2, p. 52. Disponível em: <https://rbbioetica.files.wordpress.com/2014/11/rbb_2009-4_1-2.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2017.

¹⁷³ *Ibidem*, p. 53.

¹⁷⁴ NEVES, Maria do Céu Patrão. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. **Revista Brasileira de Bioética**. 2006, vol. 2, n. 2, p. 168-169. Disponível em: <<http://bioetica.catedraunesco.unb.br/wp-content/uploads/2016/09/RBB-2006-22.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

466 do CNS prevê a possibilidade da realização de pesquisas no Brasil que envolvam cooperação ou financiamento estrangeiro, no seu item III.2, p. Para José Paranaguá de Santana e Cláudio Lorenzo, os países mais desenvolvidos lidam de forma preventiva com a vulnerabilidade e com os riscos decorrentes da pesquisa, evitando a realização de pesquisas que envolvam a participação da sua própria população. Dessa forma, esses países transferem para os países mais pobres a realização das pesquisas e os riscos inerentes à experimentação em seres humanos, se responsabilizando, na maioria das vezes, apenas pelo financiamento dos estudos¹⁷⁵. Isso significa que os prejuízos decorrentes das pesquisas serão sofridos pela população dos países mais pobres, mais vulneráveis e carentes se comparadas às comunidades dos países desenvolvidos. William Saad Hossne se refere a essa situação de aproveitamento dos participantes dos países pobres como “imperialismo científico”, o qual é motivado por aspectos como “Custos menores, maior facilidade em obter o consentimento, menor oportunidade de reivindicações legais (leia-se indenização), menor controle sobre as pesquisas”¹⁷⁶.

No mesmo sentido se posicionam Bernard Dickens e Rebecca Cook, citados por Jason Lott, ao afirmarem que:

[...] têm surgido algumas preocupações relacionadas a países em desenvolvimento, já que os patrocinadores de países desenvolvidos podem tirar vantagem dos países em desenvolvimento a fim de testar produtos para serem vendidos em mercados afluentes. Esses países podem autorizar a conclusão de estudos com indivíduos que estejam dispostos a participar, seja por estímulos financeiros irrisórios, seja por menor entendimento dos riscos da pesquisa, e com a vantagem de haver menos chances de reclamações e litígios em casos de dano do que haveria nos países desenvolvidos [...]¹⁷⁷.

É perceptível que a própria conjuntura econômica e social dos países em desenvolvimento – a exemplo do Brasil – é fator que alarga ainda mais a propensão dos participantes desses países a sofrer danos, já que os países mais ricos se aproveitam da realidade de carência e de privação dos países mais pobres para transferir para eles os riscos da pesquisa. Logo, a partir de um cenário internacional

¹⁷⁵ LORENZO, Cláudio; SANTANA, José Paranaguá de. Vulnerabilidade em pesquisa e cooperação internacional em saúde. **Revista Brasileira de Bioética**. 2008, vol. 4, n. 3-4, p. 160. Disponível em: <<http://bioetica.catedraunesco.unb.br/wp-content/uploads/2016/09/RBB-2008-43-4.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

¹⁷⁶ HOSSNE, William Saad. O poder e as injustiças nas pesquisas em seres humanos. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, v. 7, n. 12, fev./2003, p. 59-60. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/icse/v7n12/v7n12a04.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2017.

¹⁷⁷ LOTT, Jason. Populações Especiais e Vulneráveis. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). **Ética em pesquisa: experiência de treinamentos em países sul-africanos**. 2. ed. rev. e ampli. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008, p. 87.

mais amplo, percebe-se que as populações dos países em desenvolvimento são mais vulneráveis do que aquelas dos países desenvolvidos, especialmente no que toca a ética em pesquisa.

Essa vulnerabilidade mais acentuada dos participantes de pesquisa de países mais pobres, bem como a flagrante desigualdade existente entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, impõem um maior cuidado quanto aos estudos que serão realizados nestes últimos, rechaçando a possibilidade de que o estudo adote um padrão de tratamento e de proteção diferenciados a depender do país no qual está sendo realizado (*duplo standard*)¹⁷⁸. Para Walter Osswald, “é inaceitável que se realizem, em países em desenvolvimento, em populações vulneráveis pela sua pobreza e ignorância, ensaios clínicos que não seriam nunca levados a cabo em países desenvolvidos”¹⁷⁹.

De acordo com Dirce Guilhem e Debora Diniz, o *duplo standard* não considera os tratamentos consolidados internacionalmente quando da condução da pesquisa, mas sim os tratamentos disponíveis no país onde serão recrutados os participantes. Esse posicionamento, de acordo com as autoras, expressa claramente a relação de dominação e de desigualdade entre países ricos e pobres, além de acentuar e explorar as vulnerabilidades já existentes nos países em desenvolvimento¹⁸⁰.

Por outro lado, dentro de uma ótica mais específica, são algumas as situações que podem ser consideradas como fonte da vulnerabilidade dos participantes das pesquisas. De acordo com Florencia Luna, a vulnerabilidade deve ser entendida de forma dinâmica e flexível, como se fossem camadas. De acordo com a autora¹⁸¹:

No hay una “sólida y única vulnerabilidad” que agote la categoría, pueden haber diferentes vulnerabilidades, diferentes capas operando. Estas capas pueden superponerse y algunas pueden estar relacionadas con problemas

¹⁷⁸ DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008, p. 80.

¹⁷⁹ OSSWALD, Walter. Desafios postos pela vulnerabilidade aos pesquisadores. **Revista Brasileira de Bioética**. 2006, vol. 2, n. 2, p. 252. Disponível em: <https://rbbioetica.files.wordpress.com/2014/11/rbb2-2_completa.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2017.

¹⁸⁰ DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. *Op. cit.*, 2008, p. 81.

¹⁸¹ LUNA, Florencia. **Vulnerabilidad: la metáfora de las capas**. Jurisprudencia Argentina, IV, n. 1, 2008, p. 8. Disponível em: <http://www.saludcapital.gov.co/Capacitaciones%20%20Comit%20de%20etica%20para%20la%20Inve stigacin/6%20Sesi%C3%B3n%2016%20julio%202014/Luna_F%5B1%5D._Vulnerabilidad_la_metapor a_de_las_capas.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2017.

*del consentimiento informado, mientras que otras lo estarán con las circunstancias sociales*¹⁸².

Neste sentido, a vulnerabilidade não deveria ser vista como um rótulo ou uma condição permanente do indivíduo. Para a autora citada, a exposição do indivíduo a circunstâncias que agravem a sua fragilidade faz com que ele adquira uma nova camada de vulnerabilidade. Na verdade, a vulnerabilidade vai resultar da interação das características do indivíduo com as influências e cenários externos aos quais está submetido. Isso significa dizer que uma mesma pessoa, dotada das mesmas características, pode ser vulnerável em um determinado lugar ou mesmo em uma determinada pesquisa e não o ser em outro¹⁸³.

Sobre o tema, Ana Carolina Scarpelli, Efigênia Ferreira e Ferreira e Patrícia Maria Pereira de Araújo Zarzar defendem que:

Esses “voluntários” nas pesquisas são comumente pessoas que, historicamente, lidam em seu dia-a-dia com a pouca auto-estima e parca noção de cidadania. A eles é concedida a possibilidade de escolha em participar ou não de uma pesquisa, em dizer e assinar se concordam com os termos apresentados. Mesmo imaginando que os protocolos sejam claros, passíveis de entendimento até por pessoas com pouca escolaridade, nessas circunstâncias de esvaziamento de poder inexistente a alternativa do não¹⁸⁴.

O primeiro fator que pode ser considerado como uma “camada de vulnerabilidade” decorre das desigualdades conjunturais entre os países mais pobres e mais ricos, conforme exposto anteriormente. Nesse sentido, afirmam José Paranaguá de Santana e Cláudio Lorenzo que o Brasil se encontra em uma posição intermediária entre os países fomentadores da pesquisa e os países dependentes do investimento externo. No entanto, em razão das suas características geográficas e naturais, o país continua sendo atraente para a realização de pesquisas financiadas por países mais ricos, o que acentua a vulnerabilidade dos participantes brasileiros

¹⁸² “Não há uma ‘única e sólida vulnerabilidade’ que esgote toda a categoria, podem existir diferentes formas de vulnerabilidade, diferentes camadas operando. Essas camadas podem se sobrepor e algumas podem estar relacionadas com problemas de consentimento informado, enquanto outras estarão atreladas as circunstâncias sociais” (tradução livre).

¹⁸³ LUNA, Florencia. **Vulnerabilidad: la metáfora de las capas**. Jurisprudencia Argentina, IV, n. 1, 2008, p. 8. Disponível em: <http://www.saludcapital.gov.co/Capacitaciones%20%20Comit%20de%20tica%20para%20la%20Investigacin/6%20Sesi%C3%B3n%2016%20julio%202014/Luna_F%5B1%5D._Vulnerabilidad_la_metafora_de_las_capas.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2017.

¹⁸⁴ FERREIRA, Efigênia Ferreira e; SCARPELLI, Ana Carolina; ZARZAR, Patrícia Maria Pereira de Araújo. Vulnerabilidade socioeconômica versus autonomia na pesquisa em saúde. **Revista Bioética**. 2007, v. 15, n. 2, p. 304. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/49/53>. Acesso em: 04 abr. 2017.

recrutados para a participação no estudo, já que serão repassados para eles todos os riscos decorrentes da experimentação¹⁸⁵.

De acordo com os autores, a precariedade dos serviços de saúde e de educação, bem como a localização dos indivíduos recrutados também são circunstâncias aptas a atrair uma maior vulnerabilidade para os participantes. Ademais, o índice de escolaridade também afeta diretamente a forma como o indivíduo compreende as informações acerca do estudo. De acordo com Alethéia Peters Bajotto e José Roberto Goldim, a participação de indivíduos com menor grau de escolaridade “dificulta o acesso e a compreensão das informações compartilhadas entre o pesquisador e os potenciais participantes durante o processo de obtenção do consentimento informado”¹⁸⁶. Nesse sentido, ainda, a localização dos participantes recrutados guarda íntima relação com o índice de escolaridade, já que os sujeitos que residem em áreas rurais possuem menos acesso aos meios de comunicação e de informação, além de serem mais escassas as oportunidades relacionadas a educação¹⁸⁷.

Por outro lado, a precariedade no sistema de saúde também é fator que impacta diretamente a vulnerabilidade do participante, pois sem o acesso às condições mínimas de saúde e aos tratamentos necessários, invariavelmente o indivíduo se tornará refém da pesquisa, na esperança de obter os benefícios decorrentes desta¹⁸⁸. Para Leonardo Fabbro, a deficiência do sistema de assistência sanitária é um fator que limita a autonomia do paciente, pois ele pode estar completamente informado e ainda assim ver-se impedido de decidir de forma plena em razão de não poder recorrer a outras formas de tratamento ou medicamentos¹⁸⁹.

O gênero e a etnia também constituem aspectos capazes de intensificar a vulnerabilidade do participante, especialmente em países que tenham o histórico de

¹⁸⁵ LORENZO, Cláudio; SANTANA, José Paranaguá de. Vulnerabilidade em pesquisa e cooperação internacional em saúde. **Revista Brasileira de Bioética**. 2008, vol. 4, n. 3-4, p. 161-162. Disponível em: <<http://bioetica.catedraunesco.unb.br/wp-content/uploads/2016/09/RBB-2008-43-4.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2017.

¹⁸⁶ BAJOTTO, Alethéia Peters; GOLDIM, José Roberto. Consentimento informado: cuidados para o recrutamento de populações vulneráveis. **Revista Bioética**. 2012, vol. 20, n. 2, p. 228. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/743/772>. Acesso em: 03 abr. 2017.

¹⁸⁷ LORENZO, Cláudio; SANTANA, José Paranaguá de. *Op. cit.*, 2008, p. 163-164.

¹⁸⁸ *Ibidem*, p. 163.

¹⁸⁹ FABBRO, Leonardo. Limitações Jurídicas à Autonomia do Paciente. **Revista Bioética**. 1999, vol. 7, n. 1, p. 5. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/286/425>. Acesso em: 04 abr. 2017.

promover tratamento diferenciado para os indivíduos em razão do sexo ou da cor da pele¹⁹⁰. Florencia Luna defende, por exemplo, que mulheres que participem de uma pesquisa em um país intolerante e machista provavelmente serão vulneráveis se comparadas a mulheres que participem de pesquisas em países que respeitem os seus direitos e lhes garantam uma igualdade de tratamento¹⁹¹.

A Resolução nº 466 do CNS dispõe sobre a realização de pesquisas que envolvam determinados grupos que apresentem “restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento” ou, em outras palavras, pesquisas que incluam a participação de indivíduos com autonomia limitada e, portanto, mais vulneráveis. No item IV. 6 o referido dispositivo normativo prevê alguns cuidados a serem adotados no caso de o estudo depender da participação de sujeitos vulneráveis, especificamente no tocante aos indivíduos incapazes, aos indivíduos institucionalizados ou submetidos à influência de autoridade, àqueles que apresentem diagnóstico de morte encefálica ou quando o procedimento envolver um grupo ou comunidade específica – a exemplo de comunidades indígenas.

Não obstante ter a Resolução reconhecido a vulnerabilidade de certos grupos, além de ter estabelecido que em relação aos participantes vulneráveis devem ser adotadas medidas que viabilizem, de forma mais efetiva, o seu esclarecimento e consentimento, há de se observar que as situações de vulnerabilidade não se restringem apenas às hipóteses trazidas pelo dispositivo. Uma vez que a vulnerabilidade do sujeito pode ser agravada em razão da interação entre as características do indivíduo, as conjunturas externas e os próprios elementos do projeto, não se pode reconhecer apenas as hipóteses trazidas pela Resolução como fatores ensejadores de vulnerabilidade. Conforme Florencia Luna, as camadas de vulnerabilidade devem ser analisadas caso a caso, pois é da interação entre as condições do indivíduo e do próprio protocolo de pesquisa que podem ser agravadas as suas fragilidades¹⁹².

¹⁹⁰ LORENZO, Cláudio; SANTANA, José Paranaguá de. Vulnerabilidade em pesquisa e cooperação internacional em saúde. **Revista Brasileira de Bioética**. 2008, vol. 4, n. 3-4, p. 163. Disponível em: <<http://bioetica.catedraunesco.unb.br/wp-content/uploads/2016/09/RBB-2008-43-4.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2017.

¹⁹¹ LUNA, Florencia. **Vulnerabilidad: la metáfora de las capas**. Jurisprudencia Argentina, IV, n. 1, 2008, p. 8. Disponível em: <http://www.saludcapital.gov.co/Capacitaciones%20%20Comit%20de%20tica%20para%20la%20Inve stigacin/6%20Sesi%C3%B3n%2016%20julio%202014/Luna_F%5B1%5D._Vulnerabilidad_la_metafora_a_de_las_capas.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2017.

¹⁹² *Ibidem*, p. 10.

Dessa forma, considerando um conceito flexível de vulnerabilidade, se chega à conclusão de que cada camada de vulnerabilidade constatada no caso concreto deve ser minimizada ou evitada através de instrumentos específicos. A autora exemplifica esse entendimento ao afirmar que o processo de consentimento esclarecido envolvendo analfabetos e jovens não necessariamente será o mesmo, devendo sempre se buscar as formas mais eficazes e adequadas ao caso concreto. Para os analfabetos defende que o processo de consentimento poderia perpassar por várias sessões que envolvessem a utilização de figuras, enquanto para os jovens o processo poderia ser realizado através de jogos de computador mais simples e interativos¹⁹³. Em verdade, a constatação da vulnerabilidade no contexto das pesquisas clínicas depende de uma postura ativa e cuidadosa daqueles envolvidos, pois cabe ao pesquisador e aos Comitês, no caso concreto, analisar se o participante apresenta maior potencial para ser ferido, bem como quais são as medidas mais adequadas e efetivas a serem adotadas para o seu processo de esclarecimento e consentimento.

3.3.2 Vulnerabilidade e autonomia: parâmetros distintivos

A compreensão acerca da vulnerabilidade não se exaure com a figura da incapacidade civil, conforme pontuado anteriormente, já que a vulnerabilidade não se exaure nas hipóteses de incapacidade. A vulnerabilidade perpassa não apenas por aspectos intrínsecos e por características dos indivíduos, mas também pela análise da interação do indivíduo com a comunidade na qual está inserido. A vulnerabilidade é um aspecto que pode decorrer tanto de aspectos próprios do indivíduo – a exemplo de uma deficiência física e mental – quanto de aspectos externos decorrentes de valores e de desigualdades históricas próprias da sociedade. Outro não é o entendimento de Jason Lott, conforme se vê:

[...] as pessoas em desvantagem ou vulneráveis a danos e riscos, independente das condições exigidas por determinada pesquisa clínica, devem ser alvo permanente de preocupação ética. Por diferentes razões, esses são participantes já marginalizados socialmente e, portanto, suscetíveis a exploração. Geralmente ocupam um lugar de desigualdade nas

¹⁹³ LUNA, Florencia. **Vulnerabilidad: la metáfora de las capas**. Jurisprudencia Argentina, IV, n. 1, 2008, p. 10-11. Disponível em: <http://www.saludcapital.gov.co/Capacitaciones%20%20Comit%20de%20tica%20para%20la%20Inve stigacin/6%20Sesi%C3%B3n%2016%20julio%202014/Luna_F%5B1%5D._Vulnerabilidad_la_metafora_a_de_las_capas.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2017.

relações de poder com os demais atores sociais ou, em alguns casos específicos, apresentam diferentes habilidades cognitivas, o que os torna menos capazes e autônomos – é o caso, por exemplo, dos portadores de alguma deficiência mental. A desigualdade econômica e a de gênero, por outro lado, vulnerabilizam os pobres, as mulheres – em geral as grávidas – e os prisioneiros¹⁹⁴.

