

**UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE**  
**FACULDADE DE DIREITO**

MARIANA GOVÕES

**PESQUISA COM SERES HUMANOS: A TRANSNACIONALIDADE DA BIOÉTICA E DO  
BIODIREITO**

São Paulo

2023

MARIANA GOVÕES

Trabalho de Graduação Interdisciplinar apresentado  
como requisito para obtenção do título de Bacharel no  
Curso de Direito da Universidade Presbiteriana  
Mackenzie.

ORIENTADORA: Profa. Dra. RENATA DA ROCHA

São Paulo

2023

MARIANA GOVÕES

**PESQUISA COM SERES HUMANOS: A TRANSNACIONALIDADE DA BIOÉTICA E DO  
BIODIREITO**

Trabalho de Graduação Interdisciplinar apresentado como  
requisito para obtenção do título de Bacharel no Curso de  
Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie.

Aprovada em:

BANCA EXAMINADORA

---

Examinador(a):

---

Examinador(a):

---

Examinador(a)

## **AGRADECIMENTOS**

Muitas pessoas foram essenciais para que este trabalho se concretizasse.

Em primeiro lugar, aos meus pais, pela oportunidade de estudar na Universidade Presbiteriana Mackenzie.

Ao Grupo de Pesquisa CNPq “Novas Fronteiras da Ciência Jurídica – Desenvolvimento e Inovação Tecnológica: Biodireito e Biossegurança”, em que tive o primeiro contato com o estudo do Biodireito e com a pesquisa científica.

Ao Grupo de Pesquisa Biodireito e Direitos Humanos da Universidade Federal de Uberlândia, pelas discussões pertinentes à temática do Biodireito e da Bioética.

## **Pesquisa com seres humanos: a transnacionalidade da Bioética e do Biodireito**

**Mariana Govões**

**Resumo:** Este artigo investigou os efeitos do caráter transnacional da Bioética e do Biodireito gerados pela internacionalização da pesquisa científica, devido ao recrutamento e à testagem em países pobres. Para isso, utilizou-se o método da abordagem dedutiva para verificar as consequências da existência legislativa em nível nacional e as consequências para a proteção do participante da pesquisa. Quanto ao método de procedimento, utilizou-se o monográfico, com base doutrinária e jurídica. Verificou-se que a relevância do presente tema foi abordada pelo Poder Legislativo no projeto de lei de nº 7.082/17. Esse projeto apresentou alterações que comprometem a independência da investigação científica e a proteção dos participantes na investigação. Ao final do estudo, conclui-se a necessidade de proteção jurídica sobre o tema, devido à vulnerabilidade socioeconômica dos participantes da pesquisa científica. Por fim, os dois casos analisados revelam as consequências do não cumprimento do protocolo de pesquisa, bem como a vulnerabilidade socioeconômica das pessoas envolvidas.

**Palavras-chaves:** Pesquisa com Seres Humanos. Participante de pesquisa. Bioética.

**Abstract:** This article investigated the effects of the transnational character of bioethics and biolaw generated by the internationalization of scientific research, due to recruitment and testing in poor countries. For this, the method of deductive approach was used to verify the consequences of the legislative existence at the national level and the consequences for the protection of the research participant. As for the method of procedure, the monographic method was used, with doctrinal and legal basis. It was verified that the relevance of the present theme was addressed by the Legislative Power in the bill nº 7.082/17. This project has presented amendments that compromise the independence of scientific research and the protection of research participants. At the end of the study, it is concluded the need for legal protection on the subject, due to the socioeconomic vulnerability of the participants of the scientific research. Finally, the two cases analyzed reveal the consequences of non-compliance with the research protocol, as well as the socioeconomic vulnerability of the people involved.

**Key words:** Rights Research on Human Subjects. Research Participants. Bioethics.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>REGULAÇÃO DA PESQUISA COM SERES HUMANOS NO CENÁRIO INTERNACIONAL.....</b>	<b>6-8</b>
2.1	REGULAÇÃO NORMATIVA NO ÂMBITO NACIONAL.....	8-10
2.2	ANÁLISE PRINCÍPIOLÓGICA DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO.....	10-12
<b>3</b>	<b>A FUNÇÃO DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM) E DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP).....</b>	<b>12-13</b>
3.1	PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017: IMPACTOS NA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP).....	13-14
<b>4</b>	<b>ANÁLISE DE CASOS À LUZ DA VULNERABILIDADE DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA.....</b>	<b>15-18</b>
<b>5</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>19</b>
	REFERÊNCIAS.....	20-23

## 1 INTRODUÇÃO

A transnacionalidade da Bioética e do Biodireito foi impulsionada a partir da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005. Esse documento internacional apresentou princípios já existentes para regular a pesquisa com seres humanos. A relevância do presente tema decorre da demanda mundial no desenvolvimento de medicamentos e terapias que comprovem eficácia e segurança.

O desenvolvimento da investigação clínica está ligado ao interesse social e ao crescimento do setor industrial farmacêutico. Interesses que podem enfraquecer a proteção daqueles que serão futuros participantes na investigação científica e daqueles que utilizarão medicamentos e terapias. Assim, este trabalho analisará o caráter transfronteiriço da Bioética e do Biodireito, bem como a regulamentação internacional e nacional relativa à proteção do participante da pesquisa científica.

Para realizar a análise dos assuntos mencionados, foram eleitas doutrinas e documentos normativos internacionais. Além disso, foi analisado as implicações da proposta legislativa de nº 7.082, de 2017. Diante da análise realizada com as referências mencionadas, foi identificado a necessidade produção legislativa sobre o presente tema e a garantia da independência dos órgãos regulatórios.

As manutenções desses dois eixos atenuam a preponderância do interesse econômico sobre uma pesquisa, como também garante maior segurança para os participantes da pesquisa científica. O método aplicado para obter tais inferências foi o dedutivo, no qual se buscou apresentar as regulações existentes para proteção do participante de pesquisa. Concomitante, o método monográfico, que envolveu pesquisas com as palavras “pesquisa com seres humanos”, “bioética”, “dignidade da pessoa humana” e “vulnerabilidade”.

## 2 REGULAÇÃO DA PESQUISA COM SERES HUMANOS NO CENÁRIO INTERNACIONAL

A produção normativa em pesquisas com seres humanos ganhou destaque após as experiências científicas realizadas durante o nazismo. Em consequência dos abusos constatados, os médicos responsáveis pelos experimentos realizados foram condenados<sup>1</sup>. A sentença condenatória proferida no julgamento na cidade alemã de Nuremberg tornou-se um marco para o estudo da Bioética e do Biodireito, ao determinar dez regras para pesquisas com seres humanos que mais tarde se tornaram o Código de Nuremberg.

