

**A BIOÉTICA E AS PESQUISAS COM SERES HUMANOS – uma análise sob a ótica dos Direitos Humanos e da dignidade da pessoa humana**

**BIOETHICS AND RESEARCH WITH HUMAN BEINGS - an analysis from the perspective of human rights and human dignity**

**Gisele de Lourdes Friso Santos Gaspar**

**RESUMO**

O presente artigo tem por finalidade pesquisar a relação entre a bioética e os direitos humanos, especialmente no que tange à pesquisa com seres humanos, analisando desde os documentos internacionais sobre bioética e os casos mais emblemáticos sobre violação de direitos humanos e violações éticas neste contexto, verificando a ligação entre a bioética e a dignidade humana. Durante o Século XX, diversos casos de experimentação com seres humanos chocaram o mundo. Os casos mais famosos talvez sejam os ocorridos nos campos de concentração nazistas durante a Segunda Guerra Mundial. A partir destes casos, que ocasionaram, juntamente com outros crimes considerados como de guerra, como resultado de um julgamento num Tribunal Internacional – o chamado Tribunal de Nuremberg –, a preocupação com a ética nas pesquisas com seres humanos tornou-se prioridade, gerando a elaboração de documentos internacionais, como o Código de Nuremberg e, mais recentemente, a Declaração Internacional sobre Bioética e Direitos Humanos. Por meio do método hipotético dedutivo de pesquisa, pretende-se estudar essas questões, de forma não exaustiva, e verificar a vinculação da bioética com os direitos humanos e, em especial, com a dignidade da pessoa humana.

Palavras-chave: Bioética. Direitos Humanos. Pesquisas com seres humanos. Consentimento informado. Princípios da bioética.

## **ABSTRACT**

This article aims to investigate the relationship between bioethics and human rights, especially in regard to human research, analyzing from the international documents on bioethics and the most emblematic cases of violations of human rights and ethical violations in this context, checking the connection between bioethics and human dignity. During the twentieth century, several cases of human experimentation shocked the world. The most famous cases are perhaps those that occurred in Nazi concentration camps during World War II. From these cases, which resulted, along with other offenses considered war as a result of a trial in an International Court – called the Nuremberg Tribunal – the concern with ethics in human research has become a priority, generating development of international documents such as the Nuremberg Code and, more recently, the International Declaration on Bioethics and Human rights. Through the hypothetical deductive method of research, we intend to study these issues, but not limited to, and check the binding of bioethics and human rights, in particular with the dignity of the human person.

**Key words:** Bioethics. Human Rights. Human research. Informed consent. Principles of bioethics.

## INTRODUÇÃO

Desde o Juramento de Hipócrates, datado de aproximadamente 400 a.C., a preocupação com a ética médica vem sendo abordada no âmbito do tratamento médico-paciente. Muito embora seja antiga essa preocupação, apenas na segunda metade do Século XX foram elaborados documentos internacionais com a preocupação de elaborar regras éticas na conduta médica e nas pesquisas com seres humanos.

Os fatores que motivaram a elaboração desses documentos foram acontecimentos históricos (alguns isolados em países, outros de caráter mundial) que chocaram – e ainda chocam – a população no mundo inteiro.

O início desse “movimento” pela elaboração de regras teve início após a Segunda Guerra Mundial, com o julgamento pelo tribunal internacional que ficou conhecido como Tribunal de Nuremberg, que, em 1947, julgou os crimes cometidos pelos nazistas naquela ocasião – e gerou o Código de Nuremberg, importante marco para a bioética e os direitos humanos.

Posteriormente, outros documentos elaboraram e aperfeiçoaram as regras e princípios existentes, como a Declaração de Helsinque e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, este último mais recente – de 2005 – e considerado um dos documentos mais importantes neste sentido.

Este artigo tem por objetivo, portanto, verificar a relação entre a bioética, em especial em relação às pesquisas com seres humanos, e os direitos humanos, com a verificação dos principais documentos que tratam da ética nas pesquisas.

Procurar-se-á responder às seguintes questões: Os documentos que tratam de bioética em relação às pesquisas com seres humanos são considerados como normas? Há uma relação direta entre a ética médica e os direitos humanos? As violações que ocorreram e que ainda ocorrem são fruto apenas da inobservância desses documentos ou são verdadeiras violações aos direitos humanos?

O método utilizado é o hipotético dedutivo. As hipóteses apresentadas são: a) os documentos internacionais que tratam da bioética em relação às pesquisas com seres humanos podem ser entendidos como normas de direito internacional, devendo ser seguidos e respeitados os preceitos neles estabelecidos; b) a relação entre a bioética e os direitos humanos é direta e íntima, havendo a necessidade de se observar todos os preceitos relativos aos direitos humanos, tanto na condução das pesquisas quanto na elaboração dessas normas; c) as violações que ocorreram, que ocorrem e que vierem a ocorrer devem ser consideradas

não apenas como violações éticas, mas como verdadeiras violações a direitos humanos, tendo em vista a íntima relação – e impossibilidade de separação – entre a bioética e os direitos humanos.

Para responder a essas perguntas, bem como confirmar ou não as hipóteses apresentadas, no primeiro item será verificada a relação entre os Direitos Humanos e a bioética. Após as algumas considerações sobre o assunto, analisar-se-á a evolução da bioética e os documentos internacionais que tratam do assunto, como o Código de Nuremberg e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

No segundo item tratar-se-á diretamente da ética nas pesquisas com seres humanos, abordando os princípios da bioética e a relação da bioética com a dignidade humana. Encerrar-se-á o capítulo fazendo breves considerações sobre o consentimento informado e sua essencialidade nas pesquisas com seres humanos.

No item terceiro serão verificados os casos mais emblemáticos sobre violações aos direitos humanos no âmbito das pesquisas. Após algumas considerações sobre o assunto, serão analisados o Caso Nuremberg, o Caso Tuskegee e o Caso Trovan, abordando em cada um deles as violações éticas cometidas.

Por fim, far-se-á a conclusão, para confirmar ou não as hipóteses inicialmente levantadas.

Espera-se com a presente pesquisa contribuir para a análise da bioética face aos direitos humanos, de forma a verificar a necessidade de observância dos procedimentos éticos e dentro dos preceitos da dignidade da pessoa humana na condução das pesquisas com seres humanos.

# 1 OS DIREITOS HUMANOS E A BIOÉTICA

## 1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Para que se iniciem os estudos sobre as pesquisas com seres humanos, necessário se faz trazer o conceito de bioética. O termo *bioética* surgiu em 1970, escrito pelo oncologista Van Rensselaer Potter em artigo intitulado *The science of survival*. A partir daí, o termo passou a ser utilizado e difundido no meio científico.<sup>1</sup> Sobre o conceito, Maria Helena Diniz traz a definição de bioética com base na *Encyclopedia of bioethics*:

A *Encyclopedia of bioethics* definiu, em 1978, a bioética como “o estudo sistemático da conduta humana no campo das ciências da vida e da saúde, enquanto examinada à luz dos valores e princípios morais”. Na segunda edição, em 1995, deixando de fazer referência aos “valores e princípios morais”, passou a considerá-la como o “estudo sistemático das dimensões morais das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto multidisciplinar”. Com isso adaptou-se o pluralismo ético atual na área da bioética. [...] A bioética seria, então, um conjunto de reflexões filosóficas e morais sobre a vida em geral e sobre as práticas médicas em particular.<sup>2</sup>

A autora continua, estabelecendo que essa multidisciplinaridade da bioética envolve as áreas antropológica, filosófica, teológica, sociológicas, genética, médica, jurídica, psicológica, entre muitas outras.<sup>3</sup>

Para Marco Segre, bioética “é a parte da Ética, ramo da filosofia, que enfoca as questões referentes à vida humana (e, portanto, à saúde). Bioética, tendo a *vida* como objeto de estudo, trata também da *morte* (inerente à vida)”.<sup>4</sup>

Podemos, portanto, afirmar que a bioética está relacionada à vida, porém interligada com as mais diversas áreas do conhecimento, como a filosofia, a teologia e o direito, trazendo princípios éticos relacionados às condutas científicas e médicas envolvendo tanto seres humanos como o meio ambiente.