Da mesma forma, embora a vulnerabilidade guarde estreita relação com a autonomia, percebe-se que o sujeito vulnerável não necessariamente apresentará um fator que afete a sua capacidade de autodeterminação. Indivíduos expostos a fatores que reduzam a sua autonomia, indubitavelmente, serão mais vulneráveis, já que se encontram mais suscetíveis a sofrer danos e a participar de estudos prejudiciais para si. No entanto, o inverso não é regra. Ou seja, indivíduos podem ser vulneráveis em razão do contexto no qual se inserem ou da pesquisa da qual façam parte sem que tenham a sua capacidade de autodeterminação comprometida. A exemplo do quanto explicitado anteriormente, a etnia e o gênero – e mesmo a orientação sexual – são fatores que podem ensejar a vulnerabilidade do participante a depender das conjunturas sociais e históricas do local onde está sendo realizada a pesquisa. No entanto, da análise exclusiva desses aspectos não se extrai qualquer causa de afetação da autonomia do indivíduo. Dessa forma, vê-se que, de fato, a vulnerabilidade guarda relação com a autonomia, mas a ela não está vinculada.

Por outro lado, de acordo com Márcio Fabri dos Anjos, a relação entre autonomia e vulnerabilidade pode ser utilizada muitas vezes para fundamentar a condição de vulnerabilidade de certos grupos, sob o argumento de que os indivíduos autônomos são os responsáveis pelos próprios fatores ensejadores da sua fragilidade, já que possuem liberdade de escolha. Nesse sentido:

A ocultação da vulnerabilidade é igualmente perversa na ocultação de suas causas sociais. De fato, a vulnerabilidade se expressa em feridas, isto é, em vítimas e, por isto mesmo, se pode transformar muito rapidamente em acusação das injustiças no uso do poder. A tentativa de ocultar as causas da vulnerabilidade leva a fazer da autonomia um discurso de responsabilização das vítimas por suas próprias feridas. Em escala política, vemos este discurso da autonomia entregar grupos sociais e nações inteiras às suas próprias condições de pobreza e sendo responsabilizados por ela¹⁹⁵.

¹⁹⁴ LOTT, Jason. Populações Especiais e Vulneráveis. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). **Ética em pesquisa: experiência de treinamentos em países sul-africanos**. 2. ed. rev. e ampli. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008, p. 70-71.

¹⁹⁵ ANJOS, Márcio Fabri dos. A vulnerabilidade como parceira da autonomia. **Revista Brasileira de Bioética**. 2006, vol. 2, n. 2, p. 182. Disponível em: <https://rbbioetica.files.wordpress.com/2014/11/rbb2-2_completa.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2017.

Ressalte-se que a vulnerabilidade não deve ser utilizada como fundamento para impossibilitar a inclusão do pretense participante no estudo. Uma vez que a vulnerabilidade é uma condição comum a todo e qualquer ser humano, não pode ser tida como fator de discriminação e de exclusão de certos grupos. Este é o entendimento de Jason Lott, que defende que a vulnerabilidade deve ser vista, em verdade, como um fator que traga maior cautela e proteção por parte dos pesquisadores e das instituições envolvidas, e não como uma causa de exclusão dos indivíduos que desejam se beneficiar dos resultados decorrentes da pesquisa¹⁹⁶.

¹⁹⁶ LOTT, Jason. Populações Especiais e Vulneráveis. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). **Ética em pesquisa: experiência de treinamentos em países sul-africanos**. 2. ed. rev. e ampli. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008, p. 89.

4 O DANO DECORRENTE DA PESQUISA E OUTRAS QUESTÕES IMPORTANTES

O presente capítulo objetiva o exame dos aspectos concernentes às possibilidades de responsabilização do pesquisador e das instituições patrocinadoras e coparticipantes, estabelecendo a responsabilidade pelo fornecimento dos medicamentos após o término da pesquisa, pelo acompanhamento e assistência aos participantes durante o experimento, bem como pela indenização dos danos sofridos em razão da pesquisa. Nesse último ponto, busca-se a diferenciação das formas de responsabilidade das instituições e dos pesquisadores, o que pressupõe a análise acerca dos deveres profissionais e éticos destes.

Por fim, o capítulo tem o condão de esclarecer o papel da revisão ética, delimitando o modelo adotado pelo Brasil, além dos aspectos que poderiam ser objeto de aperfeiçoamento no caso concreto, na busca por um acompanhamento ético mais eficiente e equilibrado.

4.1 DEVERES DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

A Resolução nº 466/2012 do CNS delimita, no item XI.2, deveres específicos do pesquisador responsável no curso das pesquisas, a exemplo dos deveres de elaboração do TCLE e de comunicação com o Sistema CEP/CONEP, repassando os dados solicitados ou mesmo indicando a superveniência de riscos até então desconhecidos para o participante da pesquisa¹⁹⁷. Nesse contexto, assume grande relevância, no âmbito da ética em pesquisa, o dever de informação por parte do médico-pesquisador.

¹⁹⁷ “XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados”.

O dever de informar se manifesta através da realização de um processo de consentimento livre e esclarecido regular e eficiente, o qual se propõe a fornecer ao pretense participante da pesquisa o conhecimento acerca dos elementos-chaves do procedimento a ser realizado, conforme disposições constantes no item IV da referida Resolução. Ainda, a indispensabilidade do dever em questão é também retratada no Documento das Américas sobre Boas Práticas Clínicas, o qual estabelece, no item 4.3.9, “O pesquisador ou seu representante designado deve informar plenamente ao sujeito ou seu representante legal autorizado sobre todos os aspectos pertinentes do estudo”¹⁹⁸.

A observância do dever de informação pelo médico-pesquisador impacta diretamente na forma como o participante externaliza a sua vontade, já que não poderá ser considerada autônoma aquela decisão tomada sem que o indivíduo conheça as suas opções, bem como as implicações decorrentes da sua escolha. Afirmam Tom L. Beauchamp e James F. Childress que “Se a informação não for transmitida de uma maneira adequada, muitos pacientes e sujeitos de pesquisa terão, com referência ao modelo, uma base insatisfatória para tomar suas decisões”¹⁹⁹.

O cumprimento do dever de informação possibilita a concretização da autonomia do participante da pesquisa, haja vista que, uma vez informado acerca do estudo, poderá o indivíduo fazer a sua escolha de acordo com o que julga mais adequado para si. Conforme Genival Veloso de França, a realização de um processo de esclarecimento efetivo com a consequente obtenção do consentimento pelo paciente não é apenas dever do pesquisador, mas também direito do participante, de modo a garantir que a sua liberdade de escolha seja viabilizada no caso concreto²⁰⁰. Outro não é o entendimento de Maria Itayra Coelho de Souza Padilha e colaboradores, como adiante se vê:

Se o consentimento é condição para assegurar o respeito à autonomia, sobre ele pesa as variáveis relativas ao próprio conceito de autonomia, principalmente sua dependência em relação à competência do sujeito para a autodeterminação, a qualidade da informação que será capaz de subsidiar uma decisão esclarecida e a existência de opções. Qualquer falha ou problema em um desses aspectos poderá levar o pesquisador a incorrer nas

¹⁹⁸ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas**: Documento das Américas. República Dominicana, 2005, p. 15. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf. Acesso em: 24 abr. 2017.

¹⁹⁹ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Traduzido por Luciana Pudenzi. Edições Loyola: São Paulo, 2002, p. 167.

²⁰⁰ FRANÇA, Genival Veloso. **Direito médico**. Rio de Janeiro: Forense, 2013. 11.ed. rev., atual. e ampl., p. 245-246.

práticas de persuasão, coerção e manipulação, intoleráveis do ponto de vista ético. Muitas vezes tais situações podem ocorrer sem a clara percepção do pesquisador, mas por despreparo, descuido ou falta de rigor quanto aos cuidados na obtenção do consentimento livre e esclarecido²⁰¹.

Defendem os autores que o esclarecimento do sujeito e a revelação das informações pelo médico pressupõe o desenvolvimento de uma relação pesquisador-participante que possibilite a troca de informações e de ideias²⁰². A partir do estreitamento da relação entre esses sujeitos e de um maior envolvimento do pesquisador no processo de consentimento poderá se compreender de fato as peculiaridades do participante da pesquisa, de modo a determinar quais informações – além daquelas consideradas fundamentais pela Resolução do CNS – serão relevantes e deverão ser transmitidas ao paciente no caso concreto.

O dever de informação do pesquisador não diz respeito apenas ao dever de prestar todas as informações necessárias, englobando também o dever de fornecer as informações da forma mais honesta possível. Segundo Vitor Lisboa Oliveira, Déborah Pimentel e Maria Jésia Vieira, é dever do médico e direito do paciente o fornecimento das informações da forma mais correta²⁰³, o que se traduz igualmente no campo das pesquisas clínicas. No mesmo sentido, declaram Tom L. Beauchamp e James F. Childress que “O consentimento não pode expressar autonomia a menos que seja um consentimento informado; assim, ao se informar o paciente, um consentimento válido depende de uma comunicação honesta”²⁰⁴.

Ademais, esclarecem os autores que, no contexto das intervenções terapêuticas, às vezes pode ser justificada a omissão parcial de informações relevantes ou mesmo a omissão da verdade acerca do diagnóstico do paciente, sob o fundamento de que a revelação da sua real condição médica poderia agravar-lhe a sua enfermidade²⁰⁵. Todavia, embora haja a possibilidade dessa discussão na relação médico-paciente, o mesmo parece não se aplicar no caso das relações pesquisador-

²⁰¹ BORENSTEIN, Miriam Susskind; MARTINS, Cleusa Rios; PADILHA, Maria Itayra Coelho de Souza; RAMOS, Flávia Regina Souza. A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa. **Texto & Contexto Enfermagem**. 2005, jan./mar., vol. 14, n. 1, p. 102. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v14n1/a13v14n1.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2017.

²⁰² BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Traduzido por Luciana Pudenzi. Edições Loyola: São Paulo, 2002, p. 171.

²⁰³ OLIVEIRA, Vitor Lisboa; PIMENTEL, Déborah; VIEIRA, Maria Jésia. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. **Revista Bioética**. 2010, vol. 18, n. 3, p. 711. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/595/601. Acesso em: 24 abr. 2017.

²⁰⁴ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Op. cit.*, 2002, p. 426.

²⁰⁵ *Ibidem*, p. 430-431.

participante. Em verdade, o consentimento exercido pelo participante só poderá ser considerado efetivamente válido se o indivíduo tiver sido esclarecido, esclarecimento esse que perpassa pelo pressuposto básico de que não deve ser o participante enganado ou iludido. A omissão de informações ou o fornecimento de informações incorretas acerca do projeto são circunstâncias capazes de macular a forma como a autorização é concedida pelo participante da pesquisa, manipulando a sua vontade e, conseqüentemente, invalidando o seu consentimento.

O dever de confidencialidade também figura como relevante compromisso do pesquisador no âmbito das pesquisas clínicas, sendo evidenciado nos itens III.2.i²⁰⁶ e IV.3.e²⁰⁷ da Resolução nº 466/2012. Para Tom L. Beauchamp e James F. Childress, o dever de confidencialidade impõe a existência de informações fornecidas em um contexto de confiança pelo seu titular, não podendo essas informações serem repassadas a terceiros sem a devida autorização do indivíduo sobre o qual elas versam²⁰⁸. Logo, “somente a pessoa (ou a instituição) a quem a informação é concedida num relacionamento confidencial pode ser acusada de violar direitos de confidencialidade”²⁰⁹. Esclarece Maria Helena Diniz que as informações pessoais do paciente obtidas pelo médico pela realização de tratamentos ou de exames são de propriedade única e exclusiva do paciente, só podendo ser utilizadas pelo médico para atender necessidades de ordem profissional²¹⁰.

Por outro lado, a privacidade do paciente deve ser igualmente resguardada no curso do estudo, já que se trata de direito personalíssimo. A privacidade, diferentemente da confidencialidade, não pressupõe a existência de uma relação de confiança entre o indivíduo que as fornece e o terceiro para quem são concedidas. Em verdade, a privacidade será violada quando um terceiro, sem autorização, acessar informações pessoais do indivíduo às quais não deveria ter acesso, sem que haja

²⁰⁶ “III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

[...] i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros; [...]”.

²⁰⁷ “IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

[...] e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa; [...]”.

²⁰⁸ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Traduzido por Luciana Pudenzi. Edições Loyola: São Paulo, 2002, p. 453.

²⁰⁹ *Ibidem*, loc. cit.

²¹⁰ DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do Biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2011, 8.ed. rev., aum. e atual., p. 720.

necessariamente a existência de um vínculo entre eles. Logo, percebe-se que é dever do pesquisador tanto não revelar a informação obtida em razão da pesquisa, quanto garantir que terceiros não tenham acesso a elas. Dessa forma, aduzem Carlos Fernando Francisoni e José Roberto Goldim que “As instituições têm a obrigação de manter um sistema seguro de proteção aos documentos que contenham registros com informações de seus pacientes”²¹¹, de modo a limitar o acesso de terceiros às informações pessoais do participante.

Por fim, possui o pesquisador dever de cuidado perante o participante da pesquisa, devendo acompanhar o desenvolvimento de riscos antes desconhecidos e buscar formas de minimizá-los, de modo a garantir a segurança e a proteção do participante no curso da pesquisa. Nas palavras de Genival Veloso de França, “O ato médico, quando avaliado na sua integridade e licitude, deve estar isento de qualquer tipo de omissão que venha a ser caracterizada por inércia, passividade ou descaso”²¹². Assim, observando os princípios bioéticos norteadores da ética em pesquisa – em especial os princípios da beneficência e da não-maleficência – se espera que o pesquisador atue de forma diligente ao longo do estudo, analisando a superveniência de novas circunstâncias capazes de agravar a vulnerabilidade do participante da pesquisa ou, ainda, alterar a forma como a sua manifestação de vontade foi exercitada.

4.2 A RESPONSABILIDADE CIVIL E A POSSIBILIDADE DE INDENIZAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

A possibilidade de reparação e a previsão de hipóteses de indenização, bem como de acompanhamento pelo participante da pesquisa enquanto deveres do pesquisador e das instituições envolvidas são mecanismos que demonstram a preocupação com o indivíduo envolvido no projeto. A responsabilização dos pesquisadores e das instituições patrocinadoras impõe o reconhecimento de que o participante da pesquisa não deve arcar com os prejuízos decorrentes do estudo,

²¹¹ FRANCISCONI, Carlos Fernando; GOLDIM, José Roberto. Aspectos Bioéticos da Confidencialidade e Privacidade. In: *In*: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel. **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 272. Disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/inicio%20%20biotica.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2016.

²¹² FRANÇA, Genival Veloso. **Direito médico**. Rio de Janeiro: Forense, 2013. 11.ed. rev., atual. e ampl., p. 248-249.

análise essa que envolve desde o estudo acerca dos elementos gerais da responsabilidade civil até a forma pela qual o regramento do Código Civil se materializa no âmbito das pesquisas clínicas.

4.2.1 O regramento do Código Civil e os preceitos da Resolução nº 466/2012

A Resolução nº 466/2012 do CNS estabelece, em seus itens V.6²¹³ e V.7²¹⁴, que serão responsáveis o pesquisador, o patrocinador e as instituições envolvidas por danos sofridos pelo participante em decorrência da pesquisa. Essa responsabilidade, conforme redação própria do ato normativo em questão, engloba tanto a de garantir assistência imediata e integral que possibilite a redução ou o tratamento de eventuais complicações sofridas pelos pacientes, como a de efetuar o pagamento de indenizações com a finalidade de reparar danos, estejam eles previstos no Termo de Consentimento ou não.

O dever de fornecer assistência ao participante decorre de uma aplicação dos princípios éticos da não-maleficência e da beneficência, de modo que devem os sujeitos envolvidos procurar não apenas evitar que os riscos da pesquisa se transformem em danos para o participante, como também afastar ou reduzir as consequências daquelas lesões já provocadas. Conforme a própria Resolução, a assistência imediata é “aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite”²¹⁵, enquanto a assistência integral seria “aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa”²¹⁶.

Ainda, há que se falar na possibilidade de responsabilização das instituições pelo fornecimento do medicamento estudado mesmo após o término da pesquisa. Determina o item III.2, *n* da referida Resolução que se deve “assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de

²¹³ “V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa”.

²¹⁴ “V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa”.

²¹⁵ Item II.3.1 da Resolução.

²¹⁶ Item II.3.2 da Resolução.

retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa”, dever este que é inclusive reconhecido pelo Documento das Américas de Boas Práticas Clínicas²¹⁷. Miguel Kottow entende que a garantia de acesso pelos participantes aos benefícios decorrentes da pesquisa promove uma maior proteção desses indivíduos, já que a interrupção do tratamento é inadequada não apenas do ponto de vista terapêutico, como também do ponto de vista ético, pois não parece justo que os participantes deixem de ser tratados como forma de compensação pela sua participação no estudo²¹⁸.

Corroborando esse entendimento, Bruno Rodolfo Schlemper Junior se manifesta no sentido de que:

[...] as responsabilidades das instituições patrocinadoras e dos pesquisadores incumbidos dos estudos clínicos não podem se encerrar ao término da pesquisa, mas sim garantir a preservação da dignidade, autonomia e respeito ao indivíduo, não só ao sujeito, mas, sobretudo, ao cidadão [...]. Em cada projeto deve ser avaliada a possibilidade do acesso e assegurada aos sujeitos envolvidos a continuidade do tratamento que tenha se revelado benéfico, respaldado pelo médico responsável pela pesquisa. Dessa forma, tanto no protocolo de pesquisa como no TCLE submetidos à aprovação ética deve constar, claramente, esse compromisso, sem nenhuma cláusula restritiva ao paciente²¹⁹.