No entendimento de Miguel Kottow, o que deve ser extraído do Tribunal de Nuremberg é o dever do cumprimento das regras relativas à pesquisa com seres humanos. Além disso, o autor faz um alerta ao afastar a falsa impressão que as violações humanitárias ocorrem apenas em situações atípicas, como o caso da ditadura nacional-socialista da Alemanha (1933-1945). A título de exemplo, o autor rememora o caso Tuskegee Valley, em 1932, nos Estados Unidos<sup>2</sup>.

Nesse sentido, o aspecto da historicidade reforça o dever do cumprimento dos protocolos existentes. Os casos levam o autor a concluir que qualquer digressão do protocolo de pesquisa é potencialmente capaz de ceifar vidas, demonstrando que as violações não estão distantes da contemporaneidade. Como será analisado adiante, os principais estudos da Bioética e do Biodireito foram realizados após graves violações humanitárias.

Diante da necessidade das regulações científicas, em 1964, a Declaração de Helsinque foi promulgada e anunciada pela Associação Médica Mundial. O marco da declaração de Helsinque ocorreu com a sua revisão no ano de 1975. A partir daí, discutiu-se a necessidade da criação de comitês de ética em pesquisa, e na objeção de trabalhos que não garantissem o cumprimento dos deveres éticos.

Ocorreu que em decorrência da flexibilização de diretrizes éticas, a versão de 2013 da Declaração de Helsinque gerou críticas. As mudanças resultaram da influência do mercado farmacêutico<sup>3</sup>. Interferência que pode gerar prejuízo a longo prazo, uma vez que os

---

<sup>1</sup>PICHLER, Nadir Antonio; GIACOMINI, Ana Cristina Vendrametto Varrone. **Ética em pesquisa com animais e humanos: bem-estar e dignidade**. In: JUNGUES, José Roque. *Ética na pesquisa com humanos a partir da nova resolução n. 466/12*. 1.ed. Passo Fundo: UPF Editora, 2014. p. 91.

<sup>2</sup>KOTTOW, M. **História da ética em pesquisa com seres humanos**. Revista Eletrônica De Comunicação, Informação & Inovação Em Saúde, 2. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/863/1505>. Acesso em: 06 out. 2022. p. 10.

<sup>3</sup>GARRAFA, Volnei; LORENZO, Claudio. **Helsinque 2008: redução da proteção e maximização de interesses privados**. Revista da Associação Médica Brasileira, São Paulo, v. 55, n. 5. p. 514, set./out. 2009. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/14687/12991>. Acesso em: 05 out. 2022. p. 14.



investimentos normalmente são destinadas às pesquisas que geram maior retorno econômico, em prejuízo das necessidades sociais, a exemplo são os ínfimos investimentos nas doenças tropicais negligenciadas que acometem os países da América Latina (DTNs)<sup>4</sup>.

Ainda em relação à Declaração de Helsinque de 2013, vale mencionar que a revisão ocorreu na cidade de Fortaleza – CE, no qual o Brasil votou a favor da aprovação permitindo o uso de placebo. No entanto, a aprovação gerou críticas, pois permitiu que o placebo também seja utilizado nos casos em que já existem tratamentos eficazes. Em resposta à nova versão, foi emitida a Declaração de Pachuca, defendendo o cumprimento dos preceitos éticos<sup>5</sup>.

Em sua maioria, as manifestações contra a nova versão vieram da Assembleia Geral Ordinária da Confederação Médica Latino-Ibero-Americana e do Caribe (Confemel). Essa defendeu uma ação imediata dos governos, a fim de não autorizar o financiamento de medicamentos que utilizarem o placebo, caso já exista tratamento eficaz comprovado. Em seguida, propuseram ações para a não aplicação da Declaração de Helsinque de 2013 na pesquisa médica<sup>6</sup>.

A justificativa para a não aplicação consiste na alegação da violação dos princípios e valores da ética médica. Nessa perspectiva, a Declaração de Pachuca reiterou a reprovação de pesquisas violadoras de deveres éticos. Inclusive, o documento desaprovou qualquer tipo de pesquisa que seja alicerçada nas flexibilizações aprovadas na Declaração de Helsinque do ano de 2013.

Em contrapartida, o Relatório de Belmont de 1978 apresentou uma abordagem principiológica<sup>7</sup>. O cerne deste relatório consiste em enfatizar o dever da pesquisa na produção de benefícios substanciais para a sociedade. Entre os princípios elencados, destacam-se o princípio da beneficência, da autonomia e da justiça, que serão posteriormente analisados.

Por fim, a Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura, elaborou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005. Esse documento normativo

---

<sup>4</sup>Doenças tropicais negligenciadas: OPAS pede fim dos atrasos no tratamento nas Américas. **OPAS**, [s.l.], 28 jan. 2022. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/28-1-2022-doencas-tropicais-negligenciadas-opas-pede-fim-dos-atrasos-no-tratamento> nas#:~:text=Hansen%C3%ADase%2C%20dengue%2C%20leishmaniose%2C%20esquistossomose,e m%20risco%20mais%20de%20200. Acesso em: 10 fev. 2023.

<sup>5</sup>PICHLER, Nadir Antonio; GIACOMINI, Ana Cristina Vendrametto Varrone. **Ética em pesquisa com animais e humanos: bem-estar e dignidade**. In: JUNGUES, José Roque. *Ética na pesquisa com humanos a partir da nova resolução n. 466/12*. 1.ed. Passo Fundo: UPF Editora, 2014. p. 92.

<sup>6</sup>SCHLEMPER JUNIOR, Bruno Rodolfo. **O placebo e a Declaração de Pachuca: letras mortas?** Revista Bioética, v. 22, n. 3, p. 462-470, 2014. p. 463. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422014223029>. Acesso em: 27 mar. 2023. p. 493.

<sup>7</sup>PICHLER, op. cit., p. 93.

internacional é um compilado dos instrumentos mencionados. A sua funcionalidade está no tratamento do respeito à dignidade da pessoa humana e da ética na pesquisa, enfatizando o consentimento livre e esclarecido dos participantes das pesquisas científicas. O aspecto basilar do seu conteúdo é o caráter transnacional da pesquisa.

Sucedem-se que apesar dos benefícios da cooperação, a relativização de alguns princípios fundamentais é um dos efeitos colaterais. Recentemente, o período pandêmico foi um momento em que houve a relativização, mesmo que involuntária, principalmente, no uso de medicamentos e tratamentos que não apresentavam eficácia<sup>8</sup>. Situação que decorreu, em parte, da dependência de investimento estrangeiro para o desenvolvimento de pesquisas no território nacional.

No Brasil, a consequência da dependência estrangeira no desenvolvimento em pesquisa científica, consiste no escasso investimento em pesquisas que buscam o tratamento ou a cura de doenças tropicais negligenciadas e relacionadas à pobreza. A questão a ser levantada não está na objeção de parcerias em pesquisa, mas em demonstrar a urgência, especialmente no Brasil, de investir em estudos que tragam real benefício ao país.