Nesse sentido, é importante ressaltar a estreita relação entre a bioética e os Direitos Humanos, pois os procedimentos médicos e as pesquisas com seres humanos devem sempre

---

<sup>1</sup> SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética*. I – fundamentos e ética biomédica. Tradução: Orlando Soares Moreira. São Paulo: Loyola, 2002, p. 23.

<sup>2</sup> DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 11.

<sup>3</sup> *Ibid*, p. 13

<sup>4</sup> SEGRE, Marco. COHEN, Claudio. *Bioética*. São Paulo: Edusp, 2002, p. 27.

se pautar pelos princípios<sup>5</sup> estabelecidos pela bioética, porém sempre em consonância com os Direitos Humanos, que jamais podem ser afastados.

Pode-se citar como exemplo a discussão sobre o início e o fim da vida. De acordo com conceitos científicos, há teorias sobre o início da vida, como a teoria concepcionista (ou da fecundação), que estabelece o início da vida a partir da concepção, e a teoria da nidação, que defende que a vida se inicia quando da fixação do zigoto nas paredes do útero.<sup>6</sup>

Da mesma forma, o fim da vida também é motivo de diversas discussões jurídicas envolvendo Direitos Humanos. O direito a uma morte digna a pacientes terminais é tema recorrente, objeto de ações judiciais<sup>7</sup> e de discussões éticas sobre o fim da vida, bem como sobre a possibilidade de se aplicar a ortotanásia, a distanásia e a eutanásia.<sup>8</sup>

Com efeito, a pesquisa com seres humanos, objeto deste artigo, é um dos fatores que liga a bioética aos Direitos Humanos, justamente por envolver questões tão preciosas, como a dignidade da pessoa humana, o direito e a preservação da vida. Trataremos, então, dessas questões.

## 1.2 A EVOLUÇÃO DA BIOÉTICA E OS DOCUMENTOS INTERNACIONAIS

A ética na relação entre médicos e pacientes tem suas origens remotas conhecidas por volta de 400 a.C, no Juramento de Hipócrates<sup>9-10</sup>, de cujo texto se extrai a preocupação com alguns princípios éticos, como o de sempre causar o bem e nunca causar o mal, não empregar veneno a ninguém, ainda que seja pedido pela própria pessoa, e não provocar aborto.<sup>11</sup>

---

<sup>5</sup> Verificar-se-ão os princípios da bioética no item 3.1.

<sup>6</sup> PARISE, Patrícia Spagnolo. *Aspectos polêmicos do julgamento da ADI das células-tronco*. [2009]. Disponível em <<http://www.oab.org.br/editora/revista/users/revista/1242739620174218181901.pdf>>. Acesso em 11 jul. 2012.

<sup>7</sup> A exemplo da Ação Civil Pública nº 2007.34.00.014809-3, promovida pelo Ministério Público Federal contra o Conselho Federal de Medicina, cujo objeto era a Resolução CFM nº 1.808/2006, que estabelece a possibilidade de ortotanásia em pacientes terminais. Houve posteriormente a desistência da ação por parte do Ministério Público.

<sup>8</sup> Por eutanásia entende-se a ação de levar um paciente à morte, por meio de atos positivos; por ortotanásia entende-se levar um paciente à morte suspendendo os medicamentos ou aparelhos que o mantêm vivo, garantindo-lhe os cuidados paliativos; por distanásia entende-se a prolongação obstinada da vida, com terapias, medicamentos e equipamentos incapazes de curar ou de gerar uma melhor qualidade de vida ao paciente.

<sup>9</sup> ALMEIDA, Marcos de. MUÑOZ, Daniel Romero. O princípio e as razões do segredo médico. *Revista IMESC*, nº 1, dez/2003. Disponível em: <<http://www.imesc.sp.gov.br/imesc/rev1f.htm>>. Acesso em: 11 jul. 2012.

<sup>10</sup> A autoria do juramento é atribuído a Hipócrates, considerado o “pai da medicina”, que viveu na Grécia antiga.

<sup>11</sup> RIBEIRO JR, W. A. *O juramento de Hipócrates*. 1999. Disponível em: <<http://www.warj.med.br/pdf/juramento.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2012.

Entretanto, foi no Século XX que se deu a maior preocupação com a aplicação da ética na área da ciência e das pesquisas médicas. Em 1947, em decorrência das atrocidades cometidas durante o nazismo na Segunda Guerra Mundial, instalou-se o Tribunal de Nuremberg, um Tribunal Militar Internacional que tinha por objetivo julgar os criminosos de guerra, incluindo vinte e três dos médicos e cientistas envolvidos em pesquisas médicas.<sup>12</sup> O resultado do julgamento gerou o Código de Nuremberg, declaração com dez pontos específicos que traz o que seria permitido em conduta de pesquisa médica, o que inclui o consentimento voluntário e informado, a necessidade de capacidade das pessoas para esse consentimento, a geração de benefícios para a sociedade com as pesquisas e a condução da pesquisa de forma a evitar o sofrimento das pessoas envolvidas.<sup>13</sup>

Em 1948 foi elaborada a Declaração Universal dos Direitos Humanos, pela Organização das Nações Unidas (ONU), documento que não está diretamente vinculado à bioética, mas que traz em seu bojo a dignidade essencial e intrínseca do ser humano e, portanto, importante documento internacional e que não pode ser afastado nesta seara.

Posteriormente, foi elaborada pela Assembleia Médica Mundial (AMM) a Declaração de Helsinque<sup>14</sup>, documento internacional que traz em seu bojo importantes preceitos sobre a ética nas pesquisas médicas. Após a superação das atrocidades nazistas, nos Estados Unidos foram detectados vários ensaios clínicos conduzidos de forma inescrupulosa – inclusive publicados em revistas especializadas, o que impulsionou a elaboração do documento<sup>15</sup>, que traz em seu bojo, dentre outras diretrizes, a vedação de procedimentos que comportem risco considerável ao paciente. O documento teve várias alterações ao longo dos anos, sendo a última datada de 2008.

Em 1978 foi elaborado o Relatório de Belmont<sup>16</sup>, documento norte-americano e fruto de descobertas atroz sobre pesquisas com seres humanos realizadas nos Estados Unidos.

---

<sup>12</sup> BERNARDES, Marcia Gouvêa. *Ética em pesquisas com seres humanos: origem e documentação reguladora. Escola de Saúde do Exército*. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <[http://www.essex.ensino.eb.br/doc/PDF/PCC\\_2008\\_CFO\\_PDF/CD68%201%BA%20Ten%20A1%20M%C1R CIA%20GOUV%CAA%20BERNARDES.pdf](http://www.essex.ensino.eb.br/doc/PDF/PCC_2008_CFO_PDF/CD68%201%BA%20Ten%20A1%20M%C1R CIA%20GOUV%CAA%20BERNARDES.pdf)>. Acesso em: 11 jul. 2012.

<sup>13</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006, p. 78.

<sup>14</sup> ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinki. Aprovada na 18ª Assembleia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia, 1964. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>>. Acesso em: 12 jul. 2012.

<sup>15</sup> GARAFÁ, Volnei. PRADO, Mauro Machado do. *Alterações na Declaração de Helsinque – a história continua. Revista Bioética*, vol. 15, nº 1, CFM. Disponível em: <[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/26/29](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/26/29)>. Acesso em: 12 jul. 2012.

<sup>16</sup> O relatório foi publicado pela Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental.

Foram três os casos que mobilizaram a opinião pública, que exigiu uma regulamentação das condutas médicas: a inoculação de células cancerígenas em idosos doentes, internados no Hospital Israelita de Nova Iorque, em 1963; a inoculação do vírus da hepatite em crianças com doenças mentais, entre 1950 e 1970, no Hospital Estatal de Willowbrook; a divulgação, em 1972, de pesquisas realizadas no estado do Alabama nos anos de 1930 (o caso *Tuskegee study*), que utilizou 400 negros portadores de sífilis para estudar a história natural da doença (que perdurou até 1972, apesar da descoberta da penicilina).<sup>17</sup> O relatório estabelece os princípios éticos fundamentais para a conduta das pesquisas com seres humanos e, apesar de ser um documento norte-americano, é reconhecido com um dos principais instrumentos na evolução da bioética.

O Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (COICM), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1981 estabeleceu as diretrizes internacionais para as pesquisas com seres humanos. O documento explica a Declaração de Helsinque, estabelecendo de forma organizada alguns princípios éticos, como o consentimento informado, as obrigações do pesquisador, a distribuição equitativa dos riscos e dos benefícios, regras sobre pesquisas com crianças e portadores de doenças mentais, entre outras diretrizes.<sup>18</sup>

Posteriormente, em 2005, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) desenvolveu a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos<sup>19</sup>. Trata-se de um documento de grande importância para a evolução da bioética nas pesquisas médicas, pois contou com a participação de mais de 90 países. Nas palavras de Volnei Garrafa, na apresentação do documento:

O teor da Declaração muda profundamente agenda da bioética do Século XXI, democratizando-a e tornando-a mais aplicada e comprometida com as populações vulneráveis, as mais necessitadas. O Brasil e a América Latina mostraram ao mundo uma participação acadêmica, atualizada e ao mesmo tempo militante nos temas da bioética, com resultados práticos e concretos, como é o caso da presente Declaração, mais um instrumento à disposição da democracia no sentido do aperfeiçoamento da cidadania e dos direitos humanos universais.<sup>20</sup>

---

<sup>17</sup> PESSANI, Leo. BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. Bioética: do principialismo à busca de uma perspectiva latino-americana. In COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira, OSELKA, Gabriel, GARRAFA, Volnei (coord). *Iniciação à Bioética*. Brasília: CFM, 1998, p. 82.

<sup>18</sup> UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL. *Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa envolvendo seres humanos*. [1997]. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/cioms.htm>>. Acesso em: 12 jul. 2012.

<sup>19</sup> UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. 2005. Disponível em <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2012.

<sup>20</sup> GARRAFA, Volnei. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. [s.d]. Disponível em: <[http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_univ\\_bioetica\\_dir\\_hum.pdf](http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2012.



Em paralelo a esses acontecimentos, na década de 1970 estabeleceu-se nos Estados Unidos o movimento da bioética, na mesma época em que foi cunhado o termo “bioética” por Potter, como visto alhures. Na década de 1980, a Europa também estabeleceu um movimento em prol da bioética e no início da década de 1990 o movimento chegou à Ásia, tendo a partir deste momento o movimento pela bioética se alastrado pelos chamados países em desenvolvimento.<sup>21</sup>

Pode-se verificar que no Século XX importantes critérios foram estabelecidos em relação às pesquisas científicas envolvendo seres humanos, o que gerou a consagração dos princípios que serão estudados adiante. Alguns fatos impulsionaram a elaboração desses documentos, como resposta às atrocidades cometidas e no intuito de estancar essas verdadeiras violações aos direitos humanos.

---

<sup>21</sup> PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paulo de. *Problemas atuais de bioética*, 5ª ed. rev. e ampl., São Paulo: Loyola, 2000, p. 11.

## 2 A ÉTICA NAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS

Como visto alhures, a preocupação com a bioética, apesar de não ser recente, teve o seu momento histórico de desenvolvimento e preocupação durante a segunda metade do Século XX, a partir de práticas verdadeiramente violadoras de direitos humanos, cometidas a partir da Segunda Grande Guerra – algumas delas muito anteriores, porém trazidas a público apenas após esse evento.

A resposta a essas práticas foi a elaboração de documentos que, apesar de não terem força de norma, no sentido jurídico do termo, tornaram-se um verdadeiro *soft law*<sup>22</sup>, visto a sua importância no âmbito do direito internacional.

Os documentos servem como base para o desenvolvimento e aprimoramento dos princípios aplicáveis à bioética que temos consagrados hoje, conforme será estudado no item a seguir.

### 2.1 PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA

Os princípios da bioética, por assim dizer, em verdade já existiam há muitos anos e intrinsecamente eram seguidos nas escolas médicas e na prática da relação médico-paciente – assim como nas pesquisas com seres humanos. Todavia, a regulação e a ordenação desses princípios ocorreram apenas no Século XX.

Desde o Código de Nuremberg, em 1947, há uma tentativa de se normatizar os princípios da bioética. Todavia, o primeiro documento a ter um caráter mais impositivo foi o Relatório de Belmont, elaborado em 1978 por uma comissão constituída pelo governo norte-americano, determinando os três princípios básicos da bioética, conforme expõe Wilson Ricardo Ligiera:

Os três princípios estabelecidos no relatório Belmont foram os seguintes: 1) respeito pelas pessoas (posteriormente traduzido como “autonomia”); 2) beneficência (prática ou virtude de fazer o bem, de beneficiar o próximo); e 3) justiça (caráter ou qualidade do que está em conformidade com o que é justo ou equânime), Beuchamp

---

<sup>22</sup> “Por *soft law* entendemos as normas exaradas pelas entidades internacionais, seja no âmbito de organizações multilaterais, enquanto pessoas jurídicas de direito Internacional Público, tal qual a ONU, seja no de organizações regulatórias, não necessariamente ligadas às organizações internacionais de direito público, tal qual a Câmara Internacional do Comércio (CCI), e também as declarações de intenção que o conjunto das nações faz, como resultado dos grandes encontros internacionais”. VALADÃO, Marco Aurélio Pereira. *O soft law como fonte formal do direito público internacional*, 2003. Disponível em: <<http://www.marcosvaladao.pro.br/pdf/O%20SOFT%20LAW%20COMO%20FONTE%20FORMAL%20DO%20DIP.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2012.

e Childress, todavia, retrabalharam os três princípios em quatro, distinguindo beneficência e não-maleficência.<sup>23</sup>

O princípio da autonomia diz respeito à autodeterminação do homem e a seus valores fundamentais, posto que estabelece o respeito pelos valores morais e crenças religiosas e pela vontade do paciente, reconhecendo o seu domínio pela própria vida. Este princípio ganhou destaque recentemente nos Estados Unidos, com a necessidade de se melhorar a relação paciente e médico, porém suas raízes estão no Iluminismo europeu, tendo seu desenvolvimento a partir de Descartes, Montesquieu, Rousseau e, posteriormente, Kant.<sup>24</sup>

O princípio da beneficência – ou do benefício – tem suas raízes no Juramento de Hipócrates, e significa que o médico ou o pesquisador sempre deve ter por objetivo a prática do bem, nunca do mal, seja em relação ao paciente ou à sociedade. Dele decorre o princípio da não-maleficência, sendo, portanto um princípio que impõe não apenas fazer o bem, mas abster-se de fazer o mal – ou seja, na prática médica e nas pesquisas, deve-se ter mente ajudar sem causar dano.<sup>25</sup> Nas palavras de Wilson Ligiera:

As ciências médicas desenvolveram-se, portanto, tendo como objetivo primário fazer ou promover o bem. Tal desiderato tem sido entendido freqüentemente como o dever de recuperar a saúde e preservar a vida. Entretanto, há que se analisar cada caso de modo cuidadoso, a fim de que a pretensão de fazer o bem não se transforme numa obsessão de atuar, mesmo quando as circunstâncias concretas demonstram a insensatez da utilização de determinado procedimento.<sup>26</sup>

O princípio da justiça, por sua vez, diz respeito à equidade no tratamento dos pacientes, em relação ao Estado, na distribuição de verbas para as pesquisas e os tratamentos, o que não significa tratar a todos da mesma forma, mas respeitar o princípio da igualdade da forma como o conhecemos – tratar os iguais como iguais e os desiguais como desiguais, na medida de suas desigualdades.<sup>27</sup> Nas palavras de Maria Helena Diniz:

---

<sup>23</sup> LIGIERA, Wilson Ricardo. Os princípios da bioética e os limites da atuação médica. *Revista Ibero-Americana de Direito Público*. (Coord. Ives Gandra da Silva Martins) Rio de Janeiro, ano 5, n. 20, p. 410-427, 4.º trim. 2005, p. 413.