Por outro lado, no tocante à responsabilização do pesquisador e das instituições pelos danos sofridos pelo participante em razão da pesquisa, deve-se observar que a Resolução não esclarece de que forma ocorrerá essa responsabilização, bem como quais hipóteses implicarão em dever de indenização. Embora o dispositivo normativo determine que devem ser indenizados os danos decorrentes da pesquisa e fornecida assistência para os pacientes que dela necessitarem, não há uma clara delimitação da responsabilidade do pesquisador, dos patrocinadores ou das demais instituições envolvidas.

²¹⁷ Item 6.14.1: “O patrocinador é responsável pelo fornecimento do(s) produto(s) da pesquisa ao pesquisador/instituição durante o ensaio clínico e deve, dentro da estrutura regulatória aplicável, fornecer os produtos da pesquisa aos sujeitos após a participação do sujeito no estudo, caso a interrupção possa causar danos à saúde do sujeito”.

²¹⁸ KOTTOW, Miguel. El medico y la investigación clínica. **Revista Bioética**. 2007, vol. 15, n. 2, p. 224-225. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/43/46>. Acesso em: 27 abr. 2017.

²¹⁹ SCHLEMPER JUNIOR, Bruno Rodolfo. Acesso às drogas na pesquisa clínica. **Revista Bioética**. 2007, vol. 15, n. 2, p. 259-260. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/46/49>. Acesso em: 27 abr. 2017.

Nesse sentido, defendem Márcia Santana Fernandes e colaboradores que, no tocante ao estabelecimento das formas de responsabilização a serem adotadas nas pesquisas clínicas:

Em relação à determinação da responsabilidade do pesquisador perante o participante da pesquisa, a Resolução CNS 466/2012 mostra-se insuficiente, tanto em seu aspecto formal, uma vez que a matéria deveria ser regulada por modelo prescritivo, como do aspecto material, pois não define o fundamento jurídico da responsabilidade civil do pesquisador²²⁰.

Ainda, consoante os autores citados, a ausência de norma específica sobre o tema que preveja as formas de responsabilização no âmbito da ética em pesquisa faz surgir uma lacuna jurídica²²¹, que deve ser preenchida a partir de uma análise conjunta dos parâmetros trazidos pelo Conselho Nacional de Saúde e do regramento trazido pelo ordenamento jurídico sobre as formas de responsabilidade civil. Vislumbra-se, dessa forma, que a ausência de determinação legal acerca da forma de responsabilização a ser adotada nos casos das pesquisas clínicas impende a adaptação do regramento de responsabilidade trazido pelo direito civil à ética em pesquisa.

A responsabilidade civil, nos termos do art. 927, *caput*, do Código Civil, é a obrigação que surge para alguém que, através de uma ação ou omissão, tenha violado direito alheio ou causado danos a terceiros²²². Esclarece Sergio Cavaliere Filho²²³ que o instituto da responsabilidade civil surgiu através da responsabilidade subjetiva, de forma que só surgiria para o indivíduo a obrigação de indenizar se restasse comprovado a existência de dano, o nexo causal entre a lesão e a conduta do agente, bem como a ocorrência de dolo ou culpa em sentido amplo, conforme disposto nos arts. 186²²⁴ e 927, *caput*, do referido diploma legal. O autor diferencia dolo e culpa, definindo o primeiro como a “conduta intencional dirigida a um resultado lícito”²²⁵, enquanto a culpa seria “a violação de um dever objetivo de cuidado”²²⁶, sendo que

²²⁰ FERNANDES, Márcia Santana; GOLDIM, José Roberto; MAFRA, Márcia Robalo; MORAIS, Leonardo Stoll de. A responsabilidade civil do pesquisador “responsável” nas pesquisas científicas envolvendo seres humanos e a Resolução CNS 466/2012. **Revista de Direito Civil Contemporâneo**. 2015, ano 2, vol. 5, out./dez., p. 111.

²²¹ *Ibidem*, p. 99.

²²² “Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”.

²²³ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2014. 11.ed.rev. e ampl., p. 32.

²²⁴ “Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”.

²²⁵ CAVALIERI FILHO, Sergio. *Op. cit.*, 2014., p. 46.

²²⁶ *Ibidem*, p. 47.

esta última se exterioriza através da imprudência (falta de cautela através de atitude comissiva), negligência (falta de cautela através de omissão) ou imperícia (falta de habilidade para determinada prática)²²⁷.

Contudo, a necessidade de comprovação do requisito subjetivo pelo ofendido dificultava demasiadamente a efetivação do direito da vítima e a responsabilização do agente. De acordo com Cristiano Chaves de Farias, Nelson Rosenvald e Felipe Peixoto Braga Neto, “condicionar a obrigação de indenizar à irrefutável demonstração da leviandade do autor do fato significava isolar o ordenamento da aspereza da realidade”²²⁸, de forma que começou a ser difundida a responsabilidade objetiva. Na responsabilidade objetiva o dever de reparação não surge com a comprovação da culpa, mas sim com a comprovação do efetivo dano e do nexo causal. Ou seja, uma vez que a lesão sofrida pelo ofendido foi de fato ocasionada por uma conduta de terceiro, surgirá para o agente a obrigação de reparar, independentemente da análise de qualquer requisito subjetivo, o que encontra embasamento no art. 927, parágrafo único do Código Civil²²⁹. Logo, vê-se que coexistem no direito brasileiro hipóteses de responsabilidade subjetiva e objetiva.

Nos termos do dispositivo citado, será responsabilizado o agente, independentemente de culpa, nos casos assim previstos em lei ou quando a atividade exercida pelo indivíduo implicar riscos de danos para terceiros. Sobre o tema, tratam Cristiano Chaves de Farias, Nelson Rosenvald e Felipe Peixoto Braga Neto da discussão acerca da adoção, pelo Código Civil, da teoria do risco proveito ou do risco criado, mostrando-se adeptos desta última. Explicam os autores que a teoria do risco proveito depende da “demonstração do proveito auferido pelo agente com a atividade”, o que acabaria por imputar enorme fardo ao ofendido e, conseqüentemente, reduziria quase na sua totalidade as diferenças existentes entre a responsabilidade objetiva e subjetiva. Por outro lado, defendem a adequação da teoria do risco criado, uma vez que o mero exercício da atividade já importaria riscos para terceiros, de forma que o dever de reparar independeria de comprovação da

²²⁷ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2014. 11.ed.rev. e ampl., p. 52.

²²⁸ BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil: responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2015. 2.ed. ver., ampl. e atual., p. 413.

²²⁹ “Art. 927. [...] 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”.

obtenção de lucro pelo agente²³⁰. Os autores são corroborados por Caio Mário da Silva Pereira, o qual defende que a aplicação da teoria do risco criado implica no reconhecimento de que “cada vez que uma pessoa, por sua atividade, cria um risco para outrem, deveria responder por suas consequências danosas”²³¹.

Sobre a responsabilização do pesquisador e das instituições coparticipantes nas pesquisas clínicas, dispõe a Resolução do CNS que são responsáveis pelas indenizações devidas aos pacientes e pela garantia de assistência imediata e integral tanto o pesquisador quanto as instituições envolvidas – sejam elas patrocinadoras ou não. O referido ato não traz quaisquer aspectos dos quais se possa inferir uma ordem de preferência quando da reparação do dano causado ao paciente e, ao contrário, estabelece uma paridade na responsabilização do pesquisador e das instituições. Em verdade, afirma Viviane Hanshkov que a Resolução nº 466 prevê responsabilidade solidária entre o pesquisador, o patrocinador e as demais instituições, de modo que pode o participante demandar o cumprimento da obrigação de qualquer um deles, sendo cada um deles responsável pelo cumprimento da obrigação na sua integralidade²³², de acordo com o art. 275 do Código Civil²³³.

No tocante às hipóteses de danos indenizáveis, considerando que a Resolução nº 466 não faz qualquer alusão às espécies de dano que ensejam reparação pelo pesquisador e pelas instituições, pode-se entender que serão indenizáveis quaisquer danos sofridos pelos pacientes em razão da pesquisa, independentemente de serem de natureza física ou psicológica e, ainda, não importando se estavam previstos no TCLE. Inclusive, tal constatação é ressaltada pelo fato de que não pode haver qualquer cláusula no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que exclua ou reduza a possibilidade de indenização pelos danos decorrentes da pesquisa, afastando a responsabilidade daqueles envolvidos²³⁴.

²³⁰ BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil: responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2015. 2.ed. ver., ampl. e atual., p. 437-441.

²³¹ PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Forense, 2001. 9.ed. rev. e atual., p. 285.

²³² HANSHKOV, Viviane. **Pesquisa clínica no Brasil: da bioética à responsabilidade civil**. 2007. Dissertação. Orientador: Prof. Dr. Dalmo de Abreu Dallari. (Mestrado em Bioética) – Centro Universitário São Camilo, São Paulo, p. 123. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/cp029559.PDF>. Acesso em: 18 abr. 2017.

²³³ “Art. 275. O credor tem direito a exigir e receber de um ou de alguns dos devedores, parcial ou totalmente, a dívida comum; se o pagamento tiver sido parcial, todos os demais devedores continuam obrigados solidariamente pelo resto”.

²³⁴ Resolução nº 466/2012. “IV.4. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

Dessa forma, depreende-se que haverá a necessidade de reparação para qualquer espécie de dano sofrido pelo participante em razão da interferência na sua integridade, desde que respeitados os requisitos de responsabilidade civil aplicáveis a cada caso.

Determina o referido ato normativo, ainda, que será considerado dano decorrente da pesquisa tanto o agravo decorrente diretamente da pesquisa quanto aquele ocasionado de forma indireta. Nesse ponto não parece adequado o reconhecimento do dever de indenizar danos indiretos sofridos pelo participante da pesquisa, já que não há uma delimitação acerca da extensão desse conceito, o que acaba por ensejar, na prática, uma certa insegurança acerca da sua aplicação. Dessa forma, deverá ser analisada a existência de nexo causal entre o dano sofrido e o procedimento realizado, de modo a ser indenizado aquele dano efetivamente decorrente do estudo. Embora a possibilidade de indenização por danos indiretos seja mais benéfica ao participante, a sua aplicação não vem acompanhada de qualquer limitação, de modo que poderia facilitar a ocorrência de certas injustiças no caso concreto.

4.2.2 A responsabilidade objetiva das instituições patrocinadoras e coparticipantes

Não obstante o pesquisador e as instituições responderem solidariamente perante o participante ofendido, a forma de responsabilização não será a mesma em todas as hipóteses. Tendo em vista o quanto disposto no art. 927 do Código Civil e considerando que os patrocinadores e as instituições coparticipantes exercem e financiam atividade que põe em risco a integridade de terceiros, não é possível a aplicação da responsabilidade subjetiva nesses casos. Às hipóteses de responsabilização desses sujeitos parece mais adequada a aplicação da teoria do risco criado, já que a realização de pesquisas envolvendo seres humanos invariavelmente trará riscos para os participantes²³⁵, independentemente de os

[...] c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais”.

²³⁵ HANSHKOV, Viviane. **Pesquisa clínica no Brasil: da bioética à responsabilidade civil**. 2007. Dissertação. Orientador: Prof. Dr. Dalmo de Abreu Dallari. (Mestrado em Bioética) – Centro

patrocinadores ou as demais instituições participantes obterem algum proveito financeiro com essa prática.

As pesquisas clínicas são atividades que, pela sua própria natureza, são intrinsecamente relacionadas à noção de risco. Inclusive essa afirmativa encontra respaldo na Resolução nº 466, a qual conceitua o risco da pesquisa como a “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente”²³⁶. Logo, uma vez demonstrada a ocorrência do dano e comprovado o nexo de causalidade entre a lesão sofrida e o procedimento realizado, terá o participante direito de demandar a indenização do patrocinador e das demais instituições envolvidas no estudo. Eduardo Tomasevicius Filho corrobora esse entendimento, ao afirmar que:

Tendo em vista que o patrocinador é a indústria farmacêutica, que fabrica medicamentos e realiza pesquisas para o desenvolvimento de novas drogas, tudo isso é considerado atividade que coloca em risco os direitos de outrem e, portanto, fica sujeita, solidariamente, à reparação dos danos, ainda que o ato tenha sido causado pelos pesquisadores²³⁷.

Contudo, os danos provocados pela pesquisa não serão indenizáveis pelas instituições sob quaisquer circunstâncias. Embora a teoria do risco criado admita a responsabilização quando ficar comprovada a existência do dano e do nexo de causalidade, Heloisa Helena Barboza diz que os danos só deverão ser reparados quando decorrerem de um descumprimento do dever de segurança pelo agente²³⁸. Isso significa que será indenizável qualquer dano decorrente da atividade da instituição, desde que comprovado que o agente não tomou todas as medidas adequadas para evitar a sua ocorrência. Sobre o dever de segurança na responsabilidade objetiva, defende Sergio Cavalieri Filho que:

Se o causador do dano pode legitimamente exercer uma atividade perigosa, a vítima tem direito (subjetivo) à incolumidade física e patrimonial, decorrendo daí o dever de segurança [...]. Em suma, quem se dispõe a exercer alguma atividade perigosa terá que fazê-lo com segurança, de modo a não causar dano a ninguém, sob pena de ter que por ele responder independentemente de culpa [...]. Há um direito subjetivo à segurança cuja violação justifica a obrigação de reparar o dano sem nenhum exame psíquico ou mental da

Universitário São Camilo, São Paulo, p. 120. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/cp029559.PDF>. Acesso em: 18 abr. 2017.

²³⁶ Item II.22 da Resolução.

²³⁷ TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de Direito Sanitário**. 2015, jul./out., v.16 n.2, p. 143. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/106886/105506>. Acesso em: 24 abr. 2017.

²³⁸ BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Orgs.). **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 207.

conduta do seu autor. Na responsabilidade objetiva, portanto, a obrigação de indenizar parte da ideia de violação do direito de segurança da vítima²³⁹.

Ressalte-se aqui que o pesquisador, o patrocinador e as demais instituições ocupam diferentes papéis no desenvolvimento da pesquisa clínica. Nos termos da Resolução do CNS, o pesquisador responsável é o indivíduo incumbido da função de garantir o bem-estar e a integridade do participante da pesquisa²⁴⁰. Por outro lado, o patrocinador é a pessoa física ou jurídica que apoia a pesquisa, seja financiando, fornecendo o local para o desenvolvimento do estudo ou mesmo auxiliando a compor a equipe pesquisadora²⁴¹. Dessa forma, admitem Márcia Santana Fernandes e colaboradores que a instituição proponente e as demais instituições coparticipantes também são patrocinadoras do estudo²⁴², já que a instituição proponente possui o vínculo direto com o pesquisador responsável²⁴³, enquanto as demais instituições coparticipantes sediam diferentes fases do procedimento, fornecendo, dessa forma, apoio do ponto de vista estrutural²⁴⁴.

4.2.3 A responsabilidade subjetiva do pesquisador responsável

No tocante a responsabilização do pesquisador responsável, por outro lado, não se aplica o exposto até então. É importante destacar, nesse ponto, que o presente trabalho se debruça especificamente sobre a análise das pesquisas clínicas, as quais envolvem a experimentação de tratamentos ou medicamentos. Conforme a Resolução nº 466, deve o pesquisador possuir “capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto”, de modo que serão as pesquisas clínicas desenvolvidas por médicos-pesquisadores, os quais possuem aptidão e conhecimento para acompanhar o desenvolvimento do projeto, bem como analisar os resultados e os danos esperados da experimentação. Logo, apesar de a Resolução não estabelecer sob quais pressupostos deveria ocorrer a responsabilização do

²³⁹ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2014. 11.ed.rev. e ampl., p. 185-186.

²⁴⁰ Item II.16 da Resolução.

²⁴¹ Item II.11 da Resolução.

²⁴² FERNANDES, Márcia Santana; GOLDIM, José Roberto; MAFRA, Márcia Robalo; MORAIS, Leonardo Stoll de. A responsabilidade civil do pesquisador “responsável” nas pesquisas científicas envolvendo seres humanos e a Resolução CNS 466/2012. **Revista de Direito Civil Contemporâneo**. 2015, ano 2, vol. 5, out./dez., p. 104.

²⁴³ Item II.8 da Resolução.

²⁴⁴ Item II.9 da Resolução.

médico-pesquisador nas pesquisas clínicas, o ordenamento jurídico brasileiro possui tratamento diferenciado e específico para a responsabilidade civil dos médicos.

Alude Leonardo Vieira Santos que as particularidades envolvendo a responsabilidade do médico decorrem do fato de que a vida e saúde humanas figuram como objeto principal da sua atuação²⁴⁵. A veracidade dessa afirmativa pode ser observada especialmente quando se analisa o exercício da atividade pelo médico-pesquisador nos estudos envolvendo seres humanos, pois o pesquisador assume, no momento da assinatura do Termo de Consentimento, verdadeira obrigação de meio perante o participante, não se podendo admitir que esteja ele vinculado a obtenção de resultados específicos – até porque não se sabe exatamente quais serão os resultados a serem alcançados. Sobre a obrigação de meio do médico, expõe Leonardo Vieira Santos que:

Ao se buscar o conceito e a distinção entre as obrigações de meios e de resultados, viu-se que as primeiras são caracterizadas por fatores randômicos, aleatórios, os quais impedem o devedor de garantir ao credor o fim almejado, adimplindo o que dele se espera desde que empregue, com o máximo denodo, sua energia em busca do resultado colimado, mesmo que não o alcance. Diante disso e das especificidades da medicina, ou seja, da inexatidão da ciência médica e da imprevisibilidade das reações do organismo humano, resta intuitiva a caracterização das obrigações dos médicos como de meios e não de resultados²⁴⁶.

Dessa forma, não há dúvida quanto à natureza da obrigação contraída pelo médico-pesquisador na relação pesquisador-participante, haja vista que o experimento tem o condão de descobrir novas técnicas e medicamentos a serem usados pela medicina em prol da saúde coletiva, não sendo possível a responsabilização do pesquisador pela obtenção de resultado diverso daquele esperado ou desejado pelo participante.