Nessa perspectiva, verifica-se que a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos é um marco para a literatura científica. Primeiramente, em razão do caráter transnacional do seu alcance. Em segundo plano, garante que a descoberta científica beneficiará os participantes da pesquisa, como a população em geral. Contudo, a sua aplicação principiológica está limitada as regras internas de cada Estado.

## 2.1 REGULIZAÇÃO NORMATIVA NO ÂMBITO NACIONAL

As regras sobre pesquisas com seres humanos não são reguladas por leis no Brasil. As questões atinentes ao presente assunto são normatizadas sob a forma de atos infralegais, por meio de resoluções emitidas pelo Conselho Nacional da Saúde<sup>9</sup>. A primeira a tratar de pesquisas em saúde foi a Resolução CNS n. 1/1998. No entanto, essa foi revogada pela CNS n. 196/1996, que, posteriormente, também foi revogada pela Resolução CNS n. 466/2012.

Explica Eduardo Tomasevicius Filho que, após o descrédito da Declaração de

---

<sup>8</sup>MAGRI, Diogo. “Cobaias” da proxalutamida: como o Brasil entrou no que pode ser uma das infrações éticas mais graves da história. El País, São Paulo, 13 Out. 2021. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2021-10-14/a-promessa-de-cura-para-a-covid-19-que-pode-se-tornar-uma-das-infracoes-eticas-mais-graves-da-historia.html>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>9</sup>TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. **O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos**. Revista De Direito Sanitário, v.16, n. 2. p. 116-146, jul./out. 2015. p. 125.

Helsinque, a principal lei que regula a manifestação de vontade, é o Código Civil<sup>10</sup>. O objetivo é garantir a segurança jurídica e o cumprimento da manifestação da vontade dos participantes de pesquisa, além de contemplar as convicções e valores individuais. O primeiro exemplo a ser mencionado são as diretivas antecipadas de vontade, também conhecidas como “testamento vital”.

A partir do Enunciado n. 528, aprovada pelo Conselho de Justiça Federal, na V Jornada de Direito Civil, entende-se que na circunstância em que a pessoa é incapaz de manifestar a sua vontade, o testamento vital cumpre a função de tornar conhecido a escolha de um tratamento, ou não tratamento<sup>11</sup>. Nesse sentido, cabe mencionar o Decreto espanhol de n.º. 124/2007 que dispõe quanto à função do testamento vital:

El documento de instrucciones previas constituye, pues, la expresión del respeto a la autonomía de las personas que, de este modo, pueden decidir sobre aquellos cuidados y tratamientos que desean recibir o no en el futuro si se encuentran ante una determinada circunstancia o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos. No solo permite al paciente influir en las futuras decisiones asistenciales, sino que facilita a los profesionales de la salud la toma de decisiones respetuosas con la voluntad del enfermo cuando este no tiene ya capacidad para decidir por sí mismo<sup>12</sup>.

O segundo exemplo, a disciplinar a vontade do paciente é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Esse documento não se trata de um contrato, mas de um negócio jurídico, visto que o seu objeto aborda assuntos não patrimoniais. Assim, no instante que o TCLE é celebrado, o pesquisador adquire a obrigação de garantir a proteção do participante da pesquisa<sup>13</sup>.

Observa-se que a importância concedida à figura da pessoa humana durante o processo de pesquisa, é verificada, inicialmente, pela Resolução CNS n. 466/2012, que trouxe a substituição de sujeito de pesquisa por participante de pesquisa. Mudança relevante para especificar o perfil da pessoa submetida a pesquisa, como também o respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Quanto ao referido princípio, Barroso leciona que a dignidade humana é um valor

---

<sup>10</sup>TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. **O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos**. Revista De Direito Sanitário, v.16, n. 2. p. 116-146, jul./out. 2015. p. 127.

<sup>11</sup>**V Jornada de Direito Civil**. Brasília: CJF, 2012. Disponível em: <http://ces.saude.mg.gov.br/?p=5026>. Acesso em: 04 dez. 2022. p. 82.

<sup>12</sup>ESPAÑA. **Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal**. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, n. 40, 15 fev. de 2007. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-3160-consolidado.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2023.

<sup>13</sup>TOMASEVICIUS FILHO, op.cit., p. 125.

fundamental e, portanto, um princípio jurídico de *status* constitucional, que auxilia na interpretação jurídica. Esse processo de constitucionalização introduz uma espécie de filtragem em todo ordenamento jurídico brasileiro<sup>14</sup>. Assim, infere-se a importância do *status* constitucional atribuído à dignidade da pessoa humana, que será o princípio norteador da atribuição daquilo que pode ou não ser realizado durante as pesquisas científicas.

## 2.2 ANÁLISE PRINCIPOLÓGICA DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO

A Bioética é um estudo transdisciplinar que investiga as condições necessárias para administração da vida humana, animal e ambiental, que decorre do avanço tecnológico, levando a comunidade médica e científica ao estabelecimento de parâmetros delineadores das práticas terapêuticas e de pesquisa<sup>15</sup>. O Biodireito, por outro lado, é o ramo associado a Bioética, mas que se atém às implicações jurídicas decorrentes dos problemas enfrentados pela Bioética.

Na concepção de Adriana Maluf, a tutela do Biodireito pode ser visualizada em dois planos, o microbiodireito e o macrobiodireito. Explica a autora que no “[...] macrobiodireito, o foco está nas relações ambientais, no patrimônio natural, artificial e cultural; já o microbiodireito estuda as questões relacionadas à vida pela biomedicina.”<sup>16</sup>. Apesar da divisão apresentada pela autora, a pesquisa com seres humanos engloba os dois planos, uma vez que a fusão decorre dos interesses coletivos e individuais.

No campo da Bioética também se destacam três princípios básicos: beneficência, autonomia e justiça. Tais princípios foram elencados pelo Relatório Belmont, na qual a missão era identificar princípios éticos para orientar pesquisas envolvendo seres humanos e garantir o mínimo de segurança nos procedimentos científicos<sup>17</sup>.

O princípio da beneficência subordina o profissional a colocar esforços para que o procedimento a ser realizado venha a gerar benefícios ao pesquisado. O benefício a ser almejado está atrelado ao consentimento do pesquisado. Processo que deve ser interpretado com a obtenção de todas as informações para que o paciente seja capaz de decidir em fazer ou abster – se de um procedimento. Nas palavras de Adriana Maluf<sup>18</sup>, o tratamento escolhido apenas será utilizado a fim de garantir o bem do indivíduo.

---

<sup>14</sup>BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo** / Luís Roberto Barroso. 10. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2022. p. 89.

<sup>15</sup>MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de Bioética e Biodireito**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013. p. 8.

<sup>16</sup>Ibid., p. 17.

<sup>17</sup>GARCIA, Maria; GAMBA, Juliane Caravieri Martins; MONTAL, Zélia Cardoso. **Biodireito Constitucional**. 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010. p. 397.

<sup>18</sup>MALUF, op. cit., p. 11.