<sup>24</sup> *Ibidem*, p. 416-417. KANT, Immanuel. *Fundamentos da metafísica dos costumes e outros escritos*. 2ª reimpr. Tradução Leopoldo Holzbach. São Paulo: Martin Claret, 2011, p. 61-63.

<sup>25</sup> SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética*. I – fundamentos e ética biomédica. Tradução: Orlando Soares Moreira. São Paulo: Loyola, 2002, p. 167. DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, 17.

<sup>26</sup> LIGIERA, Wilson Ricardo, op. cit., loc. cit.

<sup>27</sup> SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética*. I – fundamentos e ética biomédica. Orlando Soares Moreira (trad.). São Paulo: Loyola, 2002, p. 167. DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, 167.

O *princípio da justiça* requer a imparcialidade na distribuição de riscos e benefícios, no que atina à prática médica pelos profissionais da saúde, pois os iguais deverão ser tratados igualmente. Pode ser também postulado, através dos meios de comunicação, por terceiros ou instituições que defendem a vida ou por grupos de apoio à prevenção à AIDS, cujas atividades exercem influência na opinião pública, para que não haja discriminação.<sup>28</sup>

Elio Sgreccia cita, ainda, outros princípios aplicáveis à bioética, como o princípio de defesa da vida física, o princípio de liberdade e de responsabilidade, o princípio de totalidade ou princípio terapêutico e o princípio de socialidade e de subsidiariedade<sup>29</sup>, porém para a presente pesquisa é suficiente apenas citá-los, tendo em vista que esses princípios, de certa maneira, decorrem dos anteriores, que são abrangentes e conhecidos por meio dos documentos relativos à bioética de maneira geral.

## 2.2 A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA COMO PRINCÍPIO BASILAR

Conforme se verificou, a bioética nasceu com a preocupação de se ter princípios éticos relativos à relação médico-paciente – e em tudo o que decorre dessa relação – e em relação às pesquisas com seres humanos, ante as atrocidades cometidas pelo homem ao longo do tempo e à falta de regulação dessas condutas no campo da ética.

Verificou-se os princípios da bioética que foram estabelecidos ao longo dos anos, desde 400 a.C., com o Juramento de Hipócrates, até os dias de hoje, com a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, datada de 2005.

Todos esses documentos e todos os estudos relativos à bioética têm em comum o respeito ao homem e à sua autonomia, tendo em vista a sua condição como ser humano. Daí se extrai como princípio basilar da bioética a dignidade da pessoa humana.

Conceituar dignidade humana não é tarefa fácil, tampouco dispensável, posto que seu conceito permeia diversas áreas do conhecimento humano. Nas palavras de Roberto Adorno, Pesquisador do Instituto de Ética Biomédica da Universidade de Zurique, Suíça:

Com efeito, a idéia de dignidade humana possui um conteúdo tão rico que permite englobar noções de tal forma díspares que a exigência do consentimento dos pacientes nos tratamentos, a proibição de práticas discriminatórias e abusivas ou o princípio da não-patrimonialidade do corpo humano nos faz ver não razões para

---

<sup>28</sup> DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, 18.

<sup>29</sup> SGRECCIA, Elio, *Manual de Bioética*. I – fundamentos e ética biomédica. Orlando Soares Moreira (trad.). São Paulo: Loyola, 2002, p. 167. DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, 167.

abandoná-la, mas, pelo contrário, razões para tê-la em elevada estima e para superar o desafio de se delimitar melhor os seus contornos.<sup>30</sup>

A dignidade humana, dentro dos Direitos Humanos, é o princípio dos princípios, ou seja, é a partir da dignidade humana que se constrói todo o arcabouço dos direitos humanos, sejam de primeira, segunda ou terceira gerações.

No processo de *dinamogenesis*<sup>31</sup> dos direitos humanos, a dignidade humana é reconhecida como valor maior, sendo reconhecida como um fundamento desses direitos, conforme se extrai das lições de Vladimir Silveira:

O princípio do respeito pela dignidade da pessoa humana é a expressão jurídica dos valores representados pelos direitos humanos, manifestos no interesse de proteção dessa dignidade em seu sentido político, social, econômico e cultural. As mudanças sociais e econômicas produzidas ao longo da história utilizam os princípios jurídicos como vias para o reconhecimento dos novos valores exigidos pela comunidade social. Aqui é pertinente “um esforço da engenharia jurídica” para explicar as razões e mecanismos que justificam e tornam possível o nascimento e desenvolvimento dos direitos humanos – ou seja, sua *dinamogenesis*.<sup>32</sup>

A dignidade humana é, pois, um valor inerente ao ser humano. Consoante se extrai das lições de Kant, o homem é um fim em si mesmo, não um meio para atingir algo, tendo, portanto, dignidade: “No reino dos fins, tudo tem um preço ou uma dignidade. Quando uma coisa tem preço, pode ser substituída por algo equivalente; por outro lado, a coisa que se acha acima de todo preço, e por isso não admite qualquer equivalência, compreende uma dignidade”.<sup>33</sup>

Conceituar dignidade humana, entretanto, não é tarefa fácil. Porém, pode-se extrair das lições de Vladimir Silveira um conceito amplo e claro:

A dignidade humana parece ser o único conceito reconhecido de maneira universal e incontroversa como fundamento dos direitos humanos nos textos jurídicos internacionais. [...] Pode-se dizer, portanto, que a ideia de dignidade é apriorística na teoria e na filosofia dos direitos humanos – ou seja, é seu antecedente lógico. A dignidade é, em síntese, um bem jurídico universal prometido à pessoa, em âmbito

---

<sup>30</sup> ANDORNO, Roberto; NASCIMENTO, Carlos Eduardo Bistão (trad.). *A noção de dignidade humana é supérflua na bioética?* Pensando Direito, São Paulo, 10 nov. 2008. Disponível em: <<http://carlosnascimento.over-blog.com/article-24593777.html>>. Acesso em: 20 jul. 2012.

<sup>31</sup> Pode-se entender por *dinamogenesis* o processo de criação e evolução de direitos. Especialmente no que tange os direitos humanos, a *dinamogenesis* se dá desde o reconhecimento de direitos humanos em primeira geração até os direitos humanos de terceira geração, num processo evolutivo e constante. SILVEIRA, Vladimir Oliveira da; ROCASALO, Maria Mendez. *Direitos Humanos – conceitos, significados e funções*. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 184-202.

<sup>32</sup> *Ibid.*, p. 189.

<sup>33</sup> KANT, Immanuel. *Fundamentos da metafísica dos costumes e outros escritos*. 2ª reimp. Tradução Leopoldo Holzbach. São Paulo: Martin Claret, 2011, p. 65.

doméstico ou internacional, a ponto de sua simples pronúncia evocar em todos uma ideia de força e respeitabilidade.<sup>34</sup>

Alexandre de Moraes, numa visão mais positivista, ensina que dignidade humana é:

[...] um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se em um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que apenas excepcionalmente possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos.<sup>35</sup>

Seja qual for o enfoque, pode-se verificar que a dignidade humana é valor inafastável, é fundamento de direitos – e dos direitos humanos –, não sendo a bioética indiferente a esses conceitos e preceitos.

Com efeito, a relação entre a bioética e os direitos humanos é estreita e indissolúvel, haja vista o fundamento comum, ou seja, a dignidade da pessoa humana. Pode-se destacar que a bioética deve se pautar pelas normas estabelecidas no seio dos direitos humanos, sendo aquela decorrência destes. A cada passo que se dá em direção à evolução dos direitos humanos, no processo dinamogênico, a bioética também deve ser repensada e ampliada, de acordo com as novas conquistas dentro dos direitos humanos. Não é diferente o pensamento de Maria Helena Diniz:

Com o reconhecimento do respeito à dignidade humana, a bioética e o biodireito passam a ter um sentido humanista, estabelecendo um vínculo com a justiça. Os direitos humanos, decorrentes da condição humana e das necessidades fundamentais de toda pessoa humana, referem-se à preservação da integridade e da dignidade dos seres humanos e à plena realização de sua personalidade. A bioética e o biodireito andam necessariamente juntos com os direitos humanos, não podendo, por isso, obstar-se em não ver as tentativas da biologia molecular ou da biotecnologia de manterem injustiças contra a pessoa humana sob a máscara modernizante de que buscam o progresso científico em prol da humanidade. Se em algum lugar houver qualquer ato que não assegure a dignidade humana, ele deverá ser repudiado por contrariar as exigências ético-jurídicas dos direitos humanos.<sup>36</sup>

Pode-se certificar, portanto, que a dignidade da pessoa humana, além de ser um princípio constitucional, deve também permear as relações entre médicos e pacientes, pesquisadores e pacientes objetos de suas pesquisas, e toda as relações dentro da medicina e da ciência, sendo, pois, um princípio da bioética.