De acordo com Maria Helena Diniz, da obrigação de meio assumida pelo médico decorre a sua responsabilidade subjetiva, de forma que “se o médico operador for experiente e tiver usado os meios técnicos indicados, não se explicando a origem de eventual sequela, não haverá obrigação por risco profissional”²⁴⁷. Nesse sentido, Gustavo Tepedino esclarece que o médico, ao assumir obrigação de meio perante o paciente, só poderá ser por ele responsabilizado no caso de ficar comprovada, além

²⁴⁵ SANTOS, Leonardo Vieira. **Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro**. Salvador: Editora Juspodivm, 2008, p. 140.

²⁴⁶ *Ibidem*, p. 151.

²⁴⁷ DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do Biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2011, 8.ed. rev., aum. e atual., p. 746-747.

da existência do dano e do nexos causal, a sua culpa no exercício da atividade, que se concretiza através da imprudência, da imperícia ou da negligência²⁴⁸. Sobre a culpa em sentido amplo, Maria Helena Diniz leciona que, no âmbito da atuação médica, a imperícia “ocorrerá se o médico fizer mal o que deveria ser bem feito”²⁴⁹, a imprudência decorrerá de atuação do médico que importe em risco para o paciente sem respaldo científico ou sem a sua autorização²⁵⁰, enquanto a negligência “consiste no fato de o médico não fazer o que deveria ser feito”²⁵¹.

Se tratando de relação médico-paciente tradicional na qual o objetivo do profissional é a cura ou o tratamento do indivíduo, afirmam Cristiano Chaves de Farias, Nelson Rosenvald e Felipe Peixoto Braga Netto que a jurisprudência brasileira se firmou no sentido de admitir que as regras estabelecidas pelo Código de Defesa do Consumidor prevaleçam sobre o regramento trazido pelo Código Civil, com a consequente aplicação do art. 14, §4º do CDC²⁵² para fixação da responsabilidade do médico²⁵³. Estabelece o dispositivo em questão exceção à regra do art. 927, parágrafo único do Código Civil, determinando que a responsabilidade do médico será subjetiva, cabendo ao paciente comprovar a culpa no caso concreto.

Embora a aplicação do direito do consumidor seja possível no âmbito das relações médico-paciente, o mesmo não ocorre no caso das relações pesquisador-participante. Isso decorre do fato de que, diferentemente de um paciente clínico, o participante da pesquisa clínica não figura na hipótese como consumidor de um serviço, já que inexistente o elemento primordial para a caracterização da relação de consumo, qual seja a remuneração. De acordo com o CDC, no seu art. 2º, “Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final”, sendo que serviço corresponde a “qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista”. A gratuidade da pesquisa em seres humanos não se manifesta

²⁴⁸ TEPEDINO, Gustavo. A Responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. **Revista Trimestral de Direito Civil**. 2000, jan./mar., vol. 1, n. 2, p. 44.

²⁴⁹ DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do Biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2011, 8.ed. rev., aum. e atual., p. 740.

²⁵⁰ *Ibidem*, p. 741.

²⁵¹ *Ibidem*, *loc. cit.*

²⁵² BRASIL. **Lei nº 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF, 11 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm. Acesso em: 20 abr. 2017.

²⁵³ BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil: responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2015. 2.ed. ver., ampl. e atual., p. 754-755.

apenas na impossibilidade de ser o participante remunerado pelo seu envolvimento no projeto, como também na inexistência de remuneração a ser paga pelo participante em favor do pesquisador.

Em verdade, a relação entre o pesquisador e o participante se difere daquela firmada entre médico e paciente. Em primeiro lugar, a realização de pesquisas clínicas objetiva a descoberta de medicamentos e tratamentos que possibilitem uma maior efetivação do direito à saúde da sociedade, com a disponibilização de instrumentos mais eficazes no combate a enfermidades e deficiências em geral. Vê-se, pois, que a atuação do pesquisador não envolve a prestação de qualquer serviço que vise exclusivamente o participante da pesquisa, mas sim a saúde pública. Por outro lado, o contrato realizado entre o médico e o paciente tem como objetivo primeiro o tratamento ou a cura de mazelas que afligem o indivíduo em si, mediante a prestação de um serviço dominado pelo médico e remunerado pelo paciente.

Ainda, a relação firmada entre o pesquisador e o participante, diferentemente daquela existente entre o médico e o paciente nos casos de intervenções clínicas terapêuticas, não possui natureza contratual. Nesse sentido se posiciona Maria Helena Barboza ao afirmar que:

A responsabilização civil encontra fundamento nos valores que constituem a essência das normas jurídicas, especialmente a dignidade do ser humano. O princípio da autonomia da vontade na relação pesquisador-sujeito da pesquisa transcende, e muito, a relação contratual. Na verdade, as relações entre o pesquisador e o sujeito da pesquisa, concernentes à pesquisa não devem ter natureza contratual, na medida em que dizem respeito à interferência no corpo/mente do indivíduo, situando-se, portanto, fora da esfera de considerações patrimoniais²⁵⁴.

De acordo com a autora tampouco seria hipótese de contrato de adesão, haja vista que o Termo de Consentimento constitui forma de materialização da permissão do participante acerca da experimentação no seu corpo e na sua mente²⁵⁵. O TCLE concretizaria, portanto, um negócio jurídico peculiar, no qual a manifestação do participante não corresponderia apenas a licença para a atuação de terceiros sobre a sua higidez física e psíquica, como também a um instrumento que delimita a maneira

²⁵⁴ BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Orgs.). **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 228.

²⁵⁵ *Ibidem*, p. 231.

pela qual a pesquisa será conduzida e explicita as possibilidades de responsabilidade e de reparação de eventuais danos²⁵⁶.

Nesse sentido, são elementos indispensáveis à formação do contrato, conforme ensinamento de Orlando Gomes, a manifestação de vontade pelos contratantes, a ser exteriorizada por agente capaz conforme prescrito (ou não defeso) em lei acerca de um determinado objeto lícito²⁵⁷. Ressalte-se que, de acordo com Pablo Stolze Gagliano e Rodolfo Pamplona Filho, o objeto do contrato “consiste na prestação da relação obrigacional estabelecida”²⁵⁸, ou seja, “é o conjunto de atos que as partes se comprometeram a praticar”²⁵⁹. Vislumbra-se que, embora o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido seja mecanismo de manifestação da vontade do participante, o objeto da relação jurídica não envolve o cumprimento de determinada obrigação a qual o participante ou o pesquisador tenham se vinculado. Ao contrário, pode o participante optar, a qualquer momento, por retirar o seu consentimento e se afastar do desenvolvimento da pesquisa, sem que o pesquisador ou as demais instituições possam se valer de quaisquer mecanismos que visem a sua permanência obrigatória no projeto.

Afirma Florencia Luna, ainda, que se reconhecer o participante da pesquisa como mero contratante parece inadequado, tendo em vista a sua condição de evidente vulnerabilidade e a existência de inúmeros fatores aptos a limitar a sua liberdade de escolha. Nesse sentido:

O modelo do contratante voluntário é aceitável? Parece que sim, no caso de sujeitos de pesquisa ingleses ou suecos, que têm acesso a um sistema de saúde universal. No entanto, mesmo nesses casos, é preciso considerar problemas como a confusão entre pesquisa e tratamento, bem como o estresse emocional causado pela quantidade de alternativas terapêuticas disponíveis. Pacientes com acesso aos tratamentos existentes estão em uma condição melhor que aqueles sem acesso. Eles podem testar a melhor terapia disponível ou participar de um ensaio, ponderar os riscos e benefícios e tomar uma decisão. [...] O modelo de um mero contratante não funciona, ainda mais no caso de alguém que vive em situação de pobreza absoluta e/ou em um país pobre. Como os pacientes podem negociar quando seu único meio de acesso ao tratamento é um ensaio clínico?²⁶⁰

²⁵⁶ BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. *In*: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Orgs.). **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 231.

²⁵⁷ GOMES, Orlando. **Contratos**. Atualizado por Antonio Junqueira de Azevedo e Francisco Paulo de Crescenzo Marino. Rio de Janeiro: Forense, 2007. 26.ed. rev., atual. e aum., p. 52-53.

²⁵⁸ GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo curso de Direito Civil**: volume 4, tomo 1. São Paulo: Saraiva, 2015. 11.ed. rev. e atual., p. 58.

²⁵⁹ GOMES, Orlando. **Contratos**. *Op. cit.*, 2007, p. 52-53.

²⁶⁰ LUNA, Florencia. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**. 2008, dez., vol. 2, n. 1, p.

Outra diferença existente entre as relações decorrentes das intervenções terapêuticas e das pesquisas clínicas reside no fato de que, nos casos das intervenções médicas que visam o bem-estar e a saúde do paciente, admite-se que o médico atue sem o seu consentimento nos casos urgentes, em que o risco à vida do indivíduo seja iminente e preponderante sobre o direito do paciente sobre o próprio corpo. Nesses casos, em nome do princípio da beneficência e da emergência com a qual o médico deve atuar, pode ser afastado o consentimento do paciente – a essa situação Carlos Alberto Silva dá o nome de “privilégio terapêutico”²⁶¹. Dessa forma, defende o autor que “O risco de morte ou grave lesão física libera o médico de obter o consentimento do paciente, mormente se não estava em condições de prestá-lo ou não havia tempo razoável para fazê-lo sem prejuízo para a vida do paciente”²⁶².

Porém, o mesmo não se aplica às pesquisas envolvendo seres humanos, tendo em vista os objetivos do procedimento nesses casos. Ao contrário das intervenções clínicas, as pesquisas não têm o condão de afastar diretamente uma doença ou um risco de vida infligido ao paciente. Nas pesquisas clínicas, ainda que se busque de forma indireta um tratamento que possa auxiliar o participante da pesquisa em eventual doença da qual esteja acometido, o que se visa, de forma primeira, é o bem-estar coletivo e a descoberta de novos mecanismos sanitários. Não pode o pesquisador afastar o consentimento do participante, vez que, em muitos casos, os benefícios do experimento não serão sequer revertidos em proveito próprio. Dessa forma, cabe ao participante indicar os limites da sua participação através da materialização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

De acordo com esse entendimento é possível a crítica ao item IV.8 da Resolução nº 466, o qual possibilita que o pesquisador atue independentemente do consentimento pelo participante²⁶³. Em verdade, esse dispositivo mostra-se adequado

50-51. Disponível em: <<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/866/1508>>. Acesso em: 25 abr. 2017.

²⁶¹ SILVA, Carlos Alberto. O Consentimento Informado e a Responsabilidade Civil do Médico. **Revista do Tribunal Regional Federal 1ª Região**. Brasília, v. 15, n. 5, maio, 2003, p. 38-39. Disponível em: <http://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/21658/consentimento_informado-responsabilidade_civil.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2017.

²⁶² *Ibidem*, p. 39.

²⁶³ IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

às pesquisas e aos procedimentos de cunho social, os quais, conforme entendimento de Adriana Silva Barbosa, Carlos Montero Corrales, Marcos Silbermann, “são realizados a partir e através do estabelecimento de relações com outros seres humanos”²⁶⁴, não envolvendo a interferência do pesquisador em quaisquer aspectos físicos ou médicos dos participantes dos estudos. Já que a Resolução vigente é aplicável indistintamente para toda e qualquer forma de pesquisa envolvendo seres humanos, a aplicação do referido item, no tocante às pesquisas clínicas não parece adequada. Dessa forma, deverá ser sempre exercido o consentimento pelo participante no caso concreto, por se tratar de relação que se diferencia tanto daquelas firmadas entre pesquisador e participante nas pesquisas sociais como daquelas travadas entre médico e paciente no âmbito das intervenções terapêuticas.

Portanto, o consentimento do participante assume caráter imprescindível para a atuação do médico-pesquisador, devendo ele atuar de acordo com as cláusulas firmadas com o participante. Isso significa que o desrespeito ao TCLE, por parte do pesquisador, configura hipótese para a sua responsabilização. Sobre o tema, posiciona-se Heloisa Helena Barboza no sentido de que:

Pode-se identificar a natureza jurídica do termo de consentimento como declaração de vontade em que o sujeito da pesquisa autoriza sua inclusão no protocolo de pesquisa e a realização no seu corpo/mente das interferências que integram o procedimento experimental, nos limites do declarado pelo pesquisador a título de esclarecimento²⁶⁵.

Ademais, acerca da indispensabilidade do consentimento pelo participante, afirma Maria Helena Diniz que:

Esse consentimento dado pelo paciente, após receber a informação médica feita em termos compreensíveis, ou seja, de maneira adequada e eficiente, é uma condição indispensável da relação médico-paciente, por ser uma decisão que leva em consideração os objetivos, os valores, as preferências e as necessidades do paciente e por ele tomada depois da avaliação dos riscos e benefícios²⁶⁶.

Observa-se que o TCLE é mecanismo que não apenas resguarda os direitos do participante, mas que também implica no reconhecimento de que este tinha

²⁶⁴ BARBOSA, Adriana Silva; CORRALES, Carlos Montero; SILBERMANN, Marcos. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep. **Revista Bioética**. 2014, vol. 22, n. 3, p. 485. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/954/1130. Acesso em: 05 maio 2017.

²⁶⁵ BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Orgs.). **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 230.

²⁶⁶ DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do Biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2011, 8.ed. rev., aum. e atual., p. 733.

conhecimento dos riscos e dos procedimentos a serem adotados no estudo, de modo que configura também mecanismo que, se realizado de forma adequada e diligente, pode demonstrar a atuação regular do pesquisador e o cumprimento dos seus deveres de cuidado e de informação. Anna de Moraes Salles Beraldo afirma que o consentimento é uma forma de evitar que o médico assuma sozinho as responsabilidades decorrentes da intervenção na integridade do paciente²⁶⁷.

Por outro lado, se a pesquisa for realizada sem o fornecimento do consentimento pelo participante ou sem a observância do TCLE, defende Heloisa Helena Barboza que responderá o pesquisador pela negligência e pela violação dos seus deveres profissionais, presumindo-se a sua culpa no caso concreto²⁶⁸. Sobre o tema, posiciona-se Carlos Alberto Silva no sentido de que:

Ao consentir com o tratamento sugerido o paciente está apenas autorizando a aplicação dos meios indicados, mantendo o direito de exigir que o profissional tenha diligência. Ocorre que, diante da inexistência do consentimento informado, a culpa do médico já se faz existente pela negligência quanto a um dos seus deveres, que, por outro lado, constitui direito do paciente de esclarecidamente decidir sobre as ações que possam incidir sobre a sua integridade física²⁶⁹.

Pode-se dizer que a responsabilização do médico-pesquisador não encontra respaldo no CDC, mas sim no art. 951 do Código Civil, o qual determina que indivíduos que, em razão do exercício da sua atividade profissional, causarem a morte ou lesões ao paciente, responderão de forma subjetiva perante estes²⁷⁰. Portanto, deverá ser demonstrado o dolo ou a culpa do profissional, seja através da negligência, da imprudência ou da imperícia, ressaltando-se aqui que o descumprimento do pesquisador em relação aos seus deveres e a não observância por este do quanto previsto no TCLE são fatores ensejadores da negligência e, portanto, da culpa. Nesse sentido se posicionam Vitor Lisboa Oliveira, Déborah Pimentel e Maria Jésia Vieira, declarando que “Um médico que em função de sua negligência cause dano a um

²⁶⁷ BERALDO, Anna de Moraes Salles. Bioética, biodireito e o consentimento informado. **Revista Trimestral de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Padma, v. 41, jan./mar. 2010, p. 28.

²⁶⁸ BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Orgs.). **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 231.

²⁶⁹ SILVA, Carlos Alberto. O Consentimento Informado e a Responsabilidade Civil do Médico. **Revista do Tribunal Regional Federal 1ª Região**. Brasília, v. 15, n. 5, maio, 2003, p. 45. Disponível em: http://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/21658/consentimento_informado-responsabilidade_civil.pdf. Acesso em: 22 abr. 2017.

²⁷⁰ “Art. 951. O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho”.

paciente tem o dever de repará-lo – mesmo o tendo esclarecido e dele obtido o TCLE”²⁷¹.

Dessa forma, ainda que o exercício da atividade médica importe em riscos para terceiros, os profissionais não serão enquadrados no art. 927, parágrafo único do Código Civil em decorrência de previsão legal constante no próprio diploma em questão – diferentemente do que ocorre para os patrocinadores e para as demais instituições coparticipantes, os quais respondem de forma objetiva perante os participantes. Logo, responderão os patrocinadores de forma objetiva pelos danos decorrentes da violação do seu dever de segurança, enquanto os pesquisadores responderão subjetivamente, devendo ser comprovados além do dano e do nexo causal, também a culpa do profissional no exercício das suas atribuições.

Vê-se, pois, que o reconhecimento de hipóteses de responsabilização do pesquisador responsável e das instituições patrocinadoras e coparticipantes é mecanismo que, assim como o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido, promove a proteção e a efetivação dos direitos dos indivíduos que participam do estudo. Não é apenas essencial a busca de meios que evitem a ocorrência de danos e que minimizem os riscos inerentes à pesquisa, como também a previsão de formas de reparação dos danos efetivamente sofridos pelo participante, possibilitando um tratamento mais humanizado do indivíduo e evitando a sua objetificação no caso concreto.

4.3 A FISCALIZAÇÃO PELO SISTEMA CEP/CONEP

A efetivação da autonomia e do respeito aos interesses e direitos do participante da pesquisa não é viabilizada apenas durante a realização de um processo de consentimento adequado pelo pesquisador. É também quando do acompanhamento e da fiscalização das pesquisas que se avaliará as irregularidades presentes no projeto, possibilitando a correção e a harmonização do estudo no caso concreto com as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional da Saúde.

²⁷¹ OLIVEIRA, Vitor Lisboa; PIMENTEL, Déborah; VIEIRA, Maria Jésia. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. **Revista Bioética**. 2010, vol. 18, n. 3, p. 712. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/595/601. Acesso em: 24 abr. 2017.

