

OS EXPERIMENTOS EM SERES HUMANOS NA PERSPECTIVA DO DIREITO CONSTITUCIONAL: A RESOLUÇÃO N.º. 466 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE À LUZ DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988.

THE EXPERIMENTS ON HUMAN BEINGS FROM THE PERSPECTIVE OF CONSTITUTIONAL LAW: THE RESOLUTION # 466 OF THE BRAZILIAN NATIONAL HEALTH COUNCIL IN ACCORDANCE WITH THE FEDERAL CONSTITUTION OF 1988.

Renata Oliveira Almeida Menezes¹

Resumo

A doutrina jurídica pátria mostra-se relutante em discorrer sobre as pesquisas biomédicas utilizando seres humanos como meio. A obscuridade na previsão e abordagem dessas práticas é injustificável frente aos princípios e direitos fundamentais, direitos da personalidade e valores éticos que não raramente são desrespeitados. Nesse aspecto, de grande importância para a bioética mostram-se as diretrizes do Conselho Nacional de Saúde, que possuem perfil indicativo, vinculante e finalístico, em especial a Resolução n.º 466, por conter as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. É necessária a interpretação dessas normas éticas conforme a Constituição, de modo a verificar a constitucionalidade dos seus dispositivos, ao se identificar as compatibilidades e dissonâncias com o ordenamento jurídico brasileiro.

Palavras-chave: Pesquisas biomédicas em seres humanos. Direitos fundamentais. Princípios fundamentais.

Abstract

The juridical doctrine stills such incomplete nowadays about the biomedical research by using human beings as means. Although the obscurity on approach of those experiments is unjustifiable, since they usually disrespects the fundamental principles and rights, as well, the personality rights and ethics values, wich are frequently disregarded. The guidelines of the brazilian National Health Council have indicative, binding and finalistic profile, and have great importance for bioethics, especially the Resolution # 466, which contain the regulatory guidelines for research involving humans. The interpretation of these ethical standards according to the Constitution is necessary to ascertain the constitutionality of its provisions, by checking the compatibilities and dissonances with the brazilian legal system.

¹ Doutora em Ciências Jurídicas e Sociais - Universidad del Museo Social Argentino. Mestranda em Direito ó Universidade Federal de Pernambuco. Especialista em Direito - Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas Bacharela em Direito - Universidade Estadual da Paraíba. Professora universitária ó Uninassau. Coordenadora de pós-graduação ó Escola Superior de Advocacia da OAB/PE.

Key-words: Biomedical research on human beings. Fundamental rights. Fundamental principles.

1 Introdução

Na atualidade a Ciência representa força dogmática, que exprime respeito e uma posição cada vez mais afastada de qualquer contestação, pois a crença na neutralidade científica permanece como uma das mais sólidas, apesar da nossa realidade enxergar cada vez mais o mundo por uma ótica crítico-analítica. Com o intuito de mitigar o sofrimento e de prolongar o tempo da existência humana, a ciência médica se desenvolveu e presenciou uma evolução, que permanece incessante até o presente tempo; sendo essa tendência de aprimoramento dos conhecimentos também seguida pelas ciências biológicas; ambas em consequência do reconhecimento da necessidade de serem feitas pesquisas.

O desenvolvimento da ciência desafia a evolução dos conceitos jurídicos, de modo que o Direito possa, usando da progressividade do método hermenêutico histórico, ser capaz de atualizar-se para não perder a sua eficácia. No campo biotecnológico, os experimentos em seres humanos ensejam o desafio de tutelar os direitos e princípios fundamentais dos participantes de pesquisa, para garantir que os avanços científicos não impliquem em retrocesso em relação aos direitos humanos consagrados na Constituição Federal e diplomas correlatos.

Nesse diapasão, o objetivo desta pesquisa é analisar os limites que devem ser respeitados pela ciência no cenário dos testes de medicamentos em seres humanos, de modo que preserve a integridade e dignidade dos mesmos, interpretando a Resolução nº. 466 do Conselho Nacional de Saúde conforme a Constituição.

2 Generalidades sobre pesquisas biomédicas em seres humanos

Chizzotti (2005, p. 11 et 20) aponta que o desenvolvimento e crescimento da ciência e das pesquisas foram iniciados a partir do processo de busca metódica das explicações causais dos fatos ou da compreensão exaustiva da realidade. Esse autor acrescenta que é através da pesquisa, que o homem e o mundo em que ele vive, são investigados, sendo imprescindível, por conseguinte, a existência de responsabilidade e de ética, para que aquela cumpra seu papel de melhorar as condições da vida humana, já que, ao seu ver, a pesquisa deve ser entendida

como ãum esforço durável de observações, reflexões, análises e sínteses para descobrir as forças e as possibilidades da natureza e da vida, e transformá-las em proveito da humanidade.

A medicina ocidental caracterizou-se como sendo moderna e científica, antes que a prova para tal qualificação existisse e fosse objeto de uma metodologia tanto prescrita como rigorosa, tendo encontrado sua identidade jurídica somente quando do exercício ilegal das ciências médicas (PIGNARRE, 1999, p. 18).