No entanto, Florencia Luna alerta sobre a existência de argumentos contrários ao princípio da beneficência. A primeira questão é o fato da maioria das pessoas sujeitas a algum procedimento médico ou de investigação não apresentar condições plenas para avaliar os riscos e benefícios, especialmente na hipótese de um tratamento ou substância experimental<sup>19</sup>.

A inviabilidade da aplicação de um único princípio acarreta o estudo do segundo pilar da Bioética, o princípio da justiça. Esse dispõe que a intervenção biomédica deve se ater em maximizar os benefícios, buscando o menor prejuízo<sup>20</sup>. Na presente situação, vale mencionar que o “menor prejuízo” não está limitado aos investimentos financeiros, mas nos riscos dos participantes durante o procedimento científico. Desse modo, o princípio da justiça surge a fim de equilibrar os interesses financeiros e científicos, sem se eximir de responsabilidade.

Mesmo com o caráter transfronteiriço da Bioética as peculiaridades de cada sociedade interagem de forma diferente com o arcabouço principiológico da Bioética. No tocante às dificuldades existentes no âmbito da Bioética, cabe mencionar a transformação dos princípios em regras. Nesse sentido, Manuel Atienza<sup>21</sup> explica que a função da Bioética resulta em compor diretrizes específicas que sejam coerentes e que permitam resolver os problemas práticos para os quais não existem consenso.

Contudo, o pluralismo de valores e o caráter universal da Bioética é criticado. Explica Volnei Garrafa que nos países periféricos, no qual a globalização, ao invés de amenizar as desigualdades entre nações ricas do Hemisfério Norte e as pobres do Sul, a universalização contribuiu para o aumento das desigualdades, exigindo novas leituras e propostas, conforme cada localidade<sup>22</sup>.

Diferente do que ocorre com os princípios da Bioética, que estão elencados no Relatório Belmont, a principiologia do Biodireito não é definida. Assim, em decorrência da amplitude da área estudada, alguns estudiosos entendem que o Biodireito também pode ser resumido em três princípios basilares: o princípio da precaução, o princípio da autonomia da vontade e o princípio da responsabilidade<sup>23</sup>.

O primeiro princípio abrange a limitação do profissional, que deve ater-se a todas as

---

<sup>19</sup>VÁZQUEZ, Pablo. Bioética y derecho: fundamentos y problemas actuales. *In*: LUNA, Florencia. **Investigación em seres humanos sida**. 1. ed. México: Instituto Tecnológico Autónomo de México, 1999. p. 92-113. p. 100.

<sup>20</sup>SÁ, Maria de Fátima Freire e Naves, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 5. ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2021. p. 26.

<sup>21</sup>VÁZQUEZ, op. cit., p. 89.

<sup>22</sup>GARRAFA, V., PORTO, D. **Bioética, poder e injustiça**: por uma ética de intervenção. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, v. 26, n. 1, p. 06-15, 2002. p. 12.

<sup>23</sup>SÁ, op. cit., p. 28.

medidas existentes para evitar danos graves e irreversíveis, o que se traduz na interrupção de um ato se for demonstrada a mera probabilidade de dano. A autonomia da vontade, como já discutido, aborda a possibilidade da pessoa escolher os procedimentos que vai ou não se submeter. Ao final, o princípio da responsabilidade a fim de satisfazer as obrigações convencionadas ou suportar as sanções legais impostas devido ao seu descumprimento<sup>24</sup>.

Apesar do conjunto principiológico das duas áreas, a aplicação de tais princípios deve dialogar com as circunstâncias externas à pesquisa. Diante disso, questões socioculturais e socioeconômicas devem ser consideradas, pois a vulnerabilidade do indivíduo é um princípio limitador da autonomia. Portanto, nos casos de sociedades desiguais, é necessário considerar a suscetibilidade à vulnerabilidade ou também chamada de vulneração<sup>25</sup>.

Depreende-se, assim, que apesar de existir um arcabouço principiológico a fim de fortalecer o caráter transnacional da Bioética e do Biodireito, a aplicação de tais princípios é limitada e alterada à luz do ambiente em que serão aplicados. Para verificar as consequências da vulnerabilidade, será analisado o caso do uso de proxalutamida em pacientes hospitalizados por COVID-19.

### **3 A FUNÇÃO DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM) E DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)**

O Conselho Federal de Medicina, assim como os Conselhos Regionais, foram instituídos pelo Decreto-lei n° 7.955, de 13 de setembro de 1945. Esses passaram a constituir em conjunto uma autarquia, com autonomia administrativa e financeira<sup>26</sup>. O papel do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Medicina consistem na supervisão das orientações éticas, na avaliação e na discricção da classe médica para o exercício jurídico e regular da medicina<sup>27</sup>.

Conforme dispõe o art. 3° da Lei n° 3. 268, de 1957, o Conselho Federal de Medicina possui jurisdição em todo o território nacional. Entre as atribuições, destacam-se a organização das regras internas, a aprovação dos regulamentos internos organizados pelos Conselhos

---

<sup>24</sup>SÁ, Maria de Fátima Freire e Naves, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 5. ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2021. p. 31.

<sup>25</sup>PICHLER, Nadir Antonio; GIACOMINI, Ana Cristina Vendrametto Varrone. **Ética em pesquisa com animais e humanos: bem-estar e dignidade**. In: JUNGUES, José Roque. *Ética na pesquisa com humanos a partir da nova resolução n. 466/12*. 1.ed. Passo Fundo: UPF Editora, 2014. p. 96.

<sup>26</sup>BRASIL. **Decreto-lei n° 7.955, de 13 de setembro de 1945**. Institui Conselhos de Medicina e dá outras providências. Diário Oficial, 15 set. 1945. Rio de Janeiro – RJ. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/1937-1946/del7955.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/del7955.htm). Acesso em: 20 nov. 2022.

<sup>27</sup>BRASIL. **Lei n° 3. 268, de 30 de setembro de 1957**. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, RJ, n. 225, 1 de out. 1957, p.1-3. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/13268.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/13268.htm). Acesso em: 16 out. 2022.

Regionais, bem como o despacho de instruções para o desenvolvimento regular dos Conselhos Regionais<sup>28</sup>.

A Conep (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), por sua vez, é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde (CNS), criada pela Resolução de nº 196/96, e constituída pela Resolução 246/97<sup>29</sup>. Essa reúne profissionais de diferentes áreas do conhecimento. A principal atribuição consiste na avaliação de questões éticas das pesquisas com seres humanos em território nacional, além de elaborar e atualizar diretrizes e normas sobre proteção dos participantes de pesquisa, e coordenar o Sistema CEP/Conep.

A análise ética de protocolos de pesquisa de alta complexidade, também é de responsabilidade da Conep. Dentre os exemplos, as pesquisas relacionadas com populações indígenas, bem como aquelas que envolvem cooperação internacional. O Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), por outro lado, é responsável pelos protocolos de pesquisas que apresentam menor complexidade. Assim, as análises que competem à Conep, primeiramente, passam pelo crivo da CEP e, posteriormente, são encaminhadas para análise da Conep<sup>30</sup>.