Portanto, nesse ponto visa-se investigar de que forma é realizada a revisão ética pelo Sistema CEP/CONEP, perpassando pela análise específica das competências e do âmbito de atuação dos Comitês regionais e da Comissão Nacional. Por outro lado, deve-se evidenciar, ainda, a relevância do modelo de revisão adotado pelo país, bem assim os aspectos a serem aperfeiçoados nesse sistema, de modo a alcançar uma tutela mais ampla e concreta dos direitos dos participantes da pesquisa.

4.3.1 Competências do Sistema CEP/CONEP

O Brasil possui um modelo de revisão ética singular se comparado a outros países, conforme entendimento de Dirce Guilhem e Debora Diniz²⁷², tendo em vista que adota um sistema, simultaneamente, de auto-regulação e subordinado ao controle social. Conforme as autoras, no modelo de auto-regulação “as instituições de pesquisa são responsáveis por estabelecer e consolidar sistemas de avaliação próprios, acompanhados de mecanismos centralizados de referência”²⁷³, o que se traduz através da atuação cooperativa dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Por outro lado, a revisão ética realizada pelos órgãos se submete ao controle e a fiscalização pela sociedade, tendo em vista que a CONEP se insere no âmbito do Conselho Nacional de Saúde²⁷⁴. O CNS possibilita a participação popular na fiscalização de aspectos atinentes à saúde pública e à ética em pesquisa, com a realização de consultas públicas, divulgação de notícias e, principalmente, com a possibilidade de que qualquer indivíduo realize denúncia reportando eventual irregularidade praticada no âmbito da sua atuação²⁷⁵. O Brasil adota, em verdade, um sistema duplo de revisão ética que pressupõe um controle em âmbito regional a ser efetivado em conjunto com a fiscalização de cunho nacional.

O sistema de revisão adotado no país foi inaugurado pela Resolução nº 196/1996 e posteriormente ratificado pela Resolução nº 466/2012 do CNS. No entanto, foi apenas com esta última que se evidenciou o caráter de integração entre

²⁷² DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008. p. 46.

²⁷³ *Ibidem*, p. 40.

²⁷⁴ *Ibidem*, p. 46.

²⁷⁵ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Para entender o controle social na saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p. 103-108. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Para_Entender_Control_Social.pdf. Acesso em: 02 maio 2017.

os Comitês e a Comissão Nacional, ao que se passou a denominar de Sistema CEP/CONEP. Nos termos da Resolução vigente, o Sistema CEP/CONEP é um “sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil”²⁷⁶.

Sobre os Comitês de Ética em Pesquisa, estabelece a Resolução que são “colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo” a serem constituídos no âmbito das instituições que promovem experimentações em seres humanos. De acordo com Adriana Silva Barbosa e colaboradores, o CEP tem a função precípua de resguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa, evitando que esses valores sejam sobrepujados pelos interesses científicos de grupos mais poderosos²⁷⁷. Corina Bontempo Duca de Freitas corrobora esse entendimento, afirmando que:

Estes comitês desempenham um papel central, não permitindo que nem pesquisadores nem patrocinadores sejam os únicos a julgar se seus projetos estão de acordo com as orientações aceitas. Dessa forma, seus objetivos são proteger os sujeitos das pesquisas de possíveis danos, preservando seus direitos e assegurando à sociedade que a pesquisa vem sendo feita de forma eticamente correta²⁷⁸.

A Norma Operacional 001/2013 do CNS²⁷⁹, que se propõe a regulamentar a atuação e a organização do CEP e da CONEP, estabelece que os Comitês serão compostos por, no mínimo, sete membros, e deverão respeitar uma multidisciplinariedade. Logo, o CEP terá composição variada de acordo com os objetivos e as pesquisas a serem realizadas pela instituição, englobando desde profissionais da área da saúde a estudiosos das ciências sociais. Essa determinação possibilita um maior diálogo entre os indivíduos envolvidos e uma efetiva democratização na atuação do órgão.

²⁷⁶ Item VII da Resolução.

²⁷⁷ BARBOSA, Adriana Silva; BOERY, Eduardo Nagib; BOERY, Rita Narriman Silva de Oliveira; GOMES FILHO, Douglas Leonardo; OLIVEIRA, Alaíde Alves da Silva; SENA, Edite Lago da Silva. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista Bioética**. 2011, vol. 19, n. 2, p. 530. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/642/670. Acesso em 02 maio 2017.

²⁷⁸ FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Os Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação. **Revista Bioética**. 1998, vol. 6, n. 2, p. 3. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/347/414. Acesso em: 02 maio 2017.

²⁷⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Norma Operacional nº 001/2013**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf>. Acesso em: 02 maio 2017.

Outro não é o entendimento de Corina Bontempo Duca de Freitas, que afirma ser o CEP um ambiente de promoção e de ampliação dos debates sobre a ética em pesquisa, com a finalidade de melhorar a regulamentação acerca do tema²⁸⁰. Da mesma forma, entendem José Antônio Cordero da Silva, Renan Kleber Costa Teixeira e Thiago Barbosa Gonçalves que a revisão realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa pressupõe uma reflexão a ser feita em parceria com os pesquisadores, de modo a buscar formas que efetivem o esclarecimento do participante da pesquisa, bem assim que promovam uma maior conscientização e formação dos próprios pesquisadores envolvidos no projeto²⁸¹.

Ainda, visando a criação de um ambiente propício para reflexões que leve em consideração a efetiva realidade dos sujeitos envolvidos nos procedimentos, estabelece a Norma que deverá participar do Comitê, obrigatoriamente, pelo menos um indivíduo representando os participantes das pesquisas²⁸². Ressalte-se que a atuação do CEP e da CONEP envolve o interesse público e a proteção dos direitos de uma parcela mais vulnerável da sociedade – aqueles que participam dos estudos, de modo que a função dos seus membros deve ser exercida da forma mais imparcial e independente possível, evitando quaisquer formas de remuneração e vedando o exercício de atividades que impliquem em conflito de interesses para os membros dos órgãos²⁸³, conforme previsão constante na própria Resolução nº 466²⁸⁴. Dessa forma, não podem os membros do Comitê de Ética serem empregados ou estarem vinculados de qualquer forma à instituição responsável pela sua manutenção.

²⁸⁰ FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Os Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação. **Revista Bioética**. 1998, vol. 6, n. 2, p. 4. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/347/414. Acesso em: 02 maio 2017.

²⁸¹ GONÇALVES, Thiago Barbosa Gonçalves; SILVA, José Antônio Cordero da; TEIXEIRA, Kleber Costa. Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública brasileira. **Revista Bioética**. 2012, vol. 20, n. 2, p. 361. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/662/788>. Acesso em 03 maio 2017.

²⁸² Item 2.2, B, da Norma Operacional.

²⁸³ Item 2.1, A, da Norma Operacional.

²⁸⁴ “VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função”.

Afirmam Dirce Guilhem e Debora Diniz que “O processo de revisão ética é iniciado quando o pesquisador apresenta o projeto de pesquisa ao comitê de ética”, o que ocorre com o encaminhamento do protocolo de pesquisa pelo pesquisador e posterior avaliação pelo CEP responsável, com a emissão de parecer determinando a aprovação, o arquivamento, a suspensão ou a necessidade de complementação do protocolo de pesquisa²⁸⁵. O protocolo de pesquisa, de acordo com Genival Veloso de França, é um documento que deve conter todos os elementos essenciais acerca do estudo, como o objeto da investigação, os resultados e os riscos esperados pelo pesquisador, bem como os métodos e os instrumentos a serem empregados durante a pesquisa²⁸⁶.

Esclarece Débora Diniz que, embora a função primordial dos Comitês de Ética seja a análise da eticidade da pesquisa, invariavelmente deverá haver a avaliação dos métodos a serem empregados, já que através da delimitação do método se pode estabelecer formas de garantias éticas de proteção do participante da pesquisa²⁸⁷. Contudo, destacam José Antônio Cordero da Silva, Renan Kleber Costa Teixeira e Thiago Barbosa Gonçalves que o objetivo primordial do CEP deve ser a garantia da proteção dos direitos do participante da pesquisa, especialmente no tocante a sua integridade e dignidade, de modo que não deverá ser aprovado o protocolo que impossibilite ou que desrespeite tais valores, ainda que a metodologia adotada seja adequada²⁸⁸.

A revisão ética realizada pelo Comitê de Ética pressupõe, para Ames Dhari, a análise do valor social da pesquisa, da sua validade científica, da adoção de métodos justos de seleção dos participantes, da relação riscos-benefícios decorrentes da pesquisa, do consentimento livre e esclarecido e, por último, da avaliação do

²⁸⁵ Item 2.1, G, da Norma Operacional nº 001/2013 do CNS.

²⁸⁶ FRANÇA, Genival Veloso. **Direito médico**. Rio de Janeiro: Forense, 2013. 11.ed. rev., atual. e ampl., p. 457.

²⁸⁷ DINIZ, Debora. A pesquisa social e os comitês de ética no Brasil. *In*: FLEISCHER, Soraya; SCHUCHP, Patrice (Orgs.). **Ética e regulamentação na pesquisa antropológica**. Brasília: Editora UnB, 2010, p. 189. Disponível em: <http://eva.universidad.edu.uy/pluginfile.php/313759/mod_resource/content/1/Fleischer%20e%20Schuch_etica_antropologica.pdf>. Acesso em: 03 maio 2017.

²⁸⁸ GONÇALVES, Thiago Barbosa Gonçalves; SILVA, José Antônio Cordero da; TEIXEIRA, Kleber Costa. Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública brasileira. **Revista Bioética**. 2012, vol. 20, n. 2, p. 361. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/662/788. Acesso em 03 maio 2017.

respeito ao participante do estudo²⁸⁹. Ressalta o autor, ainda, que também é responsabilidade do CEP o acompanhamento e a contínua avaliação das pesquisas, “para garantir que informações novas não alterem a análise original de risco e benefício, protegendo-se, assim, a segurança dos participantes”²⁹⁰. De forma a possibilitar esse monitoramento, determina a Norma Operacional do CNS que deve o pesquisador encaminhar ao Comitê responsável, periodicamente, relatórios de pesquisa que esclareçam a ocorrência de eventos adversos esperados ou não no curso do projeto²⁹¹. Já quando ocorrerem eventos adversos graves, a CONEP e a ANVISA deverão ser igualmente notificadas.

Nesse sentido, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa “é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS”²⁹². A Comissão é responsável por estabelecer os parâmetros a serem seguidos no âmbito da ética em pesquisa, além de ser encarregada de realizar o credenciamento e monitoramento dos Comitês de Ética e dos protocolos de pesquisa por eles avaliados, bem como de mediar o controle e a fiscalização realizada pela sociedade. Ainda, é a CONEP encarregada de realizar campanhas e programas educativos visando a conscientização dos pesquisadores, das instituições e da sociedade em geral acerca da relevância das pesquisas clínicas e dos aspectos que devem ser seguidos durante os procedimentos.

O órgão, que atua em âmbito nacional de forma inter-relacionada ao Ministério da Saúde, será responsável pela análise e pela emissão de parecer em protocolos de pesquisa de determinadas áreas específicas, bem como para aqueles casos que envolverem maiores conflitos éticos ou mesmo grupos mais vulneráveis²⁹³. Nesses casos, uma vez elaborado o parecer pelo CEP, o protocolo de pesquisa será encaminhado à CONEP para apreciação e deliberação final. Contudo, esclarece Sérgio de Andrade Nishioka que apenas 10% da totalidade de protocolos de pesquisa submetidos à avaliação pelos Comitês são repassados para análise pela CONEP no

²⁸⁹ DHAI, Ames. A revisão ética nos comitês. *In*: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). **Ética em pesquisa**: experiência de treinamentos em países sul-africanos. 2. ed. rev. e ampli. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008, p. 129-132.

²⁹⁰ *Ibidem*, p. 139.

²⁹¹ Item 2.1, J, da Norma Operacional nº 001/2013 do CNS.

²⁹² Item VII.3 da Resolução nº 466/2012 do CNS.

²⁹³ Item IX da Resolução nº 466/2012 do CNS.

seu âmbito de atuação²⁹⁴, de forma que, na prática, a revisão dos protocolos é realizada, em sua maioria, pelos próprios Comitês aos quais se vinculam.

Corina Bontempo Duca de Freitas evidencia a atuação da Comissão Nacional no sistema de revisão ética no que toca à análise de aspectos controversos que pressupõem um debate ético mais aprofundado:

A CONEP vem acumulando grande experiência a respeito da ética nas pesquisas e na aplicação da tecnociência, e vem ressaltando aspectos hoje mais preocupantes nos projetos, como o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, o uso de placebo, a participação de pessoas em situação de vulnerabilidade e o retorno dos benefícios aos indivíduos e comunidades pesquisados²⁹⁵.

Objetivando uma maior integração dos dados, bem como a melhora no acompanhamento das pesquisas pelo Sistema CEP/CONEP, foi criado em 2001 o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Sisnep). Contudo, esclarecem Adriana Silva Barbosa e colaboradores que o Sisnep não se mostrava suficiente para abarcar todos os Comitês de Ética existentes no Brasil, tendo em vista a existência de certas deficiências operacionais²⁹⁶. Por isso, em 2007 foi criada a Plataforma Brasil, que, nas palavras dos autores citados “é uma base nacional e unificada de registro de pesquisas envolvendo seres humanos, que visa integrar todos os CEP e a Conep, [...] além de fornecer informações sobre os diversos estágios das pesquisas”²⁹⁷.

Destarte, evidencia-se a grande relevância que assume o Sistema CEP/CONEP na fiscalização e monitoramento das pesquisas clínicas realizadas no país com o propósito de salvaguardar os direitos dos participantes dos experimentos, evitando que a busca pelo progresso científico prepondere sobre os valores fundamentais de proteção à pessoa humana. Afirma Sérgio de Andrade Nishioka que

²⁹⁴ NISHIOKA, Sérgio de Andrade. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro. **Revista Prática Hospitalar**. 2006, ano VIII, nº 48, nov./dez., p. 21. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/artigos/artigo_ph_48_serjio_nishioka.pdf?script=s>. Acesso em: 14 abr. 2017.

²⁹⁵ FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Os Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação. **Revista Bioética**. 1998, vol. 6, n. 2, p. 5. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/347/414. Acesso em: 02 maio 2017.

²⁹⁶ BARBOSA, Adriana Silva; BOERY, Eduardo Nagib; BOERY, Rita Narriman Silva de Oliveira; GOMES FILHO, Douglas Leonardo; OLIVEIRA, Alaíde Alves da Silva; SENA, Edite Lago da Silva. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista Bioética**. 2011, vol. 19, n. 2, p. 529. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/642/670. Acesso em 02 maio 2017.

²⁹⁷ *Ibidem, loc. cit.*

o modelo de revisão ético adotado no Brasil é bastante avançado, podendo inclusive ser comparado ao sistema adotado em países mais desenvolvidos – a exemplo do modelo britânico²⁹⁸. Embora o sistema de duplo grau de revisão ética seja criticado por pesquisadores e pelas instituições envolvidas em razão da demora para avaliação e aprovação dos protocolos de pesquisa²⁹⁹, fato é que a supressão desse modelo e a adoção de um modelo de revisão a ser realizado unicamente em âmbito regional impactaria em sérias perdas do ponto de vista das garantias dos participantes da pesquisa.

É no momento da avaliação ética pelos órgãos revisores que eventuais irregularidades metodológicas ou no curso do processo de consentimento poderão ser detectadas, de modo que a análise de forma integrada pelos Comitês e pela CONEP aumenta as chances de serem constatados e sanados eventuais defeitos ocorridos ao longo do experimento. Esse sistema mostra-se indispensável especialmente em um país como o Brasil, no qual as conjunturas socioeconômicas agravam as vulnerabilidades apresentadas pelos participantes das pesquisas e ampliam as possibilidades de coerção e de desrespeito aos seus direitos fundamentais.

4.3.2 A (in) suficiente fiscalização pelo Sistema CEP/CONEP

Embora represente um mecanismo imprescindível de proteção dos direitos e dos interesses dos participantes das pesquisas, a adoção de um modelo de revisão ética que importa na atuação de diversos órgãos e de diferentes setores da sociedade impacta, invariavelmente, na duração do processo de análise dos protocolos de pesquisa e, conseqüentemente, no tempo necessário para a sua aprovação. Uma vez esclarecida a importância da atuação integrada dos Comitês de Ética e da CONEP, não parece questionável a relevância do duplo sistema de revisão ética e tampouco a possibilidade de supressão desse modelo. Por outro lado, de modo a compatibilizar a proteção dos participantes de pesquisa com o desenvolvimento científico do país, devem ser buscadas formas que possibilitem uma maior agilidade no processo de

²⁹⁸ NISHIOKA, Sérgio de Andrade. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro. **Revista Prática Hospitalar**. 2006, ano VIII, nº 48, nov./dez., p. 23-24. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/artigos/artigo_ph_48_serjio_nishioka.pdf?script=s>. Acesso em: 14 abr. 2017.

²⁹⁹ *Ibidem, loc. cit.*

revisão ética, sem que isso signifique uma redução dos instrumentos protetivos adotados atualmente.

Adriana Silva Barbosa e colaboradores reconhecem a excessiva demanda, a falta de experiência dos membros, bem como a ausência de infraestrutura adequada e apoio institucional como as circunstâncias que mais prejudicam a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa, influenciando na efetividade da fiscalização por eles realizada³⁰⁰. Corina Bontempo Duca de Freitas corrobora tal entendimento, defendendo que a infraestrutura adequada inclui uma equipe preparada, facilidades operacionais, além de um orçamento³⁰¹. Sobre o tema, aduzem Marília de Queiroz Dias Jácome, Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo e Volnei Garrafa que:

O bom funcionamento dos comitês exige local fixo, reconhecimento da comunidade a que serve, pessoal específico para realizar funções administrativas, mobiliário e equipamentos de comunicação, de informática e de escritório, entre outros. A falta dessa estrutura compromete o trabalho e limita a organização operacional específica que assegure trâmite adequado dos protocolos de pesquisa, inclusive no tocante às garantias de confidencialidade das informações das pesquisas³⁰².