A humanidade inquieta-se com essa expansão científica, principalmente no que tange às ciências experimentais, quais sejam, as que têm o seu experimento iniciado com a construção de hipóteses, testando-se as mesmas *in vitro*, ou seja, em laboratório e/ou *in vivo*, experimentações animais e seres humanos. Hossne (2005, p. 3) aponta que o marco inicial das ciências experimentais, das quais eclodiram as demais ciências, reside nas contribuições ó descobertas e estudos ó do italiano, Galileu, no século XVI e, principalmente, na sua postura em relação aos fenômenos da natureza, ao defender que a verdade deveria ser buscada na experimentação e observação, e não na simples afirmação dogmática dos escolásticos. Nos séculos que seguiram, motivado principalmente por Newton, o eixo científico desloca-se para a França e Inglaterra, concretizando a Revolução Científica.

A experimentação de tratamentos novos em pacientes, que não respondem positivamente à ação de medicamentos convencionais ou que apresentam sintomas incomuns, é prática tão antiga que foge a precisa data; entretanto, antigo também é o uso do ser humano saudável como cobaia para novas experimentações. O Código de Hammurabi, mais remota compilação de leis, já previa premiação para os cirurgiões que obtivessem êxito em suas experiências, e punição para os que não o lograsse; estas variavam de simples pagamento de multa, até a amputação das mãos do cirurgião; no caso de um escravo falecer devido às experiências, o profissional era obrigado a ressarcir o -donoo do escravo, com um outro -igualo(HOSSNE; VIEIRA, 1997, p. 7).

A investigação que envolve seres humanos é detentora de especialidade, não tão somente em decorrência dos seus desafios metódicos, mas principalmente, pelos riscos, danos, respeito, bem como outras noções básicas, que nem sempre são consideradas por uma parte da comunidade científica. Vieira (2005, p. 242) aponta que apesar do avanço de conhecimentos depender de experimentação, quando se cogita testar novos métodos terapêuticos em seres humanos, inevitável é a observação de reações emocionais, motivadas pelos abusos já ocorridos e que ocorrem; acrescenta esse autor, que a pesquisa médica deve ser realizada, porém livre de excesso e de coerção. Pignarre (1999, p. 19) salienta que

Quando se coloca a questão "Como se inventam os medicamentos modernos?" a resposta [...] geralmente incidirá sobre a "farmacologia racional" ou a "pesquisa genética" que são apresentadas como núcleo da invenção contemporânea.

Existem os pacientes que se refutam a acreditar que se façam experimentos com pessoas e creem em uma onisciência do médico, bem como em uma ética imperfurável, que impediria esse profissional de aplicar um tratamento, acerca do qual não conheça todos os efeitos, benéficos e maléficos. Por outro lado, há também aqueles que ao sentirem sua dignidade, ou a do seu semelhante, ameaçada, ficam inconformados; entretanto, na maioria das vezes, os integrantes dessa linha de opinião, geralmente convencem-se da sua onipotência de ação, e permanecem inertes. Sobre essa realidade, Batista, Goldin e Fritscher (2005, p. 56) dispõem:

O homem e a mulher do século XXI estão se relacionando com a ciência com se estivessem dentro de um quarto escuro. Não sabem mais quais são e onde estão os limites da intervenção sobre o homem, não enxergam onde estão as paredes. Perguntam-se, por exemplo, se esses limites existem. O ser humano que teve e sempre terá a ambição de avançar, deverá fazê-lo com cuidado, sem fantasias quanto à posição das paredes, para o embate contra elas ser atenuado. Existem aqueles que preferem superar o embate contra as paredes explodindo-as. Para esses, não existirão mais limites.

Apesar de a investigação científica ser moralmente neutra, o uso que venha a ser feito dela, conforme os fins e os interesses a que serve; bem como as consequências da sua aplicação, são desprovidas de neutralidade (CONTI, 2001, p. 66). Chizzotti (2005, p. 29) alerta que o pesquisador não deve atrelar-se à subjetividade passional que leva ao erro, à precipitação, devendo, no entanto, prezar pela neutralidade mediante as divergências ideológicas, tornando-se um sujeito neutro, lógico ou epistêmico. Schwartzman (2001, p. 8) salienta que

o principal efeito da nova sociologia da ciência é e não só dela é foi abalar profundamente a crença nas virtudes absolutas da ciência e da técnica, justamente em uma época em que a ciência assume um papel cada vez mais significativo no reordenamento da economia mundial, e abre novas e insuspeitadas fronteiras no conhecimento dos fenômenos da vida e do meio ambiente. Temos mais ciência do que nunca, nunca dependemos tanto dela como agora, e nunca tivemos tanta clareza sobre seus problemas, limites e também possibilidades.

Os ensaios clínicos em seres humanos perpassam por três fases: na primeira são realizados em pequenos grupos de pessoas e com pequenas doses, geralmente têm como sujeito pessoas saudáveis, tem como objetivo determinar a dosagem tolerada; na segunda fase se controle a eficácia terapêutica, com pacientes doentes e com maior dose; na terceira fase se

testa com um maior número de pessoas, para detectar efeitos colaterais, utilizando placebo em alguns dos participantes (ASCENÇÃO, 2012, p. 278).

Mediante esse cenário atual, é dever dos cientistas atentar sempre para a função social das suas atividades, exercendo-as conforme os valores e referenciais ideológicos vigentes na sociedade em que vive, assumindo a responsabilidade moral por cada prática, para que os abusos sejam evitados. Sob essa mesma ótica, Conti (2001, p. 8) assevera que a proposição de uma ciência pura, livre de compromissos éticos, cria as condições para uma alienação do pesquisador frente aos determinantes políticos e sociais da atividade científica. Do século XVI até as primeiras décadas do século XX, as questões éticas relacionadas aos novos conhecimentos eram valoradas e obedeciam basicamente à ética da virtude do próprio pesquisador (HOSSNE, 2005, p. 3).