---

<sup>34</sup> SILVEIRA, Vladimir Oliveira da; ROCASALO, Maria Mendez. *Direitos Humanos – conceitos, significados e funções*. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 104-105.

<sup>35</sup> MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 16ª ed. São Paulo: Atlas, 2002, p. 129.

<sup>36</sup> DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 21-22.

## 2.3 O CONSENTIMENTO INFORMADO

Corolário do princípio da autonomia e em total consonância com a dignidade da pessoa humana, o consentimento informado vem a ser, talvez, o protocolo mais importante nas pesquisas com seres humanos. Trata-se, dentre outras questões, de informar ao participante das pesquisas todos os riscos a que ele será submetido e possíveis efeitos que poderão ser causados pelo uso das drogas ou terapias que serão testadas. Nas palavras de Joaquim Clolet:

O consentimento informado é uma condição indispensável da relação médico-paciente e da pesquisa com seres humanos. Trata-se de uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, das suas conseqüências e dos seus riscos.<sup>37</sup>

Portanto, os protocolos éticos de pesquisas devem conter, dentre outras questões, obrigatoriamente a previsão de que todas as informações serão transmitidas ao paciente, este devendo ser capaz de consentir, trazendo todos os riscos e tudo o que for necessário para a sua decisão consciente sobre participar ou não das pesquisas.

Quem detém as informações sobre o tratamento ou sobre a pesquisa são o médico e o pesquisador. Estes, portanto, têm o dever de informar. Além disso, a autonomia da pessoa deve ser respeitada, assim como suas convicções, crenças religiosas etc. Para Denise Oliveira Cezar:

É o médico quem detém o saber científico a respeito do diagnóstico, do prognóstico e dos tratamentos possíveis; e o paciente, a autodeterminação em relação à sua vida e saúde. O paciente tem o poder de buscar e escolher o tratamento, e também pode recusá-lo, no entanto, se não dispuser de *informações*, que são condições para a decisão racional, baseada no conhecimento da doença, do tratamento proposto e das alternativas possíveis, não poderá exercer de forma plena o poder de decidir sobre a sua saúde. *Daí todo o consentimento para ato médico exigir o prévio dever de informar.* [...] As normas que orientam a prática na clínica e na pesquisa, ainda que não integradas em normas disciplinares, quando caracterizam valores incorporados historicamente e aceitos na comunidade científica, qualificam-se como *usos e costumes da prática médica* que, por serem bons, conformam os *bons costumes*. São, portanto, deveres indispensáveis na atividade profissional incorporados historicamente à experiência da comunidade científica como valores morais.<sup>38</sup> (grifos no original)

---

<sup>37</sup> CLOLET, Joaquim. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v.3, n.1, p.51-59, 1995, p. 21-52.

<sup>38</sup> CEZAR, Denise Oliveira. *Pesquisa com medicamentos – aspectos bioéticos*. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 139-141.

Notadamente, nos casos em que há violações a direitos humanos nas pesquisas com seres humanos, o fator comum entre eles é a falta de consentimento informado. Na maioria dos casos, as pesquisas são feitas em populações carentes de países pobres, totalmente vulneráveis, ou, como ocorreu num passado recente<sup>39</sup>, prisioneiros totalmente vulneráveis e sem condição alguma de consentir ou não sobre o experimento.

Em todos os documentos que foram verificados alhures, a necessidade do consentimento informado permeia a prática médica e de pesquisa éticas, como forma de respeitar a autodeterminação da pessoa humana e, assim, garantir a sua dignidade.

---

<sup>39</sup> A exemplo dos casos ocorridos nos campos de concentração nazistas, onde prisioneiros eram objeto de experimentos atroz e desumanos, como será verificado no próximo item.



## **3 CASOS EMBLEMÁTICOS DE VIOLAÇÃO AOS DIREITOS HUMANOS NAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS**

### **3.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS**

Ao longo dos séculos, os avanços da ciência e da medicina permitiram inúmeros benefícios à humanidade. Descobertas de vacinas, de curas de doenças, da anestesia, melhorias em procedimentos médicos, dentre tantas outras fascinantes descobertas ocasionaram uma melhoria na qualidade de vida das pessoas e uma expectativa de vida muito maior.

Diante da ciência e das perspectivas que hoje são vislumbradas pelo homem, aparentemente não há limites para a ciência, que já conseguiu clonar seres, desenvolver neurônios em laboratório, utilizar órgãos mecânicos e artificiais, dentre tantas outras descobertas.

Todavia, muitas dessas descobertas e dos desenvolvimentos que a humanidade assistiu deu-se à custa de sacrifício de vidas humanas. A indústria farmacêutica investe milhões<sup>40</sup> em pesquisas todos os anos. Certamente, isso não é ruim, muito pelo contrário. Há uma necessidade crescente de investimentos em pesquisas dessa natureza. Entretanto, os limites éticos e os princípios da bioética devem ser respeitados, o que nem sempre ocorre.

Alguns casos de pesquisas com seres humanos são emblemático, pois chocaram o mundo (alguns deles nem mesmo são de conhecimento de todos, como será verificado), e merecem destaque no presente artigo, o que se verá a seguir, para ilustrar a necessidade do desenvolvimento de normas universais claras e de fiscalização e punição.

### **3.2 O CASO NUREMBERG**

Conforme visto alhures, o julgamento pelo Tribunal de Nuremberg – que deu origem ao Código de Nuremberg – foi o caso que gerou o primeiro documento internacional sobre os princípios nas pesquisas médicas, envolvendo o consentimento informado e a condução dessas pesquisas de forma a não causar sofrimento aos pacientes.

---

<sup>40</sup> Segundo informações divulgadas no jornal The New York Times, a indústria farmacêutica norte-americana investiu apenas em 2009 US\$ 45,8 bilhões em pesquisas e há uma campanha de incentivo para se investir ainda mais. GORGULHO, Guilherme. EUA vão investir US\$ 700 milhões em centro público de pesquisa para impulsionar desenvolvimento de novos remédios. *Inovação – UNICAMP*, fev. 2011. Disponível em: <<http://www.inovacao.unicamp.br/noticia.php?id=848>>. Acesso em: 20 jul. 2012.

Durante a Segunda Guerra Mundial, vários médicos alemães nazistas realizaram experimentos médicos com os prisioneiros de guerra, em especial aqueles que eram de etnias tidas como inferiores à raça superior.