Dessa forma, Comitês que não apresentem uma estrutura ou uma equipe adequada e preparada terão afetados diretamente a agilidade e a qualidade da revisão ética por eles realizada. Da mesma forma, a grande demanda de protocolos a serem avaliados pelo CEP ou mesmo a inexistência de Comitês em muitas instituições também são fatores que prejudicam o processo de revisão³⁰³. É necessário, pois, que as instituições proponentes invistam não apenas na criação e na manutenção de Comitês de Ética, como também no grupo de membros que dela farão parte.

³⁰⁰ BARBOSA, Adriana Silva; BOERY, Eduardo Nagib; BOERY, Rita Narriman Silva de Oliveira; GOMES FILHO, Douglas Leonardo; OLIVEIRA, Alaíde Alves da Silva; SENA, Edite Lago da Silva. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista Bioética**. 2011, vol. 19, n. 2, p. 534. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/642/670>. Acesso em 02 maio 2017.

³⁰¹ FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Os Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação. **Revista Bioética**. 1998, vol. 6, n. 2, p. 4. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/347/414>. Acesso em: 02 maio 2017.

³⁰² ARAUJO, Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de; GARRAFA, Volnei; JÁCOME, Marília de Queiroz Dias. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. **Revista Bioética**. 2017, vol. 25, n. 1, p. 69. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1175/1596>. Acesso em: 04 maio 2017.

³⁰³ BARBOSA, Adriana Silva; BOERY, Eduardo Nagib; BOERY, Rita Narriman Silva de Oliveira; GOMES FILHO, Douglas Leonardo; OLIVEIRA, Alaíde Alves da Silva; SENA, Edite Lago da Silva. *Op. cit.*, 2011, p. 534.

Outro ponto a ser destacado, de acordo com Dirce Guilhem e Debora Diniz, relaciona-se à dificuldade de garantir a independência dos Comitês, tendo em vista que são mantidos por instituições diretamente interessadas na aprovação dos protocolos de pesquisa, o que aumenta as chances de que seus membros atuem de forma parcial³⁰⁴. Porém, o fato de o CEP ser instaurado no âmbito das instituições que patrocinam ou propõem a pesquisa não necessariamente implicará em conflito de interesses ou mesmo na atuação parcial dos seus membros. Para evitar que tal situação ocorra e que a independência funcional dos membros do Comitê seja afetada por interesses divergentes, defende Corina Bontempo Duca de Freitas que se deve buscar uma composição adequada e um processo de revisão transparente, harmônico com as regulamentações e com os parâmetros estabelecidos no âmbito da fiscalização³⁰⁵. Nessa hipótese ganha ainda mais relevância a atuação da Comissão Nacional, o que significa que é importante também o acompanhamento das avaliações e dos protocolos aprovados pelos Comitês, de modo a fiscalizar se a revisão realizada em âmbito regional se encontra comprometida e tendenciosa.

Além disso, afirmam Adriana Silva Barbosa e colaboradores que também constitui obstáculo à atuação mais efetiva e ágil do CEP a falta de conhecimento e de consciência dos próprios pesquisadores acerca da relevância da revisão ética na obtenção de conhecimento através das pesquisas clínicas³⁰⁶. Esse fato se externaliza principalmente através das frequentes irregularidades constatadas pelos Comitês e pela CONEP no que toca ao exercício do consentimento pelo participante, especialmente em relação aos participantes vulneráveis. Conforme exposto anteriormente, o processo que culmina na assinatura do TCLE não pode ser visto como mera etapa metodológica a ser realizada pelo pesquisador, tendo em vista que a irregularidade e a inadequação do consentimento podem prejudicar o estudo como um todo.

³⁰⁴ DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008. p. 61.

³⁰⁵ FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Os Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação. **Revista Bioética**. 1998, vol. 6, n. 2, p. 4. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/347/414. Acesso em: 02 maio 2017.

³⁰⁶ BARBOSA, Adriana Silva; BOERY, Eduardo Nagib; BOERY, Rita Narriman Silva de Oliveira; GOMES FILHO, Douglas Leonardo; OLIVEIRA, Alaíde Alves da Silva; SENA, Edite Lago da Silva. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista Bioética**. 2011, vol. 19, n. 2, p. 535. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/642/670. Acesso em 02 maio 2017.

Dessa forma, é necessário que os pesquisadores, no momento do esclarecimento dos participantes, se cerquem de meios que garantam a real conscientização do indivíduo, já que, se o processo de consentimento for efetuado de forma válida e adequada, não haverá que se pensar na rejeição do protocolo pelo CEP/CONEP sob o fundamento da irregularidade do consentimento. Para que se possa alcançar uma maior conscientização e educação dos profissionais e das instituições envolvidas acerca dos aspectos éticos a serem observados no curso das pesquisas, o caráter educativo dos Comitês e especialmente da CONEP deve ser colocado em prática. Logo, devem o Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Saúde investir em campanhas e programas voltados a informar os profissionais envolvidos nas pesquisas clínicas acerca dos requisitos e das especificidades a serem observadas no curso dos procedimentos, bem como da indispensabilidade da análise ética do ponto de vista da proteção dos participantes das pesquisas.

Conforme Mary Lee dos Santos e colaboradores, a maioria dos erros constantes nos protocolos de pesquisa decorrem da falta de informação dos pesquisadores e do não conhecimento dos parâmetros estabelecidos pelo CNS, o que enseja um retardamento na avaliação e na emissão do parecer pelos Comitês e pela Comissão³⁰⁷. Os autores se manifestam no sentido de que:

[...] é necessário que todos os envolvidos, pesquisadores, membros dos CEP, voluntários, associações de pacientes, professores, estudantes e instituições estejam suficientemente familiarizados com as normas brasileiras, pautando, rotineiramente e de forma consciente, suas propostas de estudos nos preceitos que elas estabelecem³⁰⁸.

Dirce Guilhem e Debora Diniz afirmam, ainda, que o processo de monitoramento e acompanhamento ético das pesquisas em andamento é outro ponto frágil da revisão ética, já que o acompanhamento dos protocolos é feito, em geral, através do envio de relatórios pelos pesquisadores³⁰⁹. Dessa forma, segundo Sérgio de Andrade Nishioka, os protocolos são aprovados e monitorados através da intenção expressa pelos investigadores e não pela análise efetiva da correspondência entre os aspectos éticos demonstrados nos relatórios e aqueles que efetivamente

³⁰⁷ BONGESTAB, Roger; ERRERA, Flávia Imbroisi Valle; SANTOS, Mary Lee dos; VASQUEZ, Elisardo Corral. Protocolo de pesquisa: o desafio do aprimoramento ético. **Revista Bioética**. 2010, vol. 18, n. 1, p. 207. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/545/531>. Acesso em: 04 maio 2017.

³⁰⁸ *Ibidem*, p. 208.

³⁰⁹ DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008. p. 62.

concretizados na prática³¹⁰. Embora pareça inviável, do ponto de vista prático, que os Comitês e a Comissão realizem visitas de inspeção em todos os locais nos quais se desenvolvem as pesquisas, mostrar-se-ia relevante a criação de hipóteses de inspeção a serem realizadas diretamente pelos órgãos em circunstâncias específicas, promovendo um real acompanhamento dos processos em curso. De modo contrário, afirma o referido autor que o controle dos ensaios clínicos acabaria ficando a cargo da própria responsabilidade e do senso ético dos pesquisadores e das instituições envolvidas³¹¹.

Vê-se que a busca por melhorias na esfera da revisão ética tem o condão tanto de garantir um equilíbrio entre o progresso científico e os direitos dos participantes, quanto de promover uma avaliação mais célere pelos Comitês e pela Comissão, sem que haja o comprometimento da qualidade das avaliações e da fiscalização por eles realizadas. Embora a regulamentação do CNS sobre o Sistema CEP/CONEP seja eficiente, é imperioso que a atuação desses órgãos na prática corresponda aos parâmetros estabelecidos em abstrato, de modo a assegurar uma maior eficiência do sistema no caso concreto e, conseqüentemente, uma real proteção do participante da pesquisa. Nas palavras de Adriana Silva Barbosa e colaboradores, se a pesquisa realizada respeitar os aspectos éticos pertinentes em todas as fases do estudo, ao final do processo notar-se-á a concretização do respeito ao participante e à sua dignidade³¹².

4.4 A DISCUSSÃO ACERCA DA FOSFOETANOLAMINA: UM CASO RELEVANTE

Sobre o tema, destaca-se no Brasil a discussão acerca da experimentação e da utilização da fosfoetanolamina sintética como instrumento de cura para os pacientes diagnosticados com câncer, tendo em vista a sua suposta capacidade para destruir tumores malignos. O estudo acerca da fosfoetanolamina sintética foi iniciado

³¹⁰ NISHIOKA, Sérgio de Andrade. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro. **Revista Prática Hospitalar**. 2006, ano VIII, nº 48, nov./dez., p. 24. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/artigos/artigo_ph_48_serjio_nishioka.pdf?script=s>. Acesso em: 14 abr. 2017.

³¹¹ *Ibidem*, loc. cit.

³¹² BARBOSA, Adriana Silva; BOERY, Eduardo Nagib; BOERY, Rita Narriman Silva de Oliveira; GOMES FILHO, Douglas Leonardo; OLIVEIRA, Alaíde Alves da Silva; SENA, Edite Lago da Silva. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista Bioética**. 2011, vol. 19, n. 2, p. 536. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/642/670. Acesso em 02 maio 2017.

e trazido para o país pela Universidade de São Paulo há cerca de 20 anos, tendo a sua utilização como medicamento experimental sido iniciada no ano de 2016³¹³. Isso significa que os benefícios e riscos atrelados à substância ainda não são de fato conhecidos.

A “pílula do câncer” fora disponibilizada pelo referido grupo durante anos para pacientes diagnosticados com câncer, em desacordo com as regras de regulamentação e de fiscalização previstas no Brasil. Foi apenas com a interrupção do fornecimento da substância pelo grupo em razão da insuficiência de verbas que o debate acerca da fosfoetanolamina se intensificou, tendo os indivíduos que participavam do tratamento recorrido ao Judiciário pleiteando que fosse reconhecido o direito de acesso à substância. Diante desse quadro, o Poder Judiciário reconheceu que os participantes deveriam continuar recebendo as pílulas, sendo dever da instituição garantir o fornecimento do medicamento para aqueles envolvidos³¹⁴.

Nesse contexto, em meio ao acalorado debate acerca da utilização da fosfoetanolamina, a Lei nº 13269/2016³¹⁵, no seu art. 4º, criou a possibilidade de produção, de prescrição e de distribuição da “pílula do câncer” independentemente de aprovação ou de regulamentação pela ANVISA³¹⁶. O STF, julgando Ação Direta de Inconstitucionalidade impetrada pela Associação Médica Brasileira, deferiu medida liminar na qual determinou a suspensão da eficácia da referida Lei. O Ministro Marco Aurélio, relator da ADI em questão, defendeu a concessão da liminar, sob o fundamento de que “O direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desenganos”³¹⁷.

³¹³ JADE, Líria. **Pílula do câncer: entenda polêmica em torno da fosfoetanolamina**. Portal EBC. Disponível em: <<http://www.ebc.com.br/noticias/saude/2016/03/pilula-do-cancer-polemica-fosfoetanolamina>>. Acesso em: 08 dez. 2016.

³¹⁴ CARDOSO, Florentino; FERNANDES, Gustavo; VITAL, Carlos. **O perigoso caso da “pílula do câncer”**. Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=26051:2016-03-22-21-33-35&catid=3>. Acesso em: 08 dez. 2016.

³¹⁵ BRASIL. **Lei nº 13.269**, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm>. Acesso em: 08 dez. 2016.

³¹⁶ “Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância”.

³¹⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501. Requerente: Associação Médica Brasileira. Relator: Marco Aurélio Mendes de Farias Mello. Julgado em 16 mai. 2016. Disponível em:

Em razão de a substância ainda se encontrar em fase de experimentação no país e de serem desconhecidos os seus reais benefícios e riscos para os pacientes, não há qualquer regulamentação pela ANVISA acerca da sua produção e disponibilização. Ressalte-se que o Conselho Federal de Medicina se posicionou de forma semelhante ao STF, recomendando, inclusive, que a comunidade médica não realize a prescrição da referida substância até que a sua eficácia e segurança sejam efetivamente e cientificamente comprovadas³¹⁸. Dessa forma, o caso concreto ratifica a relevância e a habitualidade das pesquisas clínicas desenvolvidas no país.

Verifica-se, ainda, a indispensabilidade da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a regulamentação e o reconhecimento da qualidade dos medicamentos vendidos no país após o processo de experimentação e de testes pela comunidade científica. Conforme disposto no art. 8º da Lei nº 6360/76, é função da agência “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”, estando incluídos aqui os medicamentos de uso humano³¹⁹.

A realização de procedimentos experimentais em seres humanos, no que toca aos estudos que envolvam a descoberta de novos medicamentos, corresponde a fase anterior e necessária à verificação e regulamentação pela agência reguladora de saúde. No Brasil, só pode o novo medicamento ser disponibilizado e comercializado para a população após o reconhecimento da sua qualidade pela ANVISA, bem como dos seus benefícios e das suas contraindicações, conforme disposto no art. 12 da referida Lei. O dispositivo prevê que “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

Sobre o tema, afirma Sérgio de Andrade Nishioka que:

Pode-se argumentar que a ANVISA, pelo menos na área de medicamentos, caminha para regulamentar ensaios clínicos de forma semelhante a agências reguladoras de países mais desenvolvidos, com a visão de que o registro de novos produtos se inicia com os ensaios clínicos e que, portanto, pesquisa clínica e registro são etapas diferentes da vida dos produtos, que continua

<<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em: 08 dez. 2016.

³¹⁸ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Posição do CFM sobre a sanção da Lei nº 13.269/2016**. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=26100:2016-04-14-19-57-54&catid=3>. Acesso em: 08 dez. 2016.

³¹⁹ BRASIL. **Lei nº 6.360**, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 08 dez. 2016.

com a vigilância pós-comercialização e com as reavaliações por ocasião das renovações de registro³²⁰.

A atuação da agência também se mostra de suma importância para a concretização e a garantia do direito à saúde. Nos termos do art. 196 da Constituição Federal, “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Nas palavras de Elimar Szaniawski, o direito à saúde se relaciona diretamente ao direito à qualidade de vida³²¹, de modo que constitui a experimentação de novos medicamentos relevante mecanismo para a cura e combate a doenças que afligem o ser humano, não visando apenas o progresso científico, mas também a obtenção de um maior nível de qualidade de vida para a população. No entanto, o direito à saúde só poderá ser verdadeiramente efetivado se a descoberta de tratamentos e medicamentos for acompanhada pela fiscalização e regulamentação pela ANVISA, já que, conforme exposto, a disponibilização de novas descobertas médicas depende de uma atividade de controle pelo Estado.

Nesse sentido, pesquisas que envolvam a experimentação de novos medicamentos devem ser submetidas não apenas a uma avaliação dos Comitês de Ética e – a depender do caso – da Comissão Nacional, mas igualmente a uma análise pela ANVISA. Saliente-se que, de acordo com a RDC nº 09/2015 da ANVISA, o protocolo do estudo deve ser encaminhado à agência, bem como documentos anuais que possibilitem o acompanhamento acerca da segurança da pesquisa e da ocorrência de efeitos adversos que potencialmente decorram da experimentação³²². Ainda, pode a agência realizar visitas de inspeção a qualquer momento nos centros de pesquisa e em quaisquer outros locais e instituições envolvidas, “Com o objetivo de garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes do ensaio clínico, bem como a precisão e confiabilidade dos dados a serem obtidos ou

³²⁰ NISHIOKA, Sérgio de Andrade. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro. **Revista Prática Hospitalar**. 2006, ano VIII, nº 48, nov./dez., p. 23. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/artigos/artigo_ph_48_serjio_nishioka.pdf?script=s>. Acesso em: 14 abr. 2017.

³²¹ SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos de personalidade e sua tutela**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. 2.ed. rev., atual. e ampl., p. 170.

³²² BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 09, de 20 de fevereiro de 2015 da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <http://www.abiquifi.org.br/legislacoes/do/do2015/DOU_03_03_2015.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2017.

submetidos para o registro sanitário”³²³. A atuação da ANVISA, dessa forma, objetiva tanto a efetivação do acesso à saúde e o controle dos medicamentos experimentados no Brasil, quanto a própria garantia dos direitos e da segurança dos participantes da pesquisa.

A regulamentação acerca da atuação da ANVISA no que toca as pesquisas clínicas no país traz uma maior segurança para a execução desses procedimentos, especialmente no tocante aos participantes dos estudos. Defende Sérgio de Andrade Nishioka que se deve buscar sempre melhorias na atuação conjunta entre ANVISA e CONEP, *in verbis*:

CONEP e ANVISA, representada pela GEPEC, têm hoje um bom relacionamento e têm procurado trabalhar conjuntamente. Esse relacionamento deve ser fomentado, pois só assim o Brasil terá uma regulamentação cada vez mais forte sobre ensaios clínicos, que atenda às exigências éticas e às necessidades sanitárias, e que ao mesmo tempo não seja empecilho para que estudos de boa qualidade sejam realizados no país, beneficiando pacientes, profissionais de saúde, hospitais, universidades, e as próprias instituições governamentais reguladoras³²⁴.

Além disso, de acordo com o autor, a fiscalização da agência no âmbito das pesquisas clínicas promove também um estímulo para que os estudos sejam realizados de forma regular e em consonância com as normas brasileiras que tratam do tema³²⁵. Por fim, Sérgio de Andrade Nishioka e Paula Frassinetti Guimarães de Sá salientam que a atuação conjunta da ANVISA e do CONEP não só aumenta a credibilidade do país como local de realização de pesquisas clínicas, já que promove o aumento da segurança e da confiabilidade dos procedimentos, como também incentiva a obtenção de medicamentos de maior qualidade, fiscalizados durante todo o processo de experimentação e de registro³²⁶.