Sob esse prisma, alerta Bento (2011, p. 21) que:

A ética deve iluminar o caminho dos pesquisadores, pois ela é capaz de indicar o equilíbrio entre a natureza e a pessoa, a tecnologia e a vida humana. Todo ser humano é inviolável em sua dignidade e desfruta de igual direito na sociedade, a qual tem o dever de lhe garantir o exercício da sua autonomia na medida da sua capacidade específica. Portanto, em nome da sociedade e da ciência, o pesquisador tem o dever de respeitar e evitar qualquer prejuízo ao sujeito de pesquisa.

A ciência biomédica no século XXI depara-se com a necessidade de princípios norteadores. Dotados de caráter moral e legal, para que seja atingido por completo o bem-estar do ser humano. Indubitável é o dever de obediência do investigador às normas objetivas e aos regulamentos, a exemplo do Código de Nuremberg e da Declaração de Helsinque, tratados no capítulo anterior; no entanto, como aponta Drane (2004, p. 190), esses padrões objetivos são insuficientes para a realização de uma investigação ética, pois precisam ser somados à dimensão subjetiva, que engloba a ética do pesquisador considerado como pessoa, e a do mesmo, considerado como profissional; sem esse aspecto interno, alerta que o investigador médico é convertido em um ser impessoal, um robô despreocupado que faz ciência com sujeitos.

O papel das Ciências Jurídicas na tutela dos principais direitos dos seres humanos, no sentido de direcionar a conduta destes, não atingiria o objetivo de prezar pela harmonia social por completo se optasse pela não regulamentação das pesquisas biomédicas em seres humanos; visto que, essa prática representa iminência de desrespeitos a direitos resguardados nas Constituições de vários países, nas legislações infraconstitucionais, bem como nos Tratados Internacionais; fazendo-se necessário, portanto, o uso da força coercitiva da positividade, para que haja sempre a prevalência da ética. Analisaremos, em seguida, as

previsões contidas no ordenamento jurídico brasileiro sobre pesquisa científica em geral, e, principalmente, acerca daquelas que exercem experimentos em seres humanos.

3 Bases legislativas acerca dos experimentos em seres humanos

3.1 Previsão constitucional sobre a liberdade científica

Apesar da nossa vigente Constituição Federal não abordar de maneira específica a problemática dos experimentos biomédicos em seres humanos, no seu artigo 5º, inciso IX, a mesma, dispõe que a liberdade de expressão científica deve ser assegurada.

A liberdade serve de pilastra para que os homens busquem os seus objetivos e sua limitação contraria o direito natural (SONNENBURG, 2014, p. 49), é direito fundamental, consistindo na prerrogativa que permite fazer uso do livre-arbítrio. Podemos agrupar os direitos fundamentais à liberdade em quatro grupos: liberdade da pessoa física; liberdade de pensamento; de expressão coletiva; de ação profissional.

A liberdade de pensamento, segundo Chiment et al (2005, p. 78), pode ser entendida como o direito de exprimir, por qualquer forma, o que se pense em ciência, religião, arte ou o que for. Trata-se de liberdade de conteúdo intelectual e supõe contato do indivíduo com seus semelhantes.

No rol dos direitos enquadrados como direito à liberdade de pensamento, destaca-se o direito à liberdade de expressão científica, ao tratar dessa espécie, Bobbio (2004, p. 39) salienta que consiste não no direito a professar qualquer verdade científica ou a não professar nenhuma, mas essencialmente no direito a não sofrer empecilhos no processo da investigação científica. Entretanto, a espécie de liberdade em questão não é desprovida de ressalvas, nem pretende instigar uma falta de compromisso ético.

Conforme o artigo 218 do mesmo diploma, localizado no Capítulo IV do Título VIII, Da Ordem Social, é cabível ao Estado a promoção e o incentivo ao desenvolvimento científico, à pesquisa e à capacitação tecnológica. Baseado nesse dispositivo, Moraes (2003, p. 675) salienta que no Brasil são constitucionalmente previstas duas espécies de pesquisas: a científica e a tecnológica; cabendo à primeira, tratamento prioritário do Estado, em prol do bem público e o progresso das ciências (art. 218, § 1º); ocupando-se a segunda, de voltar-se principalmente para a solução dos problemas inerentes ao nosso país, bem como para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional (art. 218, § 2º).

Devemos salientar que no art. 218, §3º, também fica em evidência o caráter prioritário que o legislador originário quis atribuir às pesquisas científicas, ao comprometer o Estado a

apoiar a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia; no parágrafo 4º, localiza-se a previsão de que o Estado deve estimular e apoiar o investimento das empresas em pesquisa; o parágrafo 5º dispõe que parcela da receita orçamentária dos estados e do Distrito Federal, pode ser vinculada a entidades públicas que fomentem ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.

Merece destaque, também, a Lei federal 8.080 de 1990, que versa sobre o funcionamento do Sistema Único de Saúde, atribuindo a ele a competência de fiscalizar e controlar serviços, produtos e substâncias para o interesse da saúde, sendo suas comissões submetidas hierarquicamente ao Conselho Nacional de Saúde.