Como descrito, a operação do Sistema CEP/Conep tem como finalidade garantir o cumprimento dos protocolos de pesquisa e impedir qualquer tipo de irregularidade durante a realização da pesquisa com seres humanos. A manutenção da transparência da pesquisa científica, portanto, resulta do caráter técnico e independente do Sistema CEP/Conep.

### 3.1 PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017: IMPACTOS NA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)

Os procedimentos experimentais são fundamentais para o desenvolvimento científico. Para isso é necessário a adoção de critérios rígidos para que se evitem violações. No cenário nacional, o Sistema CEP/Conep é o responsável por tais garantias. De modo geral, o intuito dos comitês de ética é certificar que a pesquisa seja eticamente admissível e que os direitos e bem-estar de seus participantes sejam resguardados<sup>31</sup>.

---

<sup>28</sup>BRASIL. **Lei nº 3. 268, de 30 de setembro de 1957**. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, RJ, n. 225, 1 de out. 1957, p.1-3. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/13268.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/13268.htm). Acesso em: 16 out. 2022.

<sup>29</sup>BRASIL. Conselho Nacional De Saúde. **Resolução nº 246, de 03 de Julho de 1997**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 de Abril de 1998. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0246\\_03\\_07\\_1997.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0246_03_07_1997.html). Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>30</sup>COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>. Acesso em: 17 out. 2022.

<sup>31</sup>HULLEY, Stephen, B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015. p. 226.

Ocorre que o projeto de lei nº 7.082/2012<sup>32</sup>, de autoria dos senadores Ana Amélia (PP-RS), Walter Pinheiro (PT-BA) e Waldemir Moka (PMDB-MS), gerou questionamentos. Dentre os dispositivos existentes no projeto de lei, inicialmente, dois pontos foram questionados: a desvinculação da Conep do Conselho Nacional de Saúde e a garantia do acesso aos medicamentos após o estudo pelos participantes de pesquisa.

Com relação ao deslocamento da Conep, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, para o Ministério da Ciência e Tecnologia, a principal consequência está na alteração da composição dos profissionais<sup>33</sup>. Conforme a “Carta do V Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa”, a transferência de 55% da participação dos CEP na composição da Conep seriam transferidos para órgãos governamentais, com indicação política<sup>34</sup>. A mudança resultaria na saída de profissionais especializados, interferindo o caráter técnico das decisões.

O posicionamento contrário à aprovação integral do projeto de lei foi debatida no Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Oitava Reunião Ordinária, em 2018. A recomendação nº 036, de 9 de agosto de 2018<sup>35</sup>, aos Deputados Federais e Senadores da República propôs que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho preserve o caráter de regulação social, afastando a integração do Ministério da Saúde.

A supervisão e o controle ético da pesquisa clínica seriam destinados ao Ministério da Saúde, sob a coordenação da então Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). A centralização das discussões nesse secretariado retiraria independência. A recomendação também dispôs que os conselhos de saúde seriam porta-vozes dos interesses de indivíduos e/ou grupos de participantes da pesquisa representativos de interesses coletivos.

Pelo exposto, extrai-se que a mudança proposta afasta o caráter técnico e imparcial do conselho, interferindo diretamente no mérito das decisões. De acordo com o art. 1º do

---

<sup>32</sup>BRASIL. Senado Federal. **Projeto de lei 7.082, 2017**. Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Brasília: Senado Federal, 2017. Disponível em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1793270&filename=PL%207082/2017](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1793270&filename=PL%207082/2017). Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>33</sup>FUCHS, Antonio. **Novo marco legal regula pesquisa clínica com seres humanos e cria sistema nacional de ética para o setor**. FioCruz, Rio de Janeiro, [s.d]. Disponível em: <https://tecnoblog.net/responde/referencia-site-abnt-artigos/>. Acesso em: 18 fev. de 2023.

<sup>34</sup> **Carta do V Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa e Proposta de Substitutivo ao Projeto de Lei nº7.082**. Conselho Estadual de Saúde de Minas Gerais, [s.l.], 23 abr. 2019. Disponível em: <http://ces.saude.mg.gov.br/?p=5026>. Acesso em: 02 abr. 2023.

<sup>35</sup>BRASIL. **Recomendação nº 036, de 9 de agosto de 2018**. Disponível em: <<https://drive.google.com/file/d/1roNE7RBQk2Z24jn-QSZo3TvwRoqTe0YX/view>>. Acesso em: 28 fev. 2023.



Regimento interno da Conep, a sua composição é multiprofissional e transdisciplinar<sup>36</sup>. A mudança, portanto, implicaria na qualidade das pesquisas a serem realizadas, como também na segurança dos participantes.

O segundo ponto a ser questionado consiste na ausência de previsão acerca da assistência dos participantes de pesquisa. O projeto em tramitação não prevê auxílio, como fornecimento de medicamentos. Explica o então vice-diretor de ensino e membro do Comitê de Ética em Pesquisa do INI, Mauro Brandão Carneiro, que o não fornecimento de medicamento decorre de interesses financeiros por parte da indústria farmacêutica<sup>37</sup>.

A proposta de alteração alterou a redação no prazo destinado ao fornecimento de medicamento experimental para doenças ultrarraras pelo prazo determinado de 5 (cinco) anos<sup>38</sup>. Além disso, a Recomendação de nº 36, de 9 de agosto de 2018, dispôs acerca do ressarcimento das despesas materiais dos participantes e de seus acompanhantes<sup>39</sup>. A recomendação propõe novo inciso no art. 2 da Lei 7.082, 2017, como transporte, alimentação, hospedagem e demais gastos para a participação do estudo.

As alterações realizadas podem dirimir as possíveis vulnerabilidades atinentes ao perfil dos participantes de pesquisa, no que diz respeito às despesas. Nesse sentido, tal previsão estaria em consonância com o perfil socioeconômico do participante. Ademais, são respaldados nos princípios basilares da Bioética, por garantir benefícios aos envolvidos na pesquisa e aos futuros pacientes.

#### **4 ANÁLISE DE CASOS À LUZ DA VULNERABILIDADE DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA**

A cooperação internacional para o desenvolvimento da pesquisa gerou a busca pela

---

<sup>36</sup>Art. 2º - A CONEP terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles com atuação destacada no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde, o qual será indicado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde - DECIT, da Secretaria de Políticas de Saúde - SPS, e um da representação dos usuários. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc".

<sup>37</sup>FUCHS, Antonio. **Novo marco legal regula pesquisa clínica com seres humanos e cria sistema nacional de ética para o setor**. FioCruz, Rio de Janeiro, [s.d]. Disponível em: <https://tecnoblog.net/responde/referencia-site-abnt-artigos/>. Acesso em: 18 fev. de 2023.