Nos campos de concentração, os prisioneiros eram submetidos a diversas experiências, que podem ser divididas em três grandes categorias: a primeira categoria de pesquisas tinha por finalidade facilitar a sobrevivência dos militares do Eixo e consistia em experimentos sobre as reações humanas à alta altitude, submetendo os prisioneiros a câmaras de baixa pressurização, para determinar a altura máxima que a equipe poderia saltar da aeronave. Também submetiam os prisioneiros a congelamento, para saber o tratamento eficaz para a hipotermia.<sup>41</sup>

A segunda categoria visava desenvolver e testar medicamentos e métodos de tratamento para ferimentos e enfermidades dos militares em campo de batalha. Para os testes de medicamentos e tratamentos, os médicos inoculavam doenças nos prisioneiros, como malária, tifo, tuberculose, febre tifoide, febre amarela e hepatite infecciosa. Enxertos de ossos também eram feitos, para testar um novo medicamento desenvolvido (a sulfanilamida) e alguns prisioneiros eram submetidos aos gases fosgênio e mostarda, para o teste de possíveis antídotos.<sup>42</sup>

A terceira categoria de experiências tinha por objetivo verificar as diferenças entre as raças e como essas diferentes raças resistiam de forma diferente a diversas doenças contagiosas, e também tentavam verificar a (pretensa) superioridade da raça ariana. Para essas pesquisas eram utilizados gêmeos, tanto adultos quanto crianças.<sup>43</sup>

Além dessas, eram feitas outras experiências, como as de esterilização de judeus e ciganos, bem como outros grupos considerados como inferiores pelos nazistas. Todas essas experiências ocorreram em diversos campos de concentração, como os de Sachsenhausen, Dachau, Natzweiler, Buchenwald, Neuengamme, Auschwitz e Ravensbrueck.<sup>44</sup>

A formação do Tribunal de Nuremberg para o julgamento desses crimes (e de outros crimes de guerra praticados) se deu em Londres, em agosto de 1945, por meio da assinatura de um acordo entre britânicos, franceses, americanos e soviéticos. O principal acusador foi Robert Jackson, integrante de Suprema Corte de Justiça da Associação dos Estados Unidos da

---

<sup>41</sup> UNITED STATES HOLOCAUST MEMORIAL MUSEUM. *Enciclopédia do Holocausto*. Washington, [s.d.]. Disponível em: <<http://www.ushmm.org/wlc/ptbr/article.php?ModuleId=10005168>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

<sup>42</sup> Ibid.

<sup>43</sup> Ibid.

<sup>44</sup> Ibid.

América do Norte. O julgamento resultou na condenação dos vinte médicos que foram julgados pelo Tribunal de Nuremberg, pela prática de crimes de guerra.<sup>45</sup>

### 3.3 O CASO TUSKEGEE

Antes das atrocidades cometidas pelos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial, em 1932 nos Estados Unidos ocorria uma pesquisa com seres humanos que, embora envolvesse uma equipe médica e de saúde e de ter publicações de resultados em revistas especializadas, apenas na década de 1970 veio à tona, no final da pesquisa, chocando o mundo. O caso ficou conhecido como “Caso Tuskegee” e foi o que gerou o Relatório de Belmont, em 1978, importante documento para a bioética.

O Caso Tuskegee foi assim denominado por ter ocorrido na cidade de Tuskegee, no Alabama. Na ocasião, um dos problemas mais graves de saúde pública era a sífilis. O tratamento disponível para a doença no final da década de 1920 era a utilização de mercúrio e bismuto, substâncias altamente tóxicas e pouco eficazes, sendo o índice de cura inferior a 30%. A comunidade de Tuskegee era muito pobre, não tendo condições nem mesmo de pagar US\$ 5,00 uma consulta médica (valor da época), carecendo inclusive de alimentos.<sup>46</sup>

Os pesquisadores locais, então, decidiram separar um grupo de seiscentos homens negros, sendo trezentos e noventa e nove contaminados pela sífilis e duzentos e um como o grupo de controle. Ofereceram consultas periódicas e exames em troca de uma refeição e das despesas com o funeral do paciente, o que era muito atrativo para aquela população. Os participantes não eram informados de que eram portadores da doença e a todos era dito que eram “sangue ruim”, a denominação dada aos negros na época. A condução das pesquisas era feita por médicos e enfermeiros negros, para facilitar o acesso e a adesão da população.<sup>47</sup>

O estudo tinha o simples propósito de acompanhar a evolução natural da doença na população, não tendo o objetivo de tratar ou mesmo de descobrir novas formas de cura, conforme se extrai dos ensinamentos de James H. Jones:

O Estudo de Tuskegee não tinha relação com tratamento. Não foram testadas novas drogas, nem foi feito qualquer esforço para estabelecer a eficácia das velhas formas de tratamento. Foi uma experiência não terapêutica com o objetivo de compilar dados sobre os efeitos da evolução espontânea da sífilis em homens negros. O grau

---

<sup>45</sup> COSTA JÚNIOR, Dijosete Veríssimo da. Tribunal de Nuremberg. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 4, n. 28, 1 fev. 1999. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/1639>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

<sup>46</sup> GOLDIM, José Roberto. *Caso Tuskegee*. Porto Alegre: 2001. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/tuekegee.htm>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

<sup>47</sup> Ibid.

dos riscos tomados com as vidas dos sujeitos envolvidos torna-se mais claro quando alguns fatos básicos da doença são conhecidos.<sup>48</sup>

Em 1945, com a descoberta da penicilina, a cura para a sífilis estava à disposição, porém por decisão dos pesquisadores os pacientes não foram tratados e continuaram sendo acompanhados até 1972, quando as pesquisas foram encerradas. O resultado desses estudos foi devastador, como relata José Roberto Goldim:

Após 40 anos de acompanhamento, ao término do projeto, haviam apenas 74 sobreviventes, sendo que 28 morreram diretamente de sífilis e 100 pessoas de complicações decorrentes da doença. Ao longo do estudo 40 esposas e 19 recém-nascidos se contaminaram. A instituição responsável pela condução do projeto, na suas últimas etapas, foi o Centro de Controle de Doenças (CDC) de Atlanta. O governo norte-americano pagou mais de dez milhões de dólares em indenizações para mais de 6.000 pessoas, mas não se desculpou pelo abuso.<sup>49</sup>

Na década de 1970, após o caso vir à tona ao público, houve uma comoção nacional, que exigiu a regulação dos procedimentos de pesquisas com seres humanos, o que gerou o Relatório de Belmont, em 1979, elaborado pelo Congresso norte-americano, conforme visto alhures.

O fato foi reconhecido pela Casa Branca e em 1997 o então presidente norte-americano, Bill Clinton, pede publicamente desculpas à comunidade de Tuskegee pelas atrocidades cometidas.<sup>50</sup>

O que se percebe, em particular, neste caso é que, além de não haver o consentimento informado dos participantes da pesquisa, eles nem sequer foram informados sobre a doença da qual eram portadores. Além disso, a extrema vulnerabilidade da população facilitou o acesso dos pesquisadores.

### 3.4 O CASO TROVAN

Em 1996 a Nigéria era assolada por um surto de meningite, que devastava o país e, em especial, as crianças. A situação pela qual a saúde pública do país passava naquele

---

<sup>48</sup> JONES, James H., apud BONFIM, Jonilda Ribeiro. *Estudo Tuskegee e a falsa pesquisa de Hwang: nas agendas da mídia e do público*. Brasília, 2010. Disponível em: <[http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista\\_1/Ribeiro.pdf](http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista_1/Ribeiro.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2012.

<sup>49</sup> GOLDIM, José Roberto. *Caso Tuskegee*. Porto Alegre: 2001. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/tuskegee.htm>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

<sup>50</sup> CORONATO, Marcos. *Cobaias humanas: cada remédio que existe na prateleira precisou antes ser testado – em humanos*. *Superinteressante*, São Paulo, mar. 2004. Disponível em: <<http://super.abril.com.br/ciencia/cobaias-humanas-444410.shtml>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

momento, aliada à alta vulnerabilidade da população, que era (e ainda é) muito pobre, transformaram-se no cenário perfeito para a experimentação de um novo medicamento contra a meningite: o Trovan.<sup>51</sup>

A Pfizer, uma das maiores indústrias farmacêuticas do mundo, enviou um avião com equipe médica e medicamentos para a Nigéria, especificamente para o estado do Kano, sob o pretexto de uma ação humanitária para imunizar a população contra a meningite bacteriana, cólera e sarampo. Entretanto, o intuito da empresa seria o de testar um novo medicamento no combate a meningite (o Trovan).