3.2 Resoluções do Conselho Nacional de Saúde

Em sede infraconstitucional, as previsões específicas acerca das pesquisas feitas em seres humanos, têm posição topográfica nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), entretanto, a Lei 9.257, de 09 de janeiro de 1996, norma de eficácia limitada, merece destaque, por ser fruto do disposto no art. 218, §4º, complementando-o, por visar também o progresso científico brasileiro e por ocupar-se de traçar os regramentos organizacionais do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da política nacional de desenvolvimento científico e tecnológico (art. 1º, caput).

A Lei nº. 378, de 13 de janeiro de 1937, deu origem ao Conselho Nacional de Saúde o CNS, o qual, conforme os artigos 1º e 2º do seu regimento interno, é órgão específico do da Saúde, de instância colegiada, deliberativa e de natureza permanente; possui a finalidade de atuar na formulação e controle da execução da política nacional de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, nas estratégias e na promoção do processo de controle social em toda a sua amplitude, no âmbito dos setores público e privado.

As diretrizes do Conselho Nacional Saúde possuem perfil indicativo, vinculante e finalístico, ingressando nos ordenamentos jurídicos municipais e estaduais na qualidade de normas jurídico-programáticas válidas, entretanto com certos aspectos particulares, semelhantes a uma *soft law*. Nasser (2005, p. 26) salienta que tratar o Direito como tal, não o ceifa da natureza jurídico-normativa que lhe é inerente, somente indica que o mesmo é diferente por ser dotado de certas particularidades, não suficientes para descaracterizá-lo, como tal. Como bem delineiam Franca e Franca Filho (2005, p. 15),

as diretrizes do Conselho Nacional de Saúde configuram um marco jurídico-regulatório orientador, entretanto de natureza paralegal, desviante da lei em sentido estrito. Não é surpresa constatar que nem todo Direito está reduzido à lei e a supervalorização contemporânea de princípios constitucionais e a crescente importância dos regulamentos técnicos para o disciplinamento da vida cotidiana apenas reafirmam que o fenômeno jurídico transcende a letra da lei e a legalidade formal.

A Resolução nº. 01, de 13 de junho de 1988, foi a primeira normatização oficial do Brasil acerca das pesquisas em saúde; ocupava-se de regulamentar o credenciamento de Centros de Pesquisa no país e de recomendar a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa em cada centro. Após sete anos de análise, o CNS constatou que a regulamentação em tela não alcançou os objetivos desejados, principalmente por não ter tido a adesão necessária, seja por desconhecimento ou discordância, às dificuldades para a aplicação, a inexistência de forma sistematizada de acompanhamento da organização e funcionamento dos Comitês, e até mesmo em razão das novas abordagens exigidas pelo avanço tecnológico (FREITAS, 1998, p. 4).

Após um ano de trabalho do Conselho supra referido, com auxílio de juristas, engenheiros biomédicos, médicos, teólogos e empresários, que formavam o Grupo Executivo de Trabalho (GET) houve, em 10 de outubro de 1996, a publicação da Resolução nº. 196, contendo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos, ficando revogada o regramento datado de 1988. A versão preliminar da nova resolução foi aprovada no I Congresso Brasileiro de Bioética, realizado em São Paulo em julho de 1996.

A Resolução 196 destinava-se a qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano de maneira direta ou indireta, no seu todo ou em suas partes. Essa norma ratificava no seu preâmbulo a incorporação dos quatro princípios bioéticos já assumidos internacionalmente, admitindo a presença de outros que também tenham como objetivo assegurar os direitos e deveres concernentes à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado; prevê a adequação das pesquisas às exigências setoriais e regulamentações específicas; bem como salienta a possibilidade de haver revisões a tal documento, de acordo com as necessidades tecnocientíficas e éticas.

Antes da norma em enfoque, os Comitês de Ética em Pesquisa tinham atuação restrita, destinavam-se a emitir parecer sobre aspectos éticos das pesquisas em saúde, mediante a revisão dos riscos, dos benefícios, do termo de consentimento pós-informação, entre outros, contidos nos protocolos de pesquisa, já com a intenção de garantir o bem-estar e os direitos dos voluntários participantes.

Por força da nova regulamentação, aos CEPs são delegadas as atribuições de: revisar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, em prol da inalterabilidade da integridade e os direitos dos voluntários, emitindo parecer consubstanciado sobre os mesmos; acompanhar o desenvolvimento dos projetos; desempenhar papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência; receber denúncias de abusos ou notificação de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo; entre outras. Na hipótese de uma pesquisa não aprovada pelo CEP ser desenvolvida contemplando a ilegalidade, estará proibida de receber o apoio de agências de fomento, e não poderá ser publicada em revistas científicas, como dispõe o capítulo IX, 7, da regulamentação abordada.