<sup>38</sup>BRASIL. **Recomendação nº 036, de 9 de agosto de 2018**. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1roNE7RBQk2Z24jn-QSzo3TvwRoqTe0YX/view>. Acesso em: 28 fev. 2023.

unificação dos parâmetros regulatórios. Os trabalhos de aprovação e aplicação de protocolos de pesquisa são desencadeados pelos chamados Comitês de Ética. A supervisão não se restringe à natureza técnica dos procedimentos, mas engloba a forma de obtenção do consentimento dos voluntários, considerando a linguagem e o nível de formação educacional.

No entanto, os Comitês de Ética da América Latina não estão garantindo o pleno consentimento. O exemplo discutido foi o ensaio clínico da vacina pneumocócica testada em crianças em três províncias vulneráveis da Argentina. Após o óbito de 12 (doze) bebês, identificou-se que os pais eram pobres, analfabetos ou analfabetos funcionais. Depois de investigações, verificou-se que alguns dos bebês foram hospitalizados por infecções respiratórias agudas e outros não foram submetidos aos exames exigidos pelo protocolo<sup>40</sup>.

Tal situação não ocorre apenas na Argentina, no ápice do período pandêmico, inúmeras pesquisas foram desenvolvidas para combater os casos da Covid-19. Dentre as pesquisas realizadas, o município de Itacoatiara, no Estado do Amazonas, foi cenário de violações éticas acerca de pesquisa com seres humanos. A pesquisa proposta na região foi intitulada de “Proxalutamida para pacientes hospitalizados por COVID-19”.

“The Proxa-Rescue AndroCoV trial”, coordenada pelo Dr. Flávio Adsuara Cadegiani, consistia em avaliar a eficácia e segurança da proxalutamida nos casos de COVID-19<sup>41</sup>. De acordo com a nota pública disponibilizada pelo Conselho Nacional de Saúde, o protocolo de pesquisa foi aprovado pela Conep em 27/01/2021 e foi registrado na Plataforma Brasil sob o número CAAE 41909121.0.0000.5553. Ocorreu que após a aprovação, o experimento não seguiu as diretrizes do protocolo aprovado pela Conep<sup>42</sup>.

Devido às alterações, os pacientes contaminados com o coronavírus receberam tratamento com a substância proxalutamida. Entretanto, não se conhecia que se tratava de uma

<sup>40</sup>UGALDE, Antonio; HOMEDES, Núria. **Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio.** Salud Colectiva. 2011; v.7 n. 2. p. 135-148, agosto, 2011. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/scol/2011.v7n2/135-148>. Acesso em: 12 mar. 2023. p. 139.

<sup>41</sup>CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Nota pública: CNS elucida à sociedade brasileira fatos sobre estudo irregular com proxalutamida.** Brasília, 2021. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2095-nota-publica-cns-elucida-a-sociedade-brasileira-fatos-sobre-estudo-irregular-com-proxalutamida#:~:text=A%20proxalutamida%20%C3%A9%20um%20medicamento,gravidez%20pela%20possibilidade%20de%20malforma%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>42</sup> **Indícios de irregularidades na condução do estudo protocolo CAAE 41909121.0.0000.5553, sob título “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”.** Disponível em: [https://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&codigo\\_verificador=0022580072&codigo\\_crc=18158CBC&hash\\_download=97ec9380511f1a1922ea2f639d3667261aad900d28626f6693321eb7d51d82b0aa33d8ac66d2747bf75add37faa161f8ec728c634a6423888fd937142451a20f&visualizacao=1&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&codigo_verificador=0022580072&codigo_crc=18158CBC&hash_download=97ec9380511f1a1922ea2f639d3667261aad900d28626f6693321eb7d51d82b0aa33d8ac66d2747bf75add37faa161f8ec728c634a6423888fd937142451a20f&visualizacao=1&id_orgao_acesso_externo=0). Acesso em: 23 fev. 2023.

medicação sem eficácia comprovada<sup>43</sup>. Além do fato de não terem sido informados que o uso de tal medicamento se tratava, na realidade, de uma pesquisa clínica.

A nota pública do CNS informou o termo de Consentimento aplicado nos pacientes foram alterados, suprimindo “[...] trechos que garantiam os direitos dos participantes de pesquisa, como indenização e assistência em caso de danos, ressarcimento de gastos, fornecimentos de métodos contraceptivos durante a pesquisa, entre outros [...]”<sup>44</sup>. De acordo com depoimento de um dos familiares, o medicamento era ministrado pelos próprios acompanhantes e sem acompanhamento profissional<sup>45</sup>.

O tratamento com proxalutamida foi investigado pela Comissão Nacional de Ética do Conselho Nacional de Saúde (Conep). Além do episódio no Estado do Amazonas, outras cidades na região sul do país foram utilizadas no estudo, sem a devida autorização. No total, foram pesquisados 778 participantes de pesquisas, enquanto o projeto aprovado pela Conep previa 224 pessoas. Em razão das violações identificadas, em setembro de 2021, a Conep suspendeu a pesquisa<sup>46</sup>.

A recorrência de violações em pesquisas científicas em países latino americanos, decorre, dentre outros fatores, do massivo investimento de laboratórios transnacionais que investigam novas drogas em países pobres e de baixo nível econômico<sup>47</sup>. Nessa lógica, Antonio Ugalde e Núria Homedes<sup>48</sup> explicam que países latinos americanos são escolhidos para o

<sup>43</sup>MAGRI, Diogo. “Cobaias” da proxalutamida: como o Brasil entrou no que pode ser uma das infrações éticas mais graves da história. El País, São Paulo, 13 Out. 2021. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2021-10-14/a-promessa-de-cura-para-a-covid-19-que-pode-se-tornar-uma-das-infracoes-eticas-mais-graves-da-historia.html>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>44</sup>CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Nota pública: CNS elucida à sociedade brasileira fatos sobre estudo irregular com proxalutamida**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2095-nota-publica-cns-elucida-a-sociedade-brasileira-fatos-sobre-estudo-irregular-com-proxalutamida#:~:text=A%20proxalutamida%20%C3%A9%20um%20medicamento,gravidez%20pela%20possibilidade%20de%20malforma%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>45</sup> MAGRI, opus citatum.

<sup>46</sup>**MPF entra com ações contra responsáveis por estudo irregular com medicamento experimental em hospitais de Porto Alegre e Gramado (RS)**. Ministério Público Federal, [s.l.], 24 ago. 2022. Disponível em: <https://www.mpf.mp.br/rs/sala-de-imprensa/noticias-rs/mpf-entra-com-acoes-contra-responsaveis-por-estudo-irregular-com-medicamento-experimental-em-hospitais-de-porto-alegre-rs-e-gramado-rs>. Acesso em 07 mar. 2023.