³²³ Art. 71 da RDC nº 09/2015 da ANVISA.

³²⁴ NISHIOKA, Sérgio de Andrade. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro. **Revista Prática Hospitalar**. 2006, ano VIII, nº 48, nov./dez., p. 26. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/artigos/artigo_ph_48_serjio_nishioka.pdf?script=s>. Acesso em: 14 abr. 2017.

³²⁵ *Ibidem*, *loc. cit.*

³²⁶ NISHIOKA, Sérgio de Andrade; SÁ, Paula Frassinetti Guimarães de. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. **Revista da Associação Médica Brasileira**. 2006, vol. 52, n. 1, p. 62. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0104-42302006000100025&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 14 abr. 2017.

5 CONCLUSÃO

No tocante à regulamentação das pesquisas científicas realizadas no Brasil, observou-se que os parâmetros a serem seguidos são estabelecidos pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, sendo atualmente adotada a Resolução nº 466/2012. Nesse sentido, há quem critique a forma como o país regula a matéria. O Brasil regulamenta as pesquisas clínicas através de atos normativos emanados do Conselho Nacional de Saúde, não havendo legislação específica a tratar do tema. De fato, esse tratamento amplo conferido à matéria confere uma certa fragilidade à proteção do participante da pesquisa, já que as Resoluções não ensejam a vinculação e não trazem formas de sanção àqueles que não observarem o seu regramento, situação essa intrínseca às Leis.

Dessa forma, visando dirimir tal controvérsia, foi apresentado o Projeto de Lei nº 200/2015. Contudo, a proposta de Lei não se mostra suficiente e tampouco firme no tocante à salvaguarda dos direitos do paciente-participante. Ao contrário, o Projeto de Lei demonstra o interesse em tornar as pesquisas clínicas uma área economicamente rentável, com a profissionalização do participante e a consequente redução das suas garantias e da sua dignidade no curso das pesquisas. Ademais, não faz o referido Projeto qualquer alusão ou previsão de sanções a serem aplicadas para as instituições e profissionais que desrespeitarem os seus preceitos.

Destarte, embora a criação de regramento específico emanado do Poder Legislativo trouxesse maior segurança para a aplicação dos parâmetros éticos e, conseqüentemente, maior efetivação dos direitos do participante, não pode eventual Lei contrariar os princípios e os limites já estabelecidos e concretizados, tanto no âmbito interno quanto na esfera internacional. Outrossim, a Resolução atualmente vigente mostra-se evoluída e em harmonia com o quanto estabelecido pela doutrina ética internacional, de modo que não há que ser questionada a sua aplicabilidade. O referido ato mostra-se em consonância não apenas com os princípios norteadores da Bioética, mas inclusive com as diretrizes aceitas internacionalmente no âmbito da ética em pesquisa, de modo que regula desde o processo de consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa até a fiscalização e acompanhamento dos procedimentos já iniciados.

No que diz respeito ao processo de consentimento livre e esclarecido, fato é que a Resolução nº 466/2012 traz um procedimento mínimo a ser observado no caso concreto, mas não exaustivo. Em verdade, a condução do processo de consentimento livre e esclarecido pelo pesquisador deverá considerar as especificidades de cada pesquisa e de cada participante, através de uma análise do respeito à autonomia e da existência de circunstâncias que agravem a sua vulnerabilidade no caso concreto. A vulnerabilidade e a autonomia do participante da pesquisa são questões intrinsecamente relacionadas à ética em pesquisa e materializadas especialmente durante o processo de consentimento livre e esclarecido, o qual culminará com a assinatura do termo de consentimento.

A preocupação do pesquisador acerca do esclarecimento do participante é mecanismo que promove diretamente a autonomia do indivíduo, vez que só poderá ele escolher de forma verdadeiramente livre se conhecer os aspectos do projeto do qual pretende participar. É dever do pesquisador, portanto, informar o participante da maneira mais adequada, utilizando linguagem compreensível e instrumentos adequados, considerando as limitações do indivíduo. Nesse ponto, deve o pesquisador buscar métodos que permitam o efetivo esclarecimento do participante acerca dos elementos-chaves do projeto, tais como os benefícios e os riscos esperados, bem como o procedimento a ser adotado e a possibilidade de assistência e de indenização na ocorrência de eventuais danos.

A postura proativa e cautelosa do pesquisador ganha ainda mais destaque nos casos dos participantes de pesquisa que estejam expostos a situações de especial vulnerabilidade. Nessas hipóteses a coexistência de situações intrínsecas (como a incapacidade e a autonomia reduzida) e extrínsecas (sejam elas relacionadas a aspectos conjunturais do local no qual se desenvolve o projeto ou mesmo de elementos próprios do estudo em questão) pode agravar a vulnerabilidade do participante, acrescentando camadas de vulnerabilidade que o tornam mais susceptível a ser lesionado no caso concreto. Portanto, deve o pesquisador adotar métodos no curso do processo de consentimento que maximizem a proteção e a autonomia desses indivíduos, procurando mecanismos que reduzam a interferência desses fatores no exercício da autonomia pelo indivíduo e que garantam a exteriorização de vontade pelo participante da forma mais esclarecida e autônoma possível.

Não se pretende, com o presente trabalho, imputar ao pesquisador o dever de solucionar as mazelas sociais ou corrigir problemas que eventualmente aflijam o participante da pesquisa e que influenciem na forma como manifesta a sua vontade. O que se almeja, em verdade, é evidenciar que é dever ético-jurídico do pesquisador, enquanto profissional e responsável pela condução da pesquisa, adotar meios que ampliem a proteção do sujeito e que procure, dentro do possível, minimizar os efeitos decorrentes de situações externas aos direitos do participante.

O indivíduo que consente em participar da pesquisa está exposto a todo momento a riscos de danos, de procedimentos que firam a sua dignidade e promovam a colisão entre a Ciência e os seus direitos da personalidade – especialmente o seu direito à liberdade, à privacidade e à integridade, perpassando, precipuamente, pelo princípio da dignidade humana. No âmbito das pesquisas clínicas ganha ainda mais relevo o direito à integridade do participante (tratada no presente trabalho de forma única e indistinta entre integridade física e psíquica), o qual se encontra, a todo momento, sujeito a restrições e danos. Por outro lado, fica evidenciada a relativização desse direito, já que o participante, mediante manifestação de vontade, dispõe da sua higidez física e mental, aceitando a ideia de risco inerente ao estudo experimental. Essa é, em verdade, uma manifesta concretização do direito à liberdade e da autonomia do indivíduo, demonstrando a relevância desse instituto na seara das pesquisas clínicas. Ainda, tais direitos decorrem diretamente do princípio da dignidade da pessoa humanidade, valor fundante expresso na Constituição Federal e intrínseco a todo e qualquer indivíduo, decorrente, única e exclusivamente, da condição de ser humano.

De maneira correlata aos direitos do participante, têm-se os deveres do pesquisador, que demandam deste um maior cuidado ético no decorrer dos projetos, de forma a garantir que os direitos do participante sejam impactados no menor grau possível. Aqui destacam-se os deveres de informar (materializado durante o processo de consentimento), o dever de confidencialidade e o dever de cuidado. Ressalte-se que o dever de cuidado impõe que o pesquisador atue com zelo e com cautela, acompanhando o projeto e o surgimento de eventuais circunstâncias aptas a alterar a vontade (ou a manifestação de vontade) do participante.

Havendo o descumprimento dos deveres pelo médico-pesquisador haverá a possibilidade de responsabilização deste. Estabelece a Resolução nº 466/2012 que as instituições patrocinadoras e coparticipantes serão, juntamente com os

pesquisadores, responsáveis pela indenização do participante da pesquisa no caso de sobrevirem danos (de quaisquer naturezas) decorrentes do experimento, além da disponibilização de assistência integral e imediata. Embora a Resolução não trate das hipóteses de responsabilização e tampouco dos critérios a serem observados para que as instituições e os pesquisadores sejam responsabilizados, utiliza-se o próprio regramento trazido pelo Código Civil, muito embora o referido ato estabeleça que a responsabilidade entre as instituições e o pesquisador se dará de forma solidária.

Tendo em vista o conceito de atividade de risco, responderão as instituições patrocinadoras e coparticipantes de forma objetiva perante o participante, desde que demonstrada violação do seu dever de segurança, especialmente por se tratar de atividade de risco inerente. Por outro lado, em relação ao médico-pesquisador, responderá este de forma subjetiva em razão de hipótese específica prevista no próprio Código Civil – e não no Código de Defesa do Consumidor, vez que não se trata de relação de consumo. Dessa forma, além de ser comprovado o dano e o nexo de causalidade com o estudo, é necessário que seja demonstrada o dolo ou a culpa do pesquisador no desempenho das suas funções, aqui se enquadrando o desrespeito aos seus deveres éticos.

Observa-se, pois, que a proteção da autonomia e o cuidado com a vulnerabilidade do participante da pesquisa nas pesquisas clínicas deve ser garantida em todos os momentos do estudo, desde a fase do processo de consentimento até a fase da revisão ética. Nesse sentido, é função do Sistema CEP/CONEP monitorar e avaliar os métodos e a adequação ética dos protocolos submetidos pelos pesquisadores, garantindo a efetiva observância dos direitos do participante em cada caso. Embora o sistema de revisão adotado pelo país seja avançado do ponto de vista da regulamentação, na prática a dupla revisão pode causar maior demora na avaliação e aprovação dos protocolos e, conseqüentemente, na própria salvaguarda dos interesses dos sujeitos mais vulneráveis da relação.

Destarte, é imperioso que os Comitês e a Comissão Nacional se preocupem com a conscientização dos pesquisadores e das instituições coparticipantes acerca da relevância dos aspectos éticos das pesquisas, bem como do procedimento adequado a ser adotado no curso dos procedimentos, diminuindo as chances de rejeição dos protocolos de pesquisa e, invariavelmente, tornando mais célere o processo de fiscalização e de aprovação pelo Sistema CEP/CONEP. Ademais, é necessário que sejam adotadas medidas que possibilitem um

acompanhamento mais efetivo dos procedimentos em curso, pois a fiscalização dos estudos pelos Comitês e pela Comissão ocorre, quase de forma exclusiva, através do envio dos relatórios pelos pesquisadores. Logo, poderiam ser adotados critérios que delineassem hipóteses de fiscalização e acompanhamento mais próximos por parte do sistema de revisão ética, o que poderia ser obtido, por exemplo, com a realização de visitas de inspeção.

Dessa forma, apenas com a simultaneidade e com a inter-relação entre a melhoria da revisão ética e da atuação consciente dos pesquisadores e das instituições envolvidas se conseguirá uma ampliação na tutela dos direitos fundamentais daqueles envolvidos e uma observância mais efetiva do princípio da dignidade da pessoa humana nas pesquisas envolvendo seres humanos.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, Aline; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. **Revista Bioética**. 2016, v. 24, n. 1, p. 29-36. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1061/1395>. Acesso em: 18 nov. 2016.

ALBUQUERQUE, Raylla; GARRAFA, Volnei. Autonomia e indivíduos sem a capacidade para consentir: o caso dos menores de idade. **Revista Bioética**. 2016, v. 24, n. 3, p. 452-458. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1148/1526>. Acesso em: 24 jan. 2017.

ALMEIDA JUNIOR, Vitor de Azevedo; SANTOS, Deborah Pereira Pinto dos. O regime da (in)capacidade civil entre a autonomia e a proteção: uma releitura civil-constitucional. *In*: LEAL, Larissa Maria de Moraes; LIMA, Raquel Moraes de; GODINHO, Adriano Marteleto (Coords.). **Direito civil - Constitucional I. A Humanização do Direito e a Horizontalização da Justiça no século XXI**. Florianópolis: CONPEDI, 2014, p. 68-92. Disponível em: <<http://publicadireito.com.br/publicacao/ufpb/livro.php?gt=243>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

ÁLVAREZ, Juan Carlos; FERRER, Jorge José. **Para fundamentar a bioética: Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea**. Traduzido por Orlando Soares Moreira. Edições Loyola: São Paulo, 2005.

ANDANDA, Pamela. Consentimento livre e esclarecido. *In*: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). **Ética em pesquisa: experiência de tratamento em países sul-africanos**. 2. ed. ver. e ampli. Brasília: Editora UnB, 2008, p. 47-68.

ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “Dignidade” da Pessoa: Dois Paradigmas opostos ou Complementares na Bioética? *In*: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Orgs.). **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 73-94.

ANJOS, Márcio Fabri dos. A vulnerabilidade como parceira da autonomia. **Revista Brasileira de Bioética**. 2006, vol. 2, n. 2, p. 173-186. Disponível em: <https://rbbioetica.files.wordpress.com/2014/11/rbb2-2_completa.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2017.

ANJOS FILHO, Roberio Nunes dos; OLIVEIRA, Paulo Henrique de. Bioética e pesquisas em seres humanos. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**. São Paulo, v. 101, jan./dez. 2006, p. 1187-1227. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/viewFile/67739/70347>>. Acesso em: 20 jan. 2017.

ARAÚJO, Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de; GARRAFA, Volnei; JÁCOME, Marília de Queiroz Dias. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. **Revista Bioética**. 2017, vol. 25, n. 1, p. 61-71. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1175/1596>. Acesso em: 04 maio 2017.

ASSUMPÇÃO, Clarissa de; NASCIMENTO, Osvaldo José Moreira do; OLEJ, Beni; PINTO, Nínive da Silva; VELARDE, Luis Guillermo Coca. Compreensão do termo de consentimento em pesquisa clínica. **Revista Bioética**. 2016, vol. 24, n. 1, p. 184-194. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1062/1425>. Acesso em: 02 fev. 2017.

AUTONOMIA. *In*: **Minidicionário da língua portuguesa**. São Paulo: FTD, 2000.

BAJOTTO, Alethéia Peters; GOLDIM, José Roberto. Consentimento informado: cuidados para o recrutamento de populações vulneráveis. **Revista Bioética**. 2012, vol. 20, n. 2, p. 226-231. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/743/772>. Acesso em: 03 abr. 2017.

BARBOSA, Adriana Silva; BOERY, Rita Narriman Silva de Oliveira; BOERY, Eduardo Nagib; GOMES FILHO, Douglas Leonardo; OLIVEIRA, Alaíde Alves da Silva; SENA, Edite Lago da Silva. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista Bioética**. 2011, v. 19, n. 2, p. 523-542. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/642/670>. Acesso em: 25 out. 2016.

BARBOSA, Roberta; GAZZINELLI, Andréa; GAZZINELLI, Maria Flávia; LOBATO, Lucas; PEDROSO, Lorena Scarpelli; SANTOS, Fabricia Madalena Meira Santos. Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido. **Revista Bioética**. 2016, v. 24, n. 3, p. 542-556. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1186/1555>. Acesso em: 26 jan. 2017.

BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. *In*: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Orgs.). **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 205-234.

BARCIFILO, Christian de Paul de; PESSINI, Léo. Os princípios da Bioética: breve nota histórica. *In*: PESSINI, Léo; BARCIFILO, Christian de Paul de (Orgs.). **Fundamentos da Bioética**. São Paulo: Paulus, 1996, p. 51-55.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Traduzido por Luciana Pudenzi. Edições Loyola: São Paulo, 2002.

BERALDO, Anna de Moraes Salles. Bioética, biodireito e o consentimento informado. **Revista Trimestral de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Padma, v. 41, jan./mar. 2010, p. 21-44.

BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003. 6.ed. rev., atual. e ampl.

BOBBIO, Norberto. **Teoria da Norma Jurídica**. Traduzido por Fernando Pavan Baptista e Ariani Bueno Sudatti. 3. ed. rev. São Paulo: EDIPRO, 2005.

BONFIM, Jonilda Ribeiro. Estudo *Tuskegee* e a falsa pesquisa de Hwang: nas agendas da mídia e do público. **Revista Redbioética/UNESCO**; 1, 1. 2010. p. 140-158. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0019/001930/193027m.pdf#193202>>. Acesso em: 21 out. 2016.

BONGESTAB, Roger; ERRERA, Flávia Imbroisi Valle; SANTOS, Mary Lee dos; VASQUEZ, Elisardo Corral. Protocolo de pesquisa: o desafio do aprimoramento ético. **Revista Bioética**. 2010, vol. 18, n. 1, p. 201-211. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/545/531>. Acesso em: 04 maio 2017.

BORENSTEIN, Miriam Susskind; MARTINS, Cleusa Rios; PADILHA, Maria Itayra Coelho de Souza; RAMOS, Flávia Regina Souza. A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa. **Texto & Contexto Enfermagem**. 2005, jan./mar., vol. 14, n. 1, p. 96-105. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v14n1/a13v14n1.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2017.

BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos direitos de personalidade e autonomia privada**. São Paulo: Saraiva, 2005.

BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil: responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2015. 2.ed. ver., ampl. e atual.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 18 nov. 2016.

_____. **Lei nº 6.360**, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 08 dez. 2016.

_____. **Lei nº 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF, 11 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm. Acesso em: 20 abr. 2017.

_____. **Lei nº 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Brasília, DF, 10 de janeiro de 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm>. Acesso em: 12 jan. 2017.

_____. **Lei nº 13.269**, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm>. Acesso em: 08 dez. 2016.

_____. **Lei nº 13.146**, de 6 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Brasília, DF, 6 de julho de 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/Lei/L13146.htm>. Acesso em: 13 jan. 2017.

_____. **Resolução nº. 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS**. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2016.

_____. **Resolução nº. 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde - CNS**. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/reso196.doc>>. Acesso em: 25 out. 2016.