Em decorrência da importância da Resolução nº. 196 de 1996, mas aceitando o seu caráter geral, foram criadas outras, complementares, destinadas a áreas temáticas específicas:

a) Resolução CNS 251 de 1997: Para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos. Delega aos Cep a análise final dos projetos exclusivos dessa área, quando não enquadrados em outras áreas especiais;

b) Resolução CNS 292 de 1999: Para protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira. Requisito de aprovação final pela Conep, após aprovação do Cep;

c) Resolução CNS 303 de 2000: Para a área de Reprodução Humana, estabelecendo subáreas que devem ser analisadas na Conep e delegando aos Cep a análise de outras subáreas;

d) Resolução CNS 304 de 2000: Para a área de Pesquisas com Povos Indígenas, a serem apreciadas na Conep após aprovação nos Cep;

e) Resolução CNS 340 de 2004 Para pesquisas em genética humana. Estabelece critérios para análise na Conep e para aprovação final delegada aos Cep;

f) Resolução CNS 346 de 2005: Para projetos multicêntricos do grupo I, definindo o envio apenas do projeto do primeiro centro à Conep e delegando aos Cep dos outros centros a aprovação final;

g) Resolução CNS 347 de 2005: Para projetos que incluem armazenamento ou uso de materiais biológicos armazenados (formação de bancos de materiais);

h) Resolução CNS 370 de 08 de março de 2007: Referente ao registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos.

Originada do Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua 240ª Reunião Ordinária, foi aprovada, em dezembro de 2012, a Resolução nº. 466 do CNS, pautada nos pilares da dignidade humana e da proteção ao sujeito da pesquisa, revogando 196/96,

303/2000 e 404/2008, as quais já tratavam de diretrizes e normas regulamentadoras de experimentos em humanos. O novo documento conceitua a pesquisa envolvendo seres humanos como pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (CNS, 2012) e apresenta um enfoque maior sobre o processo de consentimento, tomando-o não apenas como um processo burocrático de assinatura.

4 A Resolução nº. 466 do CNS sob o prisma da Constituição Federal de 1988

O princípio da interpretação conforme a Constituição constitui um instrumento de suma importância na defesa do controle de constitucionalidade, além de configurar uma regra valiosa, pois estabelece que a Carta Magna deve ser o norte, quando da interpretação das leis, restringindo ou ampliando o alcance destas, de modo a ajustá-las aos ditames daquela; como se expressa com a prática das chamadas interpretações extensiva ou restritiva, adotadas precisamente para ajustar os textos — inclusive os de nível constitucional — visando à conciliação destes com as normas a que devem servir de expressão (COELHO, 2003, p. 29).

Lei posterior à Carta Magna vigente, que fira os princípios desta, será inconstitucional em prol da unidade do ordenamento jurídico. A recepção da Lei nº 10.406/2002 — a qual originou o Código Civil em vigor — à luz da interpretação conforme a Constituição, deve acontecer em conformidade com os princípios constitucionais orientadores do ordenamento jurídico como um todo, desafiando os operadores do direito à árdua tarefa de compatibilização; como bem salienta Calamandrei (1955, p. 273), quando o legislador ordinário não se posiciona, o Juiz e o Jurista têm o dever de adequar a legislação civil, por meio de interpretações dotadas de particular "sensibilidade constitucional", considerando o teor e o espírito da Constituição.

Como vimos, as resoluções do Conselho Nacional de Saúde são normas paralegais, dotadas de validade e de caráter jurídico-programáticas; por conseguinte, seu conteúdo deve ser sempre consoante com a Lei 10.406 e com a Constituição Federal de 1988. Priorizando nossa atenção nas funções constitucionais de fundamento *sine qua non* das normas infraconstitucionais, e de guardião dos direitos fundamentais, pontuaremos as previsões dispostas na Resolução nº. 466 do CNS que conflitam com a Lei Maior, e com os direitos da personalidade, previstos no Código Civil, ameaçando macular a eficácia destes diplomas.

4.1 Experimentos em humanos *versus* dignidade da pessoa humana

A Resolução n.º 466 confessa o caráter vexatório dos experimentos, propensos a ferir a dignidade dos seres humanos, participantes, nos seguintes dispositivos:

a) No capítulo II, artigo 22, conceitua como riscos da pesquisa a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente;

b) Ao exigir, no artigo 2, do capítulo III, alínea ~~iv~~ que a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização sejam asseguradas, bem como ao proibir a utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive no que tocar a auto-estima e o prestígio e/ou econômico-financeiro;

c) Ao dispor dentre suas exigências, no artigo 2, do capítulo III, alínea ~~iii~~ que as autoridades sanitárias devem ser comunicadas acerca dos resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, mas ressalvando que a imagem dos sujeitos da pesquisa deve ser preservada, sob risco de estigmatização dos mesmos, ou de perda da auto-estima.

Apesar de o dispositivo III, 3, ~~iii~~ está em conformidade com o artigo 20, do Código Civil ó que prevê indenização se a honra, a boa fama ou a respeitabilidade do indivíduo for atingida em decorrência de publicação ou exposição de sua imagem ó a probabilidade de fissura na integridade moral da pessoa humana tratada como ~~alvo~~ de estudo, em resultado da submissão às pesquisas biocientíficas, torna-se evidente, quando a própria conceituação dos riscos específicos não se detém à concepção da iminência de agressão somente ao físico do sujeito; e quando se expressa que a confidencialidade é pressuposto para que o sujeito de pesquisas não seja estigmatizado, ou mais grave ainda, não tenha sua auto-estima afetada, ora, a preocupação com o sigilo, expressa que a quebra deste, seria vexatório para o sujeito da pesquisa.

Ocorreu modificação em relação no capítulo V, em seu artigo 2º, visto que conforme a redação original da Resolução 196, que previa a possibilidade de prática de pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, exigindo somente que se considerem a situação física, psicológica, social e educacional do sujeito de pesquisa, quando da análise das condições a serem bem suportadas por esta, já que a nova redação dada pelo documento datado de 2012 dispõe serem admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos.