<sup>47</sup>Bioética, poderes e injustiças: 10 anos depois. In: GARRAVA, Volnei. **O Congresso Mundial de 2022, a Declaração da Unesco de 2005 e a ampliação e politização da agenda bioética internacional do século XXI**. 1. ed. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/ SBB, 2012. P. 25-43. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/bioeticaspoderesinjusticias.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>48</sup>UGALDE, Antonio; HOMEDES, Núria. *Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio*. Salud Colectiva. 2011; v.7, n. 2. P. 135-148, agosto, 2011. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/scol/2011.v7n2/135-148>. Acesso em: 12 mar. 2023. p.25.

recrutamento de pesquisas científicas, em razão da facilidade no processo de recrutamento. Isso porque o baixo nível educacional e a falta de acesso gratuito a medicamentos são atrativos para conseguir voluntários de forma rápida.

Situação verificada nos casos relatados, em ambos as pessoas não foram comunicadas dos possíveis efeitos colaterais. Ademais, no caso brasileiro, os “pacientes” acreditavam que se tratava de uma medicação, e não de uma pesquisa científica. O que pode ser inferido, é que apesar da inexistência de uma regulação própria, as alterações nos protocolos de pesquisa não revelam um mero desvio procedimental, mas um potencial risco à vida. Dessa forma, resta a obrigatoriedade do respeito às garantias e preceitos fundamentais estabelecidos na esfera constitucional, uma vez que a inviolabilidade do direito à vida surge como um pré-requisito para existências dos demais direitos consagrados constitucionalmente.

O interesse no cumprimento do protocolo de pesquisa não se restringe aos participantes da pesquisa, mas também desperta o interesse da indústria farmacêutica. O interesse pela transparência científica decorre da necessidade de conhecer de forma exata a realização dos ensaios clínicos, ajudando a manter a boa reputação da indústria farmacêutica. Como consequência, viabiliza a comercialização em outros países, aumentando o ganho de lucro<sup>49</sup>.

Conclui-se que a inviolabilidade do protocolo de pesquisa e, conseqüentemente, do direito à vida, é o pré-requisito para existência dos direitos consagrados constitucionalmente<sup>50</sup>. Assim, sendo o direito à vida é o pilar para as demais garantias, cabe citar o ofício n° 829 do Conselho Nacional de Saúde acerca dos indícios de irregularidades, no qual dispõe que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve atender os preceitos fundamentais da constituição, além dos direitos da pessoa humana protegidos pelo Código Civil.

---

<sup>49</sup>UGALDE, Antonio; HOMEDES, Núria. **Cuatro palabras sobre ensayos clínicos**: ciência/negocio, riesgo/beneficio. *Salud Colectiva*. 2011; v.7 n. 2. p. 135-148, agosto, 2011. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/scol/2011.v7n2/135-148>. Acesso em: 12 mar. 2023. p. 142.

<sup>50</sup>TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 20. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2022. p. 188.

## 5 CONCLUSÃO

No contexto histórico, as regulamentações que tratam da pesquisa com seres humanos foram desenvolvidas após sérias ameaças humanitárias. Nesse sentido, a nível internacional foram desenvolvidos numerosos documentos para a regulamentação da matéria. Entre os documentos internacionais, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos é considerada uma referência, devido ao caráter transnacional de sua aplicação.

No entanto, a produção baseada em princípios não foi suficiente para combater as violações na pesquisa com seres humanos, devido à vulnerabilidade dos participantes da pesquisa científica frente aos interesses da indústria farmacêutica. Para isso, verificou-se que a aplicação principiológica deve dialogar com as circunstâncias externas à pesquisa, porque a vulnerabilidade do indivíduo é um princípio limitador da autonomia.

No cenário nacional, as regras sobre pesquisas com seres humanos não são reguladas por leis. As questões atinentes ao presente assunto são normatizadas sob a forma de atos infralegais, por meio de resoluções emitidas pelo Conselho Nacional da Saúde. Diante do vazio normativo, o Código Civil é a principal lei brasileira que regula a manifestação de vontade.

Em razão da falta de leis que garantam a proteção dos participantes de pesquisa, observou-se a importância da independência do Sistema CEP/Conep, responsável pela avaliação de questões éticas das pesquisas com seres humanos no Brasil, além de elaborar e atualizar diretrizes e normas sobre proteção dos participantes de pesquisa. Por essa razão, foi analisado o Projeto de Lei de n. 8.072/2017, em que se constatou os prejuízos para proteção do participante de pesquisa, caso seja aprovado desvinculação da Conep do Conselho Nacional.

Conclui-se que a aplicação de princípios não é suficiente para combater os casos de violação. Portanto, torna-se necessário regularizar o presente tema em âmbito nacional. Para isso, a produção legislativa deve centrar-se na apresentação de mecanismos de proteção, considerando as vulnerabilidades intrínsecas ao perfil das pessoas participantes da pesquisa científica.

## REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo** / Luís Roberto Barroso. 10. ed. São Paulo : SaraivaJur, 2022.

Bioética, poderes e injustiças: 10 anos depois. *In*: GARRAVA, Volnei. **O Congresso Mundial de 2022, a Declaração da Unesco de 2005 e a ampliação e politização da agenda bioética internacional do século XXI**. 1. ed. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/ SBB, 2012. p. 25-43. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/bioeticaspoderesinjusticas.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional De Saúde. **Resolução nº 246, de 03 de Julho de 1997**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 de Abril de 1998. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0246\\_03\\_07\\_1997.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0246_03_07_1997.html). Acesso em: 28 mar. 2023.

BRASIL. **Decreto-lei nº 7.955, de 13 de setembro de 1945**. Institui Conselhos de Medicina e dá outras providências. Diário Oficial, 15 set. 1945. Rio de Janeiro – RJ. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/1937-1946/del7955.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/del7955.htm). Acesso em: 20 nov. 2022.

BRASIL. **Lei nº 3. 268, de 30 de setembro de 1957**. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, RJ, n. 225, 1 de out. 1957, p.1-3. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l3268.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3268.htm). Acesso em: 16 out. 2022.

BRASIL. **Recomendação nº 036, de 9 de agosto de 2018**. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1roNE7RBQk2Z24jn-QSZo3TvwRoqTe0YX/view>. Acesso em: 28 fev. 2023.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de lei 7.082, 2017**. Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Brasília: Senado Federal, 2017. Disponível em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1793270&filename=PL%207082/2017](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1793270&filename=PL%207082/2017). Acesso em: 28 fev. 2023.

**Carta do V Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa e Proposta de Substitutivo ao Projeto de Lei nº7.082**. Conselho Estadual de Saúde de Minas Gerais, [s.l.], 23 abr. 2019. Disponível em: <http://ces.saude.mg.gov.br/?p=5026>. Acesso em: 02 abr. 2023.

**COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA.** Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>. Acesso em: 17 out. 2022.