Ainda não autorizado pela Food and Drugs Administration (FDA), órgão norte-americano responsável por regular e fiscalizar o setor de alimentos e medicamentos nos Estados Unidos, o Trovan seria testado em crianças. A Pfizer, então, selecionou duzentas crianças, todas portadoras de meningite, separando-as em dois grupos. Um deles recebeu doses do novo medicamento. O outro grupo recebeu doses de um medicamento já utilizado para o combate à meningite, o Ceftriaxone, de um laboratório concorrente e que era considerado o mais avançado medicamento no combate à doença. No entanto, o medicamento administrado no grupo de controle (o Ceftriaxone) teria sido prescrito em doses mais baixas do que as recomendadas para a cura da doença.<sup>52</sup> Trecho extraído do livro *The body hunters*, e Sonia Shah, ilustra a intenção da empresa e os motivos que a levaram aos testes:

[...] A empresa foi acumulando provas de que antibiótico experimental de amplo espectro, o Trovan, funcionou diversas doenças, de gonorreia a bronquite e pneumonia, um potencial sucesso de US\$ 1 bilhão. Parecia uma oportunidade de ouro para testar o Trovan havia caído no colo da empresa. Apenas nos Estados Unidos, cerca de três mil pessoas contraíam meningite meningocócica a cada ano. Na Nigéria, a Pfizer poderia testar o Trovan em centenas de pacientes não tratados em poucas semanas. Se a FDA estivesse convencida de que o remédio era eficaz para o tratamento de meningite nas crianças nigerianas, eles poderiam abrir todo o mercado pediátrico. O médico da Pfizer, Scott Hopikins, rapidamente elaboraram um protocolo para um experimento rápido.<sup>53</sup>

Das duzentas crianças submetidas às pesquisas, onze morreram, cinco que haviam sido submetidas ao tratamento com o Ceftriaxone e seis que haviam sido submetidas às

---

<sup>51</sup> WIKILEAKS revela manobras da Pfizer para evitar indenização. *Revista Exame*, São Paulo, dez. 2010. Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/negocios/empresas/noticias/wikileaks-revela-manobras-da-pfizer-para-evitar-indenizacao>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

<sup>52</sup> Na Nigéria segundo processo judicial contra a Pfizer. *LUSA – Agência de Notícias de Portugal*. 2007. Disponível em: <<http://www.rtp.pt/noticias/?article=85323&layout=121&visual=49&tm=6&>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

<sup>53</sup> SHAH, Sonia. *The body hunters – testing news drugs on the world’s poorest patients*. (tradução livre) New York: The New Press, 2006, p. 145.

pesquisas com o Trovan. As crianças sobreviventes foram acometidas com sequelas graves, como surdez, paralisia, problemas de fala, lesões cerebrais e cegueira.<sup>54</sup>

Em 2007 o Governo do estado do Kano ingressou com uma ação, nos Estados Unidos, contra a farmacêutica Pfizer, requerendo uma indenização de US\$ 7 bilhões, além de ingressar com uma ação criminal contra a empresa. Em 2009, após a aceitação do processo pela Corte norte-americana, a Pfizer fez um acordo com o governo nigeriano, para o arquivamento das ações e, assim, evitar o julgamento. Não se sabe ao certo o valor da indenização paga pela Pfizer, pois o acordo foi firmado com cláusula de confidencialidade, porém a imprensa mundial divulgou que o valor seria de US\$ 75 milhões, dos quais apenas US\$ 35 milhões iriam para as famílias das vítimas.<sup>55</sup>

As famílias das crianças alegam que desconheciam os teste e que jamais foram informadas ou consentiram tais procedimentos. Novamente, um caso em que o consentimento informado é violado e a extrema vulnerabilidade da população é um fato decisivo para o início de testes fora dos padrões éticos esperados:

[...] A companhia não obteve o consentimento de todos os participantes por escrito, foi acusada em reportagem do jornal Washington Post de ter falsificado documentos para conseguir a aprovação dos estudos e foi processada pelo governo nigeriano. Em 2009, pagou US\$ 75 milhões ao país para arquivar a disputa, sem admitir culpa. A empresa afirmou a Galileu que a droga não matou, pelo contrário, salvou vidas e foi mais efetiva que o tratamento existente na época para a doença. Quanto à falta de autorização dos participantes, diz que “por conta das altas taxas de analfabetismo da Nigéria, nem sempre foi possível obter consentimento por escrito”. Os argumentos não convencem David Ross. “É arriscado experimentar em crianças cronicamente doentes que fazem parte de uma população vulnerável. Um teste desses dificilmente seria aprovado nos EUA.”<sup>56</sup>

A Pfizer jamais assumiu a responsabilidade sobre o ocorrido e alega que sua intervenção na Nigéria poupou vidas, tendo em vista a taxa de sobrevivência das crianças tratadas com o Trovan foram superiores às obtidas na Nigéria (94,4% contra menos de 90%), e que o Trovan teria se mostrado tão eficiente quanto os demais tratamentos.<sup>57</sup>

Entanto, as evidências demonstram que as pesquisas não foram realizadas dentro dos parâmetros e princípios éticos conhecidos mundialmente. Tampouco, respeitou a livre

---

<sup>54</sup> NIGÉRIA apresenta processo multimilionário contra a farmacêutica Pfizer. UOL Notícias. 5 jun. 2007. Disponível em: <<http://noticias.uol.com.br/ultnot/afp/2007/06/05/ult34u182508.jhtm>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

<sup>55</sup> DAU, Erick. O jeito Pfizer de lidar com a vida. *Consciência*, 2010. Disponível em: <<http://www.consciencia.net/o-jeito-pfizer-de-licar-com-a-vida/>>. Acesso em 25 jul. 2012.

<sup>56</sup> PONTES, Felipe. Terceirizando cobaias. *Revista Galileu*. [s.d.]. Disponível em: <<http://revistagalileu.globo.com/Revista/Common/0,,EMI269853-17773,00-TERCEIRIZANDO+COBAIAS.html>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

<sup>57</sup> PFIZER. *Trovan fact sheet*. [entre 2007 e 2010]. Disponível em: <[http://www.pfizer.com/files/news/trovan\\_fact\\_sheet\\_final.pdf](http://www.pfizer.com/files/news/trovan_fact_sheet_final.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2012.

vontade das famílias das crianças que participaram das pesquisas ou mesmo a dignidade dessas.

## CONCLUSÃO

Pelas pesquisas realizadas, pode-se concluir que as hipóteses inicialmente levantadas foram confirmadas. De fato, os documentos internacionais que tratam da bioética em relação às pesquisas com seres humanos podem ser entendidos como normas de direito internacional, devendo ser seguidos e respeitados os preceitos neles estabelecidos.

Foram analisados alguns dos principais documentos internacionais relativos à bioética, como o Código de Nuremberg, a Declaração Universal de Direitos Humanos, a Declaração de Helsinque, o Relatório de Belmont, as Diretrizes Internacionais para pesquisas em seres humanos e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, este último sendo considerado como um dos mais importantes documentos internacionais sobre a ética nas pesquisas.

Foi constatado que os documentos internacionais sobre bioética são verdadeiros *soft laws*, ou seja, documentos que têm força coercitiva internacionalmente, devendo ser respeitados e seguidos em todas as partes do mundo, ainda que em países que não o ratificaram. Trata-se de uma questão de bom senso e de respeito aos direitos humanos.

Da mesma forma, a relação entre a bioética e os direitos humanos é direta e íntima, havendo a necessidade de se observar todos os preceitos relativos aos direitos humanos, tanto na condução das pesquisas quanto na elaboração dessas normas.

Foi verificado que a dignidade da pessoa humana é um princípio fundamental para a bioética, devendo ser observado e jamais afastado na relação entre médico e paciente, bem como na relação entre pesquisador e indivíduo que se submeterá à pesquisa. Os princípios da bioética, quais sejam, a autonomia, a beneficência, a não-maleficência e a justiça devem sempre estar presentes nas relações envolvendo tratamentos ou pesquisas com seres humanos.

Com efeito, foi verificado que o consentimento informado é corolário do princípio da autonomia e está vinculado – como não poderia deixar de ser – à dignidade humana, posto que impõe a obrigatoriedade de o pesquisador informar todos os riscos e efeitos da pesquisa a qual o indivíduo será submetido, obtendo deste (que deverá ser capaz) um consentimento livre e totalmente informado, além de respeitar a sua vontade de não se submeter ou de interromper a qualquer tempo a pesquisa ou o tratamento.