Verifica-se que a alteração visa mitigar o ataque à integridade moral e ao princípio constitucional da dignidade da pessoa que ocorre quando se usa um ser humano como um meio, em um processo em que ele não vá se beneficiar diretamente, esperava-se que na oportunidade da alteração da resolução, se aproveitasse para coadunar o entendimento do CNS com o disposto no Código Civil e a Lei Maior, e que fosse condizente com a dignidade tão ressaltada em outros trechos da resolução, o que infelizmente não aconteceu. Prevê, a mesma resolução, no item III, 2, n, formas de benefícios também indiretos para os sujeitos da pesquisa, ã seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.

À luz do artigo 13, do Diploma Civil de 2002, que proíbe o ato de disposição do próprio corpo quando contrariar os bons costumes ó hipótese que se configura ao transformar um ser humano saudável, sujeito de direitos, em sujeito da pesquisa, em um objeto de estudo ó constata-se que as experimentações em seres humanos deveriam ocorrer tão somente quando o próprio objeto de estudo, fosse a pessoa que se beneficiasse diretamente com os avanços biocientíficos; ou seja, quando no caso de testes de medicamentos, o sujeito da pesquisa fosse o próprio enfermo, que após tentativas com as drogas já consagradas no cenário do arsenal farmacológico, não lhe restasse outra alternativa, que não, a experimentação de outros recursos em si; dessa maneira, a honra, subjetiva e objetiva, tuteladas em tantos dispositivos do Código Civil ó principalmente no artigo 186 ó e também no artigo 5º, X, da Constituição Federal de 1998, não sofreria fissura, tornando-se possível a coexistência pacífica da mesma com a liberdade de expressão científica, abrigada no artigo 5º, inciso IX.

Ademais, há de se ressaltar que em se tratando de pesquisa patrocinada de medicamentos, derivam das normas que defendem a boa prática em pesquisa, os deveres de proteção da confiança de que a participação repercutirá em benefícios para a saúde do participante, prevendo, inclusive, a manutenção do fornecimento do medicamento benéfico, mesmo após o encerramento da pesquisa (CEZAR, 2012, p. 272)

4.2 Consentimento esclarecido *versus* características dos direitos fundamentais

A decisão voluntária proveniente de pessoa autônoma e capaz, após ter recebido as devidas informações acerca de um tratamento médico ou de uma experimentação, chama-se consentimento livre e esclarecido, e tem como base o direito à autodeterminação (PONTES, H.; PONTES, V., 2014, pp. 74-75). Intervenções realizadas sem o consentimento podem configurar crime contra a liberdade ou autodeterminação (ASCENSÃO, 2012, p. 291).

Juridicamente, o consentimento trata-se de um negócio jurídico relacional, de adesão, bilateral, oneroso e aleatório, no qual encontram-se obrigações principais e secundárias e deveres de proteção (CEZAR, 2012, p. 291).

Conforme o segundo artigo, do capítulo III, alínea g, da Resolução nº 466, qualquer pesquisa que envolva seres humanos deverá conter o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal. Apesar do caput do capítulo IV, do mesmo documento, invocar o princípio constitucional da dignidade humana como fundamento da anuência em enfoque, ironicamente, fica em evidência a possibilidade de dano à saúde, e até à vida do sujeito submetido à pesquisa, como podemos comprovar abaixo:

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

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa; [...]

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Ao admitir a possibilidade de um ser humano enfrentar desconfortos e riscos provenientes dos experimentos em seu organismo testados, a resolução em tela, relativiza o direito à saúde (direito fundamental) e abre a possibilidade de violação da integridade física (direito da personalidade); comprometendo a inviolabilidade e o absolutismo ou universalidade, características inerentes às duas classes dos direitos transgredidos.

Mister é atentarmos para o fato de que a mitigação da saúde implica em comprometimento do direito à vida, maior bem juridicamente tutelado, já que a primeira é pressuposto essencial para um viver com dignidade. Os direitos fundamentais admitem relatividade quando os limites jurídicos a serem respeitados são impostos por outros direitos da mesma espécie; conseqüentemente, na hipótese em questão verifica-se uma inconstitucional relativização imposta pela resolução, na qualidade de norma paralegal, em face de normas constitucionais.

A falta de consonância dos supra mencionados dispositivos da resolução do Conselho Nacional de Saúde com a Constituição Federal e com o Código Civil torna-se ainda mais evidente nas alíneas g e h do artigo em questão, por pretender quantificar o inquantificável, ou seja, pretender retribuir com capital a quebra do bem-estar do ser humano objetivado, desrespeitando a inalienabilidade e irrenunciabilidade, prerrogativas dos direitos que têm sua

essencialidade expressa na nomenclatura e dos referentes à personalidade. O artigo 7, do capítulo V, da resolução dispõe ser irrenunciável o direito à indenização por danos eventuais sofridos pelo sujeito da pesquisa, valorando em um patamar acima a retribuição pecuniária ao atacar a irrenunciabilidade dos direitos mais essenciais.

Nesse sentido, compartilhamos do entendimento de Ascensão (2012, p. 308), que afirma que o serviço da saúde e o benefício social têm limites. Um limite intransponível está no benefício da Pessoa que se destinam a servir. Só esta os justifica [...].