**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Nota pública: CNS elucida à sociedade brasileira fatos sobre estudo irregular com proxalutamida.** Brasília, 2021. Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2095-nota-publica-cns-elucida-a-sociedade-brasileira-fatos-sobre-estudo-irregular-com-proxalutamida#:~:text=A%20proxalutamida%20%C3%A9%20um%20medicamento,gravidez%20pela%20possibilidade%20de%20malforma%C3%A7%C3%A3o](https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2095-nota-publica-cns-elucida-a-sociedade-brasileira-fatos-sobre-estudo-irregular-com-proxalutamida#:~:text=A%20proxalutamida%20%C3%A9%20um%20medicamento,gravidez%20pela%20possibilidade%20de%20malforma%C3%A7%C3%A3o.). Acesso em: 09 mar. 2023.

Doenças tropicais negligenciadas: OPAS pede fim dos atrasos no tratamento nas Américas. **OPAS**, [s.l.], 28 jan. 2022. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/28-1-2022-doencas-tropicais-negligenciadas-opas-pede-fim-dos-atrasos-no-tratamento-nas#:~:text=Hansen%C3%ADase%2C%20dengue%2C%20leishmaniose%2C%20esquistosomose,em%20risco%20mais%20de%202000>. Acesso em: 10 fev. 2023.

**ESPAÑA. Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.** Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, n. 40, 15 fev. de 2007. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-3160-consolidado.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2023.

FUCHS, Antonio. **Novo marco legal regula pesquisa clínica com seres humanos e cria sistema nacional de ética para o setor.** FioCruz, Rio de Janeiro, [s.d]. Disponível em: <https://tecnoblog.net/responde/referencia-site-abnt-artigos/>. Acesso em: 18 fev. de 2023.

GARCIA, Maria; GAMBÁ, Juliane Caravieri Martins; MONTAL, Zélia Cardoso. **Biodireito Constitucional.** 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

GARRAFA, V., PORTO, D. **Bioética, poder e injustiça:** por uma ética de intervenção. O Mundo da Saúde, São Paulo, v. 26, n. 1, p. 06-15, 2002.

GARRAFA, Volnei; LORENZO, Claudio. **Helsinki 2008:** redução da proteção e maximização de interesses privados. Revista da Associação Médica Brasileira, São Paulo, v. 55, n. 5. p. 514, set./out. 2009. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/14687/12991>. Acesso em: 05 out. 2022.

HULLEY, Stephen, B. et al. **Delineando a pesquisa clínica.** 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015. **Indícios de irregularidades na condução do estudo protocolo CAAE 41909121.0.0000.5553, sob título “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”.** Disponível em: [https://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&codigo\\_verif](https://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&codigo_verif)

icador=0022580072&codigo\_crc=18158CBC&hash\_download=97ec9380511f1a1922ea2f639d3667261aad900d28626f6693321eb7d51d82b0aa33d8ac66d2747bf75add37faa161f8ec728c634a6423888fd937142451a20f&visualizacao=1&id\_orgao\_acesso\_externo=0. Acesso em: 23 fev. 2023.

KOTTOW, M. **História da ética em pesquisa com seres humanos**. Revista Eletrônica De Comunicação, Informação & Inovação Em Saúde, 2. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/863/1505>. Acesso em: 06 out. 2022.

MAGRI, Diogo. **“Cobaias” da proxalutamida**: como o Brasil entrou no que pode ser uma das infrações éticas mais graves da história. El País, São Paulo, 13 Out. 2021. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2021-10-14/a-promessa-de-cura-para-a-covid-19-que-pode-se-tornar-uma-das-infracoes-eticas-mais-graves-da-historia.html>. Acesso em: 08 mar. 2023.

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de Bioética e Biodireito**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013.

**MPF entra com ações contra responsáveis por estudo irregular com medicamento experimental em hospitais de Porto Alegre e Gramado (RS)**. Ministério Público Federal, [s.l.], 24 ago. 2022. Disponível em: <https://www.mpf.mp.br/rs/sala-de-imprensa/noticias-rs/mpf-entra-com-acoes-contra-responsaveis-por-estudo-irregular-com-medicamento-experimental-em-hospitais-de-porto-alegre-rs-e-gramado-rs>. Acesso em 07 mar. 2023.

PICHLER, Nadir Antonio; GIACOMINI, Ana Cristina Vendrametto Varrone. **Ética em pesquisa com animais e humanos: bem-estar e dignidade**. In: JUNGUES, José Roque. **Ética na pesquisa com humanos a partir da nova resolução n. 466/12**. 1.ed. Passo Fundo: UPF Editora, 2014.

SÁ, Maria de Fátima Freire e Naves, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 5. ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2021.

SCHLEMPER JUNIOR, Bruno Rodolfo. **O placebo e a Declaração de Pachuca: letras mortas?** Revista Bioética, v. 22, n. 3, p. 462-470, 2014. p. 463. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422014223029>. Acesso em: 27 mar. 2023.

TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 20. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2022.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. **O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos**. Revista De Direito Sanitário, v.16, n. 2. p. 116-146, jul./out. 2015.

UGALDE, Antonio; HOMEDES, Núria. **Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio**. Salud Colectiva. 2011; v.7 n. 2. p. 135-148, agosto, 2011.



Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/scol/2011.v7n2/135-148>. Acesso em: 12 mar. 2023.

**V Jornada de Direito Civil.** Brasília: CJF, 2012. Disponível em: <http://ces.saude.mg.gov.br/?p=5026>. Acesso em: 04 dez. 2022. p. 82.

VÁZQUEZ, Pablo. Bioética y derecho: fundamentos y problemas actuales. *In:* LUNA, Florencia. **Investigación em seres humanos sida.** 1. ed. México: Instituto Tecnológico Autónomo de México, 1999. p. 92-113.

VÁZQUEZ, Pablo. **Bioética y derecho:** fundamentos y problemas actuales. *In:* ATIENZA, Manuel. **Juridificar la Bioética.** 1. ed. México: Instituto Tecnológico Autónomo de México, 1999. p. 64-91.

---

## TERMO DE AUTENTICIDADE DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Eu, Mariana Govões discente regularmente matriculado(a) na disciplina TCC II, da 10ª etapa do curso de Direito, matrícula nº (41803574), período (matutino), turma (E), tendo realizado o TCC com o título: PESQUISA COM SERES HUMANOS: A TRANSNACIONALIDADE DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO, sob a orientação do(a) Professor(a) Renata da Rocha, declaro para os devidos fins que tenho pleno conhecimento das regras metodológicas para confecção do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), informando que o realizei sem plágio de obras literárias ou a utilização de qualquer meio irregular.

Declaro ainda que, estou ciente que caso sejam detectadas irregularidades referentes às citações das fontes e/ou desrespeito às normas técnicas próprias relativas aos direitos autorais de obras utilizadas na confecção do trabalho, serão aplicáveis as sanções legais de natureza civil, penal e administrativa, além da reprovação automática, impedindo a conclusão do curso.

São Paulo, 04 de maio de 2023.



---

**Assinatura do discente**