Foram analisados, também, alguns dos casos emblemáticos de violações éticas nas pesquisas com seres humanos, quais sejam, o Caso Nuremberg, o Caso Tuskegee e o Caso Trovan. Todos esses casos ficaram conhecidos pela violação aos direitos humanos e pela



exploração de uma população extremamente vulnerável e sem condição de consentir, seja pela falta de informação ou instrução, seja pela situação de submissão aos ditos pesquisadores.

A hipótese inicialmente levantada nestes casos também se mostra confirmada, posto que as violações que ocorreram, que ocorrem e que vierem a ocorrer devem ser consideradas não apenas como violações éticas, mas como verdadeiras violações a direitos humanos, tendo em vista a íntima relação – e impossibilidade de separação – entre a bioética e os direitos humanos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, Marcos de. MUÑOZ, Daniel Romero. O princípio e as razões do segredo médico. *Revista IMESC*, nº 1, dez/2003. Disponível em: <<http://www.imesc.sp.gov.br/imesc/rev1f.htm>>. Acesso em: 11 jul. 2012.

ANDORNO, Roberto; NASCIMENTO, Carlos Eduardo Bistão (trad.). *A noção de dignidade humana é supérflua na bioética?* Pensando Direito, São Paulo, 10 nov. 2008. Disponível em: <<http://carlosnascimento.over-blog.com/article-24593777.html>>. Acesso em: 20 jul. 2012.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinki. Aprovada na 18ª Assembleia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia, 1964. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>>. Acesso em: 12 jul. 2012

BERNARDES, Marcia Gouvêa. *Ética em pesquisas com seres humanos: origem e documentação reguladora*. Escola de Saúde do Exército. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <[http://www.essex.ensino.eb.br/doc/PDF/PCC\\_2008\\_CFO\\_PDF/CD68%201%BA%20Ten%20A1%20M%20C1RCIA%20GOUV%20CAA%20BERNARDES.pdf](http://www.essex.ensino.eb.br/doc/PDF/PCC_2008_CFO_PDF/CD68%201%BA%20Ten%20A1%20M%20C1RCIA%20GOUV%20CAA%20BERNARDES.pdf)>. Acesso em: 11 jul. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006.

CEZAR, Denise Oliveira. *Pesquisa com medicamentos – aspectos bioéticos*. São Paulo: Saraiva, 2012.

CLOLET, Joaquim. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v.3, n.1, p.51-59, 1995.

CORONATO, Marcos. Cobaias humanas: cada remédio que existe na prateleira precisou antes ser testado – em humanos. *Superinteressante*, São Paulo, mar. 2004. Disponível em: <<http://super.abril.com.br/ciencia/cobaias-humanas-444410.shtml>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

COSTA JÚNIOR, Dijosete Veríssimo da. Tribunal de Nuremberg. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 4, n. 28, 1 fev. 1999. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/1639>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

DAU, Erick. O jeito Pfizer de lidar com a vida. *Consciência*, 2010. Disponível em: <<http://www.consciencia.net/o-jeito-pfizer-de-lidar-com-a-vida/>>. Acesso em 25 jul. 2012.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

GARAFÁ, Volnei. PRADO, Mauro Machado do. *Alterações na Declaração de Helsinque – a história continua*. *Revista Bioética*, vol. 15, nº 1, CFM. Disponível em: <[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/26/29](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/26/29)>. Acesso em: 12 jul. 2012.

\_\_\_\_\_. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. [s.d]. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_univ\\_bioetica\\_dir\\_hum.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2012.

GOLDIM, José Roberto. *Caso Tuskegee*. Porto Alegre: 2001. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/tuekegee.htm>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

GORGULHO, Guilherme. EUA vão investir US\$ 700 milhões em centro público de pesquisa para impulsionar desenvolvimento de novos remédios. *Inovação – UNICAMP*, fev. 2011. Disponível em: <<http://www.inovacao.unicamp.br/noticia.php?id=848>>. Acesso em: 20 jul. 2012.

BONFIM, Jonilda Ribeiro. *Estudo Tuskegee e a falsa pesquisa de Hwang: nas agendas da mídia e do público*. Brasília, 2010. Disponível em: <[http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista\\_1/Ribeiro.pdf](http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista_1/Ribeiro.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2012.

KANT, Immanuel. *Fundamentos da metafísica dos costumes e outros escritos*. 2ª reimp. Tradução Leopoldo Holzbach. São Paulo: Martin Claret, 2011

LIGIERA, Wilson Ricardo. Os princípios da bioética e os limites da atuação médica. *Revista Ibero-Americana de Direito Público*. (Coord. Ives Gandra da Silva Martins) Rio de Janeiro, ano 5, n. 20, p. 410-427, 4.º trim. 2005.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 16ª ed. São Paulo: Atlas, 2002.

NA Nigéria segundo processo judicial contra a Pfizer. *LUSA – Agência de Notícias de Portugal*. 2007. Disponível em: <<http://www.rtp.pt/noticias/?article=85323&layout=121&visual=49&tm=6&>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

NIGÉRIA apresenta processo multimilionário contra a farmacêutica Pfizer. *UOL Notícias*, 5 jun. 2007. Disponível em: <<http://noticias.uol.com.br/ultnot/afp/2007/06/05/ult34u182508.jhtm>>. Acesso em: 25 jul. 2012

PARISE, Patrícia Spagnolo. *Aspectos polêmicos do julgamento da ADI das células-tronco*. [2009]. Disponível em <<http://www.oab.org.br/editora/revista/users/revista/1242739620174218181901.pdf>>. Acesso em 11 jul. 2012.

PFIZER. *Trovan fact sheet*. [entre 2007 e 2010]. Disponível em: <[http://www.pfizer.com/files/news/trovan\\_fact\\_sheet\\_final.pdf](http://www.pfizer.com/files/news/trovan_fact_sheet_final.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2012

PESSANI, Leo. BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. Bioética: do principialismo à busca de uma perspectiva latino-americana. In COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira, OSELKA, Gabriel, GARRAFA, Volnei (coord). *Iniciação à Bioética*. Brasília: CFM, 1998.

\_\_\_\_\_. *Problemas atuais de bioética*, 5ª ed. rev. e ampl., São Paulo: Loyola, 2000.

Pontes, Felipe. Terceirizando cobaias. *Revista Galileu*. [s.d.]. Disponível em: <<http://revistagalileu.globo.com/Revista/Common/0,,EMI269853-17773,00-TERCEIRIZANDO+COBAIAS.html>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

RIBEIRO JR, W. A. *O juramento de Hipócrates*. 1999. Disponível em: <<http://www.warj.med.br/pdf/juramento.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2012.

SEGRE, Marco. COHEN, Claudio. *Bioética*. São Paulo: Edusp, 2002.

SHAH, Sonia. *The body hunters – testing news drugs on the world’s poorest patients*. (tradução livre) New York: The New Press, 2006.

SILVEIRA, Vladimir Oliveira da; ROCASALO, Maria Mendez. *Direitos Humanos – conceitos, significados e funções*. São Paulo: Saraiva, 2010.

SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética*. I – fundamentos e ética biomédica. Tradução: Orlando Soares Moreira. São Paulo: Loyola, 2002.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL. *Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa envolvendo seres humanos*. [1997]. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/cioms.htm>>. Acesso em: 12 jul. 2012.

UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. 2005. Disponível em <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2012.

UNITED STATES HOLOCAUST MEMORIAL MUSEUM. *Enciclopédia do Holocausto*. Washington, [s.d.]. Disponível em: <<http://www.ushmm.org/wlc/ptbr/article.php?ModuleId=10005168>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

VALADÃO, Marco Aurélio Pereira. *O soft law como fonte formal do direito público internacional*, 2003. Disponível em: <<http://www.marcosvaladao.pro.br/pdf/O%20SOFT%20LAW%20COMO%20FONTE%20FORMAL%20DO%20DIP.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2012.

WIKILEAKS revela manobras da Pfizer para evitar indenização. *Revista Exame*, São Paulo, dez. 2010. Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/negocios/empresas/noticias/wikileaks-revela-manobras-da-pfizer-para-evitar-indenizacao>>. Acesso em: 25 jul. 2012.