4.3 Experimentos em vulneráveis ou em incapazes *versus* princípio da isonomia

O artigo 15, do capítulo II, da Resolução 196, conceituava como vulneráveis as pessoas e as populações dotadas de capacidade de autodeterminação reduzida; ao passo que o artigo 16, do mesmo capítulo, conceituava incapaz como sendo o possível sujeito da pesquisa, desprovido de capacidade civil necessária para expressar o seu consentimento livre e esclarecido.

Na vigente Resolução, no artigo 25, do capítulo II, encontra-se o conceito de vulnerabilidade:

estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido (CNS, 2012).

Apesar de ser amplo o conceito de vulnerabilidade, geralmente integram esse grupo as mulheres ó grávidas ou não ó crianças, prisioneiros, refugiados, pessoas em situação de pobreza ou miséria, assim como as minorias étnicas. Ciente da desigualdade de situação dos vulneráveis em relação às demais pessoas, Lott (2005, p. 73) alerta que

as populações vulneráveis são convidativas para pesquisa justamente em função de sua vulnerabilidade, uma condição que potencializa o risco de transgressão ética na fase de levantamento dos dados. Não é de surpreender que nos últimos 70 anos a maior parte dos casos com repercussão sensacionalista no campo da ética na pesquisa envolvesse pessoas vulneráveis. Uma das conseqüências disso é o fato da ética na pesquisa vir sendo construída e aprimorada de acordo com exemplos das pesquisas clínicas-limite que desenharam a história moderna.

Sob a égide do princípio da isonomia, o qual tem posição topográfica em vários dispositivos da nossa Carta Magna vigente, os iguais devem ser tratados da mesma forma, e os desiguais, de maneira diferenciada. O objetivo desse princípio não reside na discriminação daqueles que se encontrem em situação inferior, concedendo ainda mais vantagens para os

privilegiados; a função social desse princípio, decorrente dos movimentos sociais sedentos de direitos humanos, reside na busca da igualdade material através da igualdade formal (isonomia), ou seja, visa tutelar e conceder mais prerrogativas para os vulneráveis, afim de diminuir a distinção entre as realidades humanas.

Sabendo-se que os experimentos sobre o homem situam-se na confluência de vários direitos e princípios constitucionais, analisemos em seguida, os principais dispositivos da resolução datada de 2012, que desrespeitam o princípio da igualdade formal:

a) Dispõe o artigo 2º, do capítulo III, alínea -j, que a pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos, preferencialmente desenvolver-se-á em indivíduos com autonomia plena; como 'preferir' não é um verbo taxativo, na mesma alínea, a resolução prevê a possibilidade de vulneráveis figurarem como sujeito das pesquisas se estas os beneficiarem diretamente; acrescenta também, que a proteção à vulnerabilidade do indivíduo e a à sua incapacidade, devem ser garantidas;

b) O primeiro artigo do capítulo III, -k, expressa a permissão de realização de pesquisas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, salientando porém, que deve se considerar a avaliação de riscos e benefícios, bem como as eventuais interferências no que tange a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

c) Na alínea -l do dispositivo supramencionado, localiza-se a permissão para que aconteçam pesquisas em mulheres grávidas, quando a gravidez for objetivo do estudo; quando a intenção da pesquisa for outra, deve ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional;

d) O artigo 6º, IV, -m, aborda a problemática de utilizar incapazes como sujeitos de pesquisas, permitindo que tais, envolva crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, contanto que haja justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e que sejam cumpridas as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

e) A situação dos vulneráveis por subordinação, por estarem expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, mesmo sendo adultos e capazes, é abordada no item 6º, IV, -n, que prevê a garantia da liberdade do consentimento deles, independente de represália. Integram esse grupo os estudantes, militares, empregados,

presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes.

Apesar de reconhecer a hipossuficiência de autodefesa dos vulneráveis, a Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, permite que eles sejam utilizados como meios para se obter um saber científico; mitigando, dessa forma, a eficácia do princípio constitucional da isonomia, semelhante ao princípio bioético da equidade; e, conseqüentemente, compromete os direitos fundamentais e da personalidade, desrespeitando a universalidade destes, principalmente no que tange os direitos à saúde, à vida, à intimidade, e à privacidade. É dever do pesquisador clínico, atentar para as preocupações específicas que cada população requer e ajustar seu protocolo de pesquisa aos mecanismos disponíveis de compensação e garantias de benefício, tratando todos de forma isonômica, não expondo a mais riscos, os que já convivem com a sua vulnerabilidade diariamente.

Considerações finais

A autodestruição humana só será evitada quando a tendência ao egoísmo for substituída pela concretização do Biodireito na dinâmica em sociedade. Desse modo, essencial é a atuação do Executivo e do Legislativo, na implantação de um estatuto específico que cuide das práticas biomédicas em seres humanos, contemplando os direitos e as precauções aplicáveis aos sujeitos da pesquisa, adequando os preceitos da resolução 466 aos princípios constitucionais, notadamente aos direitos fundamentais e da personalidade, em consonância com os direitos humanos internacionalmente consagrados.