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 09, de 20 de fevereiro de 2015 da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <http://www.abiquifi.org.br/legislacoes/do/do2015/DOU_03_03_2015.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2017.

_____. Supremo Tribunal Federal. Medida cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501. Requerente: Associação Médica Brasileira. Relator: Marco Aurélio Mendes de Farias Mello. Julgado em 16 mai. 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em: 08 dez. 2016.

_____. **Projeto de Lei nº 200/2015**. Dispõe sobre a pesquisa clínica. Disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>>. Acesso em: 18 nov. 2016.

BRAZ, Marlene; MELLO, Daisy Giffoni de. Vulnerabilidade, autonomia e ética em pesquisa. **Revista Brasileira de Bioética**. 2008, vol. 4, n. 1-2, p. 49-68. Disponível em: <https://rbbioetica.files.wordpress.com/2014/11/rbb_2009-4_1-2.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2017.

CARDOSO, Florentino; FERNANDES, Gustavo; VITAL, Carlos. **O perigoso caso da "pílula do câncer"**. Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=26051:2016-03-22-21-33-35&catid=3>. Acesso em: 08 dez. 2016.

CARRATO, Maria Aparecida Piveta. Ética na pesquisa científica com seres humanos – a dignidade como meta e como realização do estado democrático de direito. **Rev. Ciên. Jur. e Soc. da Unipar**, v. 11, n. 1, jan./jun. 2008, p. 127-140. Disponível em: <<http://revistas.unipar.br/index.php/juridica/article/view/2254/1855>>. Acesso em: 05 abr. 2017.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2014. 11.ed.rev. e ampl.

CLOTET, Joaquim; KIPPER, Délio José. Princípios da Beneficência e Não-maleficência. *In*: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel. **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 37-52. Disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/inicio%20%20biotica.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2016.

CÓDIGO DE NUREMBERGUE. 1947. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: 18 out. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Posição do CFM sobre a sanção da Lei nº 13.269/2016**. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=26100:2016-04-14-19-57-54&catid=3>. Acesso em: 08 dez. 2016.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Para entender o controle social na saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Para_Entender_Control_Social.pdf. Acesso em: 02 maio 2017.

CUPIS, Adriano de. **Os direitos da personalidade**. Campinas: Romana, 2004. 1.ed.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DE DIREITOS HUMANOS. Organização das Nações Unidas, 10 de dezembro de 1948. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2017.

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE I. 1964. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>>. Acesso em: 18 out. 2016.

DHAI, Ames. A revisão ética nos comitês. *In*: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). **Ética em pesquisa: experiência de treinamentos em países sul-africanos**. 2. ed. rev. e ampli. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008, p. 125-148.

DINIZ, Debora. A ética em pesquisa no Brasil. *In*: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). **Ética em pesquisa: experiência de treinamentos em países sul-africanos**. 2. ed. rev. e ampli. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008, p. 11-29.

_____. A pesquisa social e os comitês de ética no Brasil. *In*: FLEISCHER, Soraya; SCHUCHP, Patrice (Orgs.). **Ética e regulamentação na pesquisa antropológica**. Brasília: Editora UnB, 2010, p. 183-192. Disponível em: <http://eva.universidad.edu.uy/pluginfile.php/313759/mod_resource/content/1/Fleischer%20e%20Schuch_etica_antropologica.pdf>. Acesso em: 03 maio 2017.

_____; GUILHEM, Dirce. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Brasiliense, 2008.

_____; GUERRIERO, Iara Coelho Zitto. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**. Dez/2008, v. 2, p. 78-90. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/869/1511>>. Acesso em: 25 out. 2016.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2011. 8.ed.

EMMERICH, Adauto; SANTOS, Mary Lee dos Santos. O consentimento livre e esclarecido e a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. **Revista Bioética**. 2011, vol. 19, n. 2, p. 553-561. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/644/672>. Acesso em: 31 jan. 2017.

FABBRO, Leonardo. Limitações Jurídicas à Autonomia do Paciente. **Revista Bioética**. 1999, vol. 7, n. 1. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/286/425>. Acesso em: 04 abr. 2017.

FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil: parte geral e LINDB**. São Paulo: Atlas, 201. 13.ed.rev., atual. e ampl.

FEITOSA, Maria Luiza Pereira de Alencar Mayer; MELO, Jeremias de Cássio Carneiro de. A humanização do direito civil constitucional na perspectiva da defesa dos hipervulneráveis: o caso das pessoas com deficiência mental e a necessária revisão do conceito de incapacidade civil. *In*: LEAL, Larissa Maria de Moraes; LIMA, Raquel Moraes de; GODINHO, Adriano Marteleto (Coords.). **Direito civil - Constitucional I. A Humanização do Direito e a Horizontalização da Justiça no século XXI**. Florianópolis: CONPEDI, 2014, p. 93-113. Disponível em: <<http://publicadireito.com.br/publicacao/ufpb/livro.php?gt=243>>. Acesso em: 17 jan. 2017.

FERNANDES, Márcia Santana; GOLDIM, José Roberto; MAFRA, Márcia Robalo; MORAIS, Leonardo Stoll de. A responsabilidade civil do pesquisador “responsável” nas pesquisas científicas envolvendo seres humanos e a Resolução CNS 466/2012. **Revista de Direito Civil Contemporâneo**. 2015, ano 2, vol. 5, out./dez., p. 97-118.

FERREIRA, Efigênia Ferreira e; SCARPELLI, Ana Carolina; ZARZAR, Patrícia Maria Pereira de Araújo. Vulnerabilidade socioeconômica versus autonomia na pesquisa em saúde. **Revista Bioética**. 2007, v. 15, n. 2, p. 298-307. Disponível em:

<http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/49/53>. Acesso em: 19 nov. 2016.

FORTES, Paulo Antonio Carvalho; MUÑOZ, Daniel Romero. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. *In*: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel. **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 53-70. Disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/inicio%20%20biotica.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

FRANÇA, Genival Veloso. **Direito médico**. Rio de Janeiro: Forense, 2013. 11.ed. rev., atual. e ampl.

FRANCA FILHO, Marcílio Toscano; FRANCA, Nevita Maria Pessoa de Aquino. A Força Normativa das Diretrizes do Conselho Nacional de Saúde Sobre a EC n. 29/2000. **Revista CEJ**. Brasília, 2005, jul./set., n. 30, p. 13-18. Disponível em: <<http://www.cjf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/view/673/853>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

FRANCISCONI, Carlos Fernando; GOLDIM, José Roberto. Aspectos Bioéticos da Confidencialidade e Privacidade. *In*: *In*: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel. **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 269-284. Disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/inicio%20%20biotica.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2016.

FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Os Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação. **Revista Bioética**. 1998, v. 6, n. 2. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/347/414>. Acesso em: 01 nov. 2016.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo curso de Direito Civil**: volume 4, tomo 1. São Paulo: Saraiva, 2015. 11.ed. rev. e atual.

GODINHO, Adriano Marteleto. Autonomia privada no âmbito das relações médico-paciente e a “capacidade para consentir”: uma necessária ruptura com o regramento civil da (in)capacidade jurídica. *In*: REQUIÃO, Maurício (Coord.). **Discutindo a autonomia**. Salvador: Juspodivm, 2014, p. 31-50.

GOLDIM, José Roberto; OLIVEIRA, Juliana Ghisleni de; PITHAN, Carolina da Fonte; RAYMUNDO, Márcia Mocelin. O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido em Pesquisa: Uma Nova Abordagem. **Rev. Assoc. Med. Bras.** 2003, p. 372-374. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n4/18334.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2016.

GOMES, Orlando. **Contratos**. Atualizado por Antonio Junqueira de Azevedo e Francisco Paulo de Crescenzo Marino. Rio de Janeiro: Forense, 2007. 26.ed. rev., atual. e aum.

GONÇALVES, Thiago Barbosa Gonçalves; SILVA, José Antônio Cordero da; TEIXEIRA, Kleber Costa. Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública brasileira. **Revista Bioética**. 2012, vol. 20, n. 2, p. 360-366. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/662/788>. Acesso em 03 maio 2017.

GREGÓRIO, Luiz Henrique de; LACATIVA, Paulo Gustavo Sampaio; MELAZZI, Ana Cláudia Caucegli; RUSSO, Luis Augusto Tavares; SILVA, Daniele Argentina Santos Morais da; SZRAJBMAN, Miriam. Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente. **Ciência & Saúde Coletiva**. 2008, vol. 13 n. 3, p. 1023-1032. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csc/v13n3/25.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2017.

GUARAGNI, Fábio André; SADE, Carla Bacila. Concretização a liberdade individual e autonomia moral do homem na disponibilidade sobre o próprio corpo e a efetivação do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. **Revista Jurídica UNICURITIBA**. 2013, v. 1, n. 30, p. 341-359. Disponível em: <<http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/576/446>>. Acesso em: 10 abr. 2017.

GUIMARÃES, Maria Carolina Soares; NOVAES, Sylvia Caiuby Novaes. Autonomia Reduzida e Vulnerabilidade: Liberdade de Decisão, Diferença e Desigualdade. **Revista Bioética**. Brasília, v. 7, n. 1. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/288/427>. Acesso em: 19 nov. 2016.

HANSHKOV, Viviane. **Pesquisa clínica no Brasil: da bioética à responsabilidade civil**. 2007. Dissertação. Orientador: Prof. Dr. Dalmo de Abreu Dallari. (Mestrado em Bioética) – Centro Universitário São Camilo, São Paulo. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/cp029559.PDF>. Acesso em: 18 abr. 2017.

HOSSNE, William Saad. O poder e as injustiças nas pesquisas em seres humanos. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, v. 7, n. 12, fev./2003, p. 55-70. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/icse/v7n12/v7n12a04.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2017.

JADE, Líria. **Pílula do câncer: entenda polêmica em torno da fosfoetanolamina**. Portal EBC. Disponível em: <<http://www.ebc.com.br/noticias/saude/2016/03/pilula-do-cancer-polemica-fosfoetanolamina>>. Acesso em: 08 dez. 2016.

KOTTOW, Miguel. El medico y la investigación clínica. **Revista Bioética**. 2007, vol. 15, n. 2, p. 218-228. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/43/46>. Acesso em: 27 abr. 2017.

LORENZO, Cláudio; SANTANA, José Paranaguá de. Vulnerabilidade em pesquisa e cooperação internacional em saúde. **Revista Brasileira de Bioética**. 2008, vol. 4, n.

3-4, p. 156-169. Disponível em: <<http://bioetica.catedraunesco.unb.br/wp-content/uploads/2016/09/RBB-2008-43-4.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

LOTT, Jason. Populações Especiais e Vulneráveis. *In*: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). **Ética em pesquisa: experiência de treinamentos em países sul-africanos**. 2. ed. rev. e ampli. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008, p. 69-100.

LUNA, Florencia. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**. 2008, dez., vol. 2, n. 1, p. 42-53. Disponível em: <<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/866/1508>>. Acesso em: 27 jan. 2017.

_____. **Vulnerabilidad: la metáfora de las capas**. Jurisprudencia Argentina, IV, n. 1, 2008. Disponível em: <http://www.saludcapital.gov.co/Capacitaciones%20%20Comit%20de%20tica%20para%20la%20Investigacin/6%20Sesi%C3%B3n%2016%20julio%202014/Luna_F%5B1%5D._Vulnerabilidad_la_metafora_de_las_capas.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2017.

MACHADO, Diego Carvalho. Autonomia privada, consentimento e corpo humano: para a construção da própria esfera privada na era tecnológica. **Revista Trimestral de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Padma, v.37, jan./mar. 2009, p. 17-52.

MENEZES, Renata Oliveira Almeida. **Os experimentos em seres humanos na perspectiva do direito constitucional: a Resolução nº. 466 do Conselho Nacional de Saúde à luz da Constituição Federal de 1988**. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=d878ff69f51f20f1>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Norma Operacional nº 001/2013**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf>. Acesso em: 02 maio 2017.

MORAES, Maria Celina Bodin de; CASTRO, Thamis Dalsenter Viveiros de. A autonomia existencial nos atos de disposição do próprio corpo. **Revista de Ciência Jurídica Pensar**, set./dez. 2014, v. 19, n. 3, p. 779-818. Disponível em: <http://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/3433/pdf_1>. Acesso em: 10 abr. 2017.

MORAIS. Inês Motta de. Vulnerabilidade do doente versus autonomia individual. **Rev. Bras. Saúde Matern. Infant**. 2010, v. 10, n. 2, p. 331-336. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbsmi/v10s2/10.pdf>>. Acesso em: 19 jan. 2017.

NEVES, Maria do Céu Patrão. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. **Revista Brasileira de Bioética**. Brasília, v. 2, n. 2, p. 157-172. Disponível em: <https://rbbioetica.files.wordpress.com/2014/11/rbb2-2_completa.pdf>. Acesso em: 07 set. 2016.

NISHIOKA, Sérgio de Andrade. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro. **Revista Prática Hospitalar**. 2006, ano VIII, nº 48, nov./dez., p. 17-26. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/artigos/artigo_ph_48_sergio_nishioka.pdf?script=s>. Acesso em: 14 abr. 2017.

_____; SÁ, Paula Frassinetti Guimarães de. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. **Revista da Associação Médica Brasileira**. 2006, vol. 52, n. 1, p. 60-62. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0104-42302006000100025&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 14 abr. 2017.

NOVOA, Patricia Correia Rodrigues. O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. **Einstein**. São Paulo, jan./mar. 2014, vol.12 n.1, p. 7-10. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1679-45082014000100001&script=sci_arttext&tlng=pt>. Acesso em: 14 nov. 2016.

OLIVEIRA, Aline Albuquerque Sant'Anna de. Interface entre bioética e direitos humanos: o conceito ontológico de dignidade humana e seus desdobramentos. **Revista Bioética**. 2007, vol. 15, n. 2, p. 170-185. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/39/42>. Acesso em: 05 abr. 2017.

OLIVEIRA, Vitor Lisboa; PIMENTEL, Déborah; VIEIRA, Maria Jésia. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. **Revista Bioética**. 2010, vol. 8, n. 3, p. 705-724. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/595/601>. Acesso em: 02 fev. 2017.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. 2005. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2016.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas**: Documento das Américas. República Dominicana, 2005. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf. Acesso em: 24 abr. 2017.

OSSWALD, Walter. Desafios postos pela vulnerabilidade aos pesquisadores. **Revista Brasileira de Bioética**. Brasília, v. 2, n. 2, p. 248-253. Disponível em: <https://rbbioetica.files.wordpress.com/2014/11/rbb2-2_completa.pdf>. Acesso em: 07 set. 2016.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Forense, 2001. 9.ed. rev. e atual.

RELATÓRIO BELMONT. 1979. Disponível em:
<<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>>.
Acesso em: 21 out. 2016.

REQUIÃO, Maurício. **Estatuto da Pessoa com Deficiência, Incapacidades e Interdição**. Salvador: Juspodivm, 2016.

_____. **Autonomia, incapacidade e transtorno mental**: propostas pela promoção da dignidade. 2015. Tese. Orientadora: Profa. Dra. Roxana Cardoso Brasileiro Borges. (Doutorado em Direito) – Universidade Federal da Bahia, Bahia. Disponível em:
<https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/17254/1/Tese%20Maur%C3%ADcio%20Requi%C3%A3o.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2017.

_____. Autonomia privada como elemento de concreção da dignidade da pessoa humana: considerações preliminares. *In*: REQUIÃO, Maurício (Coord.). **Discutindo a autonomia**. Salvador: Editora Juspodivm, 2014, p. 13-30.

RUIZ, Thiago. O direito à liberdade: uma visão sobre a perspectiva dos direitos fundamentais. **Revista de Direito Público**, v. 1, n. 2, maio/ago. 2006., p. 137-150. Disponível em:
<<http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/direitopub/article/view/11572>>. Acesso em: 07 abr. 2017.

SANTOS, Leonardo Vieira. **Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro**. Salvador: Editora Juspodivm, 2008.

SANTOS, Mary Lee; EMMERICH, Adauto. O consentimento livre e esclarecido e a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. **Revista Bioética**. Brasília, v. 19, n. 2, p. 553-561. Disponível em:
<http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/644/672>.
Acesso em: 04 nov. 2016.

SCHLEMPER JUNIOR, Bruno Rodolfo. Acesso às drogas na pesquisa clínica. **Revista Bioética**. 2007, vol. 15, n. 2, p. 248-266. Disponível em:
<http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/46/49>.
Acesso em: 27 abr. 2017.

SILVA, Carlos Alberto. O Consentimento Informado e a Responsabilidade Civil do Médico. **Revista do Tribunal Regional Federal 1ª Região**. Brasília, v. 15, n. 5, maio, 2003, p. 27-56. Disponível em:
<http://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/21658/consentimento_informado-responsabilidade_civil.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2017.

SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos de personalidade e sua tutela**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. 2.ed. rev., atual. e ampl.

TEIXEIRA, Ivan Lobato Prado. **Capacidade e consentimento na relação médico-paciente**. 2009. Dissertação. Orientadora: Profa. Daisy Gogliano. (Mestrado em Direito) – Universidade de São Paulo, São Paulo, p. 34. Disponível em:

<<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-07052010-085547/pt-br.php>>. Acesso em: 17 jan. 2017.

TEPEDINO, Gustavo. A Responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. **Revista Trimestral de Direito Civil**. 2000, jan./mar., vol. 1, n. 2, p. 41-76.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de Direito Sanitário**. São Paulo, v.16, n.2, jul./out. 2015, p. 116-146. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/106886>>. Acesso em: 03 abr. 2017.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. O direito-dever de sigilo na proteção ao paciente. **Revista Bioética**. 2015, vol. 23, n. 3, p. 513-523. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1098/1329>. Acesso em: 07 abr. 2017.

WANSSA, Maria do Carmo Demasi. Autonomia *versus* beneficência. **Revista Bioética**. 2011, vol. 19, n. 1, p. 105-117. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/611/627>. Acesso em: 12 abr. 2017.