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

Mister é salientar-se que é inegável o fato de que a experimentação em seres humanos contribui para melhorar a qualidade de vida do homem, mas constatou-se que para que se proteja a integridade física e moral do sujeito da pesquisa, é imprescindível que a realização de tais experimentos seja feita apenas utilizando pessoas que se encontrem doentes, vindo na prática da pesquisa o último recurso para a recuperação do seu direito fundamental; pois desta maneira, as práticas discriminatórias seriam inibidas e a liberdade de investigação não estaria

sendo sobreposta à vida, nem aos princípios fundamentais da dignidade e da isonomia; caracterizando-se o uso da criação a favor do criador, e não, inversamente.

Apesar da inconstitucionalidade de tantos dispositivos, indubitável é o fato de que as resoluções do Conselho de Saúde, e em particular, a nº. 466, representam um avanço na tutela dos direitos humanos no âmbito biocientífico, pois demonstra uma aceitação do Biodireito como ramo normativo; entretanto, devemos salientar que quando a lei é tratada como letra morta, não protege os vivos. A maior insuficiência da Resolução 466, do CNS, é de cunho coercitivo, devido à ausência de tipificação de delitos nas hipóteses de prosseguimento com as pesquisas ilegais, ou seja, com aquelas não aprovadas pelo CEP; para tal ilícito, há expressa, apenas, a proibição de recebimento de apoio de agência de fomento e vedação de publicação em revistas científicas.

Referências

ASCENSÃO, José de Oliveira. Ensaio clínico ó ponderações ético-jurídicas. In: GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Bioética e direitos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012.

BATISTA, Cristiano Corrêa; GOLDIM, José Roberto; FRITSCHER, Carlos Cezar. Bioética clínica: ciência e humanidade. **Scientia Medica**, Porto Alegre: PUCRS, v. 15, n. 1, jan./mar. 2005.

BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BRASIL. **Código Civil**. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2002.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/sf/legislacao/const/>>. Acesso em: 18 jan. 2014.

_____. **Lei 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 20 mai. 2014.

CALAMANDREI, P. La funzione della giurisprudenza nel tempo presente. in **Riv. Trimestrale di Diritto e Procedura Civile**, Itália, 1955.

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

CHIMENTI, Ricardo Cunha; CAPEZ, Fernando; ROSA, Márcio F. Elias; SANTOS, Marisa F. **Curso de Direito Constitucional**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

CHIZZOTTI, Antonio. **Pesquisa em ciências humanas e sociais**. 7.ed. São Paulo: Cortez, 2005.

COELHO, Inocêncio Mártires. O Novo Código Civil e a interpretação conforme a Constituição. **Estudos em Homenagem ao Prof. Miguel Reale**, São Paulo: LTr, 2003.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Regimento Interno**: Resolução nº. 291. Brasília. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/regimento.htm>>. Acesso em: 07 fev. 2014.

_____. **Resolução nº. 01/88**. Brasília. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>>. Acesso em: 02 mar. 2014.

_____. **Resolução nº. 196/96**. Brasília. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>>. Acesso em: 02 mar. 2014.

_____. **Resolução nº. 466/02**. Brasília. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>>. Acesso em: 02 mar. 2014.

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

DRANE, James F. La ética como carácter y la investigación médica. **Acta Bioethica**: continuación de Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS/OM, Chile: Organización Panamericana de la salud. Año X, N° 1, 2004.

FRANCA, Nevita Maria Pessoa de Aquino; FRANCA FILHO, Marcílio Toscano. A força normativa das diretrizes do Conselho Nacional de Saúde sobre a EC nº. 29/2000. **Revista do Centro de Estudos Judiciários**, Brasília, n. 30, jul./set. 2005.

FREITAS, Corina Bontempo de. A Determinação Pela Ética. **Caderno de ética em pesquisa**. Brasília, Ano I, n. 1, CONEP: 1998.

HOSSNE, Willian Saad. A ética e as Revoluções Científicas. **Caderno de ética em pesquisa**, Brasília, Ano IX, n. 16, CONEP: 2005.

HOSSNE, Willian Saad; VIEIRA, Sônia. Experimentação com seres humanos. **Ciência & Ensino**, Campinas, n. 2, 1997.

LOTT, Jason. Populações especiais e vulneráveis. In: DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce; SCHUKLENK, UDO (Orgs.). **Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos**. Trad. Ana Terra Mejia; Débora Diniz; Lara de Paula. Brasília : Letras Livres : Editora UnB, 2005.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 14^o ed. São Paulo: Atlas, 2003.

NASSER, Salem Hikmat. **Fontes e Normas do Direito Internacional: um estudo sobre a soft law**. São Paulo: Atlas, 2005.

PIGNARRE, Philippe. **O que é o medicamento?** 1^o ed. São Paulo: Editora 34, 1999.

PONTES, Hamilton Valvo Cordeiro; PONTES, Viviane Aparecida Fernandes. Não consentimento livre e esclarecido e suas implicações jurídicas. SONNENBURG, Solveig Fabienne. Liberdade científica e clonagem. In: TANAKA, Sônia Yuriko Kanashiro. **Estudos avançados de Biodireito**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014.

SCHWARTZMAN, Simon. **Um Espaço Para a Ciência: a formação da comunidade científica no Brasil**, Brasília: Ministério de Ciência e Tecnologia, Centro de Estudos Estratégicos, 2001.

SONNENBURG, Solveig Fabienne. Liberdade científica e clonagem. In: TANAKA, Sônia Yuriko Kanashiro. **Estudos avançados de Biodireito**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014.

VIEIRA, Sônia. Ética e metodologia na pesquisa médica. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, Recife, v.5, n. 2, 